

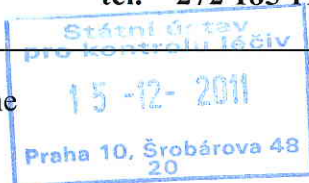


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne: 15. 12. 2011

Sp.zn. sukls 253829/2011

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem 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 06-11,

kterým navrhuje změnu výše úhrady autologních transfuzních přípravků
a to tak, že opatření obecné povahy 02-10 ze dne 15. 9. 2010, jehož účinnost byla ke dni 1. 10. 2010, navrhuje změnit v části výše úhrady autologních transfuzních přípravků.

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy mění opatření obecné povahy 02-10 ze dne 15. 9. 2010, které nabylo účinnosti dne 1. 10. 2010 v části stanovení výše úhrady autologních transfuzních přípravků pro podskupinu 15 autologní transfuzní přípravky. V části stanovení podmínek úhrady pro podskupinu 15 autologní transfuzní přípravky se předmětné opatření obecné povahy 02-10 nemění a zůstává v platnosti.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady autologních transfuzních přípravků

Ústav níže uvádí seznam léčivých přípravků skupiny IPLP, podskupiny 15, individuálně vyráběné autologní transfuzní přípravky, hrazené z prostředků veřejného zdravotního

pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Výše úhrady autologních transfuzních přípravků nově zní:

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MJD	UHR 1	UHR 2
0507946	Krev pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	695,11	
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfúzi		INF	VAK	15	ks	5 643,50	
0507951	Erytrocyty pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	1 018,26	

T.U. transfuzní jednotka

ks kus

Podmínky úhrady pro podskupinu 15 IPLP autologní transfuzní přípravky, vydané opatřením obecné povahy 02 – 10 pod sp. zn. sukl5 156310/2010, zůstávají beze změny.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 2 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce návrh opatření obecné povahy kurčení výše úhrady léčivých přípravků podskupiny 15, individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků. Návrh opatření obecné povahy 06-11, kterým se upravuje výše individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků (dále jen „ATP“), je zpracován na základě legislativních změn vydaných s účinností k 1. 1. 2012.

Návrh opatření obecné povahy je vydáván v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2012/FAR z 12. prosince 2011, v platném znění čl. IV, odst. 7 a dále v souvislosti se změnou vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, kde se konkrétně jedná o změnu hodnoty minutové režijní sazby přiřazené k výkonu a dále uvedení možnosti vykazování zvlášť účtovaného léčivého přípravku k příslušnému zdravotnímu výkonu (viz příloha č. 1). Současně v souvislosti se zákonem, kterým se mění hodnota daně s přidané hodnoty (DPH) a to zvýšením z 10 % na 14 % DPH upravuje ceny výrobního zařízení, přímých materiálových nákladů a surovin vstupujících do výroby – viz příloha č. 2. Návrh opatření obecné povahy promítá všechny výše uvedené legislativní změny a je vydán v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 dostupnou na www.sukl.cz.

Účastníci jednání dne 27. 9. 2011 ve věci připomínek k návrhu opatření obecné povahy 04-11 byli informováni o tom, že v případě změn právní úpravy upravující výši DPH a hodnotu minutové režijní sazby přiřazené k výkonu, bude s ohledem na předpokládaný termín vydání právních předpisů zakotvujících změny s největší pravděpodobností zkrácena doba pro podání připomínek na 5 dnů ve smyslu ustanovení § 172 odst. 3 správního řádu. Tato skutečnost je uvedena v záznamu z jednání, který je veden pod č. j. sukl1176766/2011.

Navýšení úhrady u autologních transfuzních přípravků přesahující hodnotu 4 % je důsledkem nezohlednění průběžného meziročního navýšení nákladů, a to po dobu uplynulých dvou let.

Součástí tohoto návrhu opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 přehled výrobního zařízení a materiálů nezbytných pro výrobu a kontrolu transfuzních přípravků, u kterých byla změněna sazba DPH z 10 % na 14 %.

Příloha č. 2 uvádí přehled zdravotních výkonů, u kterých byla provedena úprava minutové režijní sazby přiřazené k výkonům dle platné vyhlášky.

Příloha č. 3 uvádí vliv provedených změn na režijní náklady a konečnou výši úhrady.

Příloha č. 4 uvádí ekonomické dopady související se změnou DPH a hodnoty minutové režijní sazby.

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

Článek 4 Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

Článek 5 Uplatnění připomínek

Vzhledem k tomu, že právní úprava zakotvující změny, jež se promítají do výše úhrady tj. změny DPH a současně změny hodnoty minutové režijní sazby přiřazené k výkonu nebyla vydána s dostatečným předstihem tak, aby účastníkům mohla být dána řádná 15 denní lhůta pro jejich připomínky a s ohledem na možné nebezpečí z prodlení, Ústav v souladu s § 172 odst. 3 in fine správního řádu stanovuje zkrácenou lhůtu pro uplatnění. Dle ustanovení § 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 5 dnů ode dne vyvěšení návrhu** na úřední desce Ústavu.




PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

Seznam materiálů (PMN) nezbytných k výrobě

Označení	Název	jednotka	Cena bez DPH		14% DPH
			Kč/jedn.	Kč/jedn.	Kč/1 odběr
PMN_O1	Odběrová souprava (SPD-SAG-MANITOL)	ks	171,00	194,94	194,94
PMN_O2	Odběrová souprava s IN LINE filtrem	ks	495,00	564,30	564,30
PMN_S1	Set separační	ks	3600,00	4 104,00	4 104,00
PMN_S2	Set separační pro TRD 200	ks	4950,00	5 643,00	5 643,00
PMN_S3	Set separační pro TRD 300	ks	5400,00	6 156,00	6 156,00
PMN_S4	Set plazmaferetický (včetně antikoagul.roztoku a mat.)	ks	1170,00	1 333,80	1 333,80
PMN_F1	Deleukotizační filtr +set+vak (směsné TR)	ks	630,00	718,20	718,20
PMN_F2	Deleukotizační filtr TR (6 TU) /počítat 1/6 ceny/	ks	558,00	636,12	106,02
PMN_V1	Směsný vak	ks	90,00	102,60	102,60
PMN_M1	Jehla pro aferézu	ks	36,00	41,04	41,04
PMN_M2	Svorka nebo 1x použití svářečky	ks	0,90	1,03	1,03
PMN_M3	Sterilní svářecí nůž	ks	67,50	76,95	76,95
PMN_M4	Náhradní roztok 1 odběr	l	193,50	220,59	220,59
PMN_M5	Antikoagulační roztok 1 odběr	l	80,10	91,31	91,31
PMN_M6	Destilovaná voda 1000 ml	bal	9,00	10,26	0,10
PMN_M7	Pufr Sörensen (fofátový pH 7,0) 1000 ml	bal	326,70	372,44	1,86
PMN_OZ1	Sendvičový štítek	ks	4,50	5,13	5,13
PMN_OZ2	Štítek na označení	ks	1,80	2,05	2,05
PMN_OZ3	Štítek s dozimetrickým čidlem	ks	40,50	46,17	46,17
PMN_R1	Rukavice nitěné (1 pár/500 odběrů)	ks	35,01	39,91	0,08
PMN_R2	Rukavice gumové s tkanou vložkou (1 pár/500 odběrů)	ks	40,95	46,68	0,09
PMN_D1	Pozvánka k odběru - paušál	l	45,00	51,30	51,30
PMN_D2	Cestovné - paušál	l	54,00	61,56	61,56
PMN_D3	Občerstvení - paušál	l	57,60	65,66	65,66
PMN_D4	Náklady na propagaci (1 odběr)	l	9,00	10,26	10,26

Přehled základního vybavení zařízení TO pro 7500 odběrů PK/rok (t.j. 31 odběrů PK/den)

14% DPH

Příloha č. 7

Údržba a náhradní díly													Roční náklady		
název	potř.cena bez DPH	% DPH 14	Zařízení			Odpisy			Údržba a náhradní díly			celkem			
			počet ks	Využití TO	poměr pro TP	v %	cena za vybavení	život. roky	Odpis v Kč/rok	%	údržby		údržba rok(253 dní)	cena za odběr životnost	
Křeslo transfúzní polohovací s odběry PK	S 31 500,00	35 910,00	5	1	3/4	0,7500	134 662,50	15	8 977,50	6,67	3	4 039,88	0,81	60 598,13	13 017,38
Křeslo transfúzní polohovací s odběry 2*	J 31 500,00	35 910,00	1	1	1	1,0000	35 910,00	15	2 394,00	6,67	3	1 077,30	0,22	16 159,50	3 471,30
Křeslo transfúzní polohovací s odběry 3+	J 31 500,00	35 910,00	1	1	3/4	0,7500	26 932,50	15	1 795,50	6,67	3	807,98	0,16	12 119,63	2 603,48
Systém monitorování teplot - 20 čidel	S 270 000,00	307 800,00	1	1	3/4	0,7500	230 850,00	10	23 085,00	10,00	3	6 925,50	1,39	69 255,00	30 010,50
Svářečka sterilní	S 315 000,00	359 100,00	1	1	1	1,0000	359 100,00	10	35 910,00	10,00	2	7 182,00	1,44	71 820,00	43 092,00
Chladnice na krev (celková)	S 450 000,00	513 000,00	1	1	1	1,0000	513 000,00	15	34 200,00	6,67	3	15 390,00	3,08	230 850,00	49 590,00
Centrifugy chlazené	S 810 000,00	923 400,00	2	1	3/4	0,7500	1 385 100,00	8	173 137,50	12,50	5	69 255,00	13,85	554 040,00	242 392,50
Lis automatický	S 540 000,00	615 600,00	2	1	3/4	0,7500	923 400,00	8	115 425,00	12,50	5	46 170,00	9,23	369 360,00	161 595,00
Separator T3	J 1 350 000,00	1 539 000,00	1	1	1/2	0,5000	769 500,00	8	96 187,50	12,50	5	38 475,00	64,13	307 800,00	134 662,50
Separator T2	J 1 170 000,00	1 333 800,00	1	1	4/5	0,8000	1 067 040,00	10	106 704,00	10,00	5	53 352,00	26,68	533 320,00	160 056,00
Svářečka hadiček	S 57 600,00	65 664,00	4	1	3/4	0,7500	196 992,00	5	39 398,40	20,00	3	5 909,76	1,18	29 548,80	45 308,16
Odběrové váhy + systém přenosu dat	S 90 000,00	102 600,00	4	1	3/4	0,7500	307 800,00	10	30 780,00	10,00	3	9 234,00	1,85	92 340,00	40 014,00
Zařízení pro šok.zmráz.plazmy	J 990 000,00	1 128 600,00	1	1	1/3	0,3300	372 438,00	8	46 554,75	12,50	5	18 621,90	3,72	148 975,20	65 176,65
Mrazicí zařízení(min.-25 st.C)(celkové)	J 900 000,00	1 026 000,00	1	1	1/3	0,3300	338 580,00	10	33 858,00	10,00	5	16 929,00	3,39	169 290,00	50 787,00
Zařízení pro skladování trombocytů	J 360 000,00	410 400,00	1	1	1	1,0000	410 400,00	8	51 300,00	12,50	5	20 520,00	4,10	164 160,00	71 820,00
pH metr s pamětí	S 18 000,00	20 520,00	1	1	1	1,0000	20 520,00	5	4 104,00	20,00	3	615,60	0,12	3 078,00	4 719,60
Počítač.sit + program.vybavení + údržba	S 900 000,00	1 026 000,00	1	1	3/4	0,7500	769 500,00	10	76 950,00	10,00	5	38 475,00	7,70	384 750,00	115 425,00
Převravní vozík - nerez.koš	S 9 000,00	10 260,00	1	1	2/3	0,6667	6 840,00	20	342,00	5,00	0	0,00	0,00	0,00	342,00
TV, video	S 9 000,00	10 260,00	3	1	2/3	0,6667	20 520,00	10	2 052,00	10,00	5	1 026,00	0,21	10 260,00	3 078,00
Ostatní zařízení pro odběry	S 360 000,00	410 400,00	1	1	1	1,0000	410 400,00	10	41 040,00	10,00	0	0,00	0,00	0,00	41 040,00
Tlakoměr elektronický automatický	S 4 500,00	5 130,00	2	1	1/2	0,5000	5 130,00	5	1 026,00	20,00	3	153,90	0,03	769,50	1 179,90

Využití TO - zařízení pouze pro výrobu transfúzních přípravků (není započten poměr nákladů na odběr materiálu pro farmac. zpracování a laboratorní použití)

Poměr TP - vyjádření částí určené pro přípravky ke klinickému použití

* provádí se 2000 odběrů ročně

+ provádí se 500 odběrů ročně - nadstandardní vybavení

J = jednoúčelové použití

S = společné pro výrobu všech TP

Přehled výkonů spadající pod povinná vyšetření dárců krve, přípravy a kontroly transfuzních přípravků dle Seznamu výkonů (vyhl. č. 134/1998 Sb. v platném znění) zahrnutých v úhradě TP

Aktualizace - prosinec 2011 -14 % DPH, změna minutové režijní sazby
§14 vyhlášky

počet bodů za minutu výkonu 2,82
hodnota bodu v Kč 0,95

Kód výkonu	Název výkonu podle platného Seznamu výkonů	u % vyř. dárců	PMN	čas	body celkem	celkem Kč
11013	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ INTERNISTOU I	100	85	20	141,40	134,33
09111	ODBĚR KAPILÁRNÍ KRVĚ	80	6	5	20,10	19,10
09119	ODBĚR KRVĚ ZE ŽÍLY U DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚTE NAD 10 LET	100	11	5	25,10	23,85
09127	EKG VYŠETŘENÍ	6	34	10	62,20	59,09
09219	I.V.INJEKCE	100	28	10	56,20	53,39
22112	VYŠETŘENÍ KREVNÍ SKUPINY ABO RH (D+DU) V SÉRII	100+20	131	10	159,20	151,24
22129	VYŠETŘENÍ JEDNOHO ERYTHROCYT.ANTIGENU (KROMĚ ABO A RH(D)) 10x (Kell,C,c,E,e všechny ag 2x)	20	235	20	291,40	276,83
22214	SCREENING PROTILÁTEK v sérii, sloupcová aglut. Pevná fáze	100	108	9	133,38	126,71
81365	BÍLKOVINY CELKOVÉ (SÉRUM)	20	12	1	14,82	14,08
81397	ELEKTROFORÉZA PROTEINŮ (SÉRUM)	30	57	2	62,64	59,51
82075	STANOVENÍ PROTIL. IgG (NEBO CELK.) PROTI ANTIGEN.HIV provedení v 1 jamce	100	266	6	282,92	268,77
82077	STANOVENÍ PROTIL.PROTI ANTIGEN.VIRŮ MIMO HBV A HIV, JEN HCV provedení v 1 jamce	100	365	6	381,92	362,82
82079	STANOVENÍ PROTILÁTEK PROTI ANTIGENŮM VIRŮ, BAKTERIÍ A PRVOKŮ	100	469	6	485,92	461,62
82117	PRŮKAZY ANTIGENŮ VIRŮ (mimo HEPATITID (ELISA) provedení v 1 jamce	100	473	6	489,92	465,42
82119	PRŮKAZY ANTIGENŮ VIRŮ HEPATITID (ELISA) provedení v 1 jamce	100	217	6	233,92	222,22
96163	KOMPLETNÍ KREVNÍ OBRAZ S 7 PARAMETRY (včetně destiček)	100	17	3	25,46	24,19
96315	ANALÝZA KREVNÍHO NÁTĚRU (panopticky obarveného - individuální vyšetření)	100	15	3	23,46	22,29
96321	POČET TROMBOCYTŮ MIKROSKOPICKY		9	5	23,10	21,95
96711	PANOPTICKÉ OBARVENÍ NÁTĚRU KOSTNÍ DŘENĚ ČI KRVĚ	100	11	4	22,28	21,17
96713	KREVNÍ NÁTĚR - PROVEDENÍ I NÁTĚRU	100	6	2	11,64	11,06
výpočet	ORIENTAČNÍ STANOVENÍ HEMOGLOBINU				0,00	23,08
výpočet	POČET LEUKOCYTŮ V NAGEOTOVĚ KOMŮRCE	1			0,00	142,20
Kontrola účinnosti desinfekce místa vpichu a čistoty prostředí použit kód výkonu 82033		6	14	9	39,38	37,41
86535	IZOLACE T A B LYMFOCYTŮ METODOU DYNABEADS		1402	30	1 486,60	1 412,27
86223	URČOVÁNÍ HLA ANTIGENŮ IL.TŘÍDY- KOMERČNÍ SET		3503	190	4 038,80	3 836,86
22329	FENOTYPIZACE - SÉROVÝCH PROTEINŮ - ELFO		1545	150	1 968,00	1 869,60
86215	URČOVÁNÍ HLA ANTIGENŮ I.TŘÍDY- KOMERČNÍ SET		3313	130	3 679,60	3 495,62
86531	IZOLACE T A B LYMFOCYTŮ PŘES VATU		264	200	828,00	786,60
výpočet	STANOVENÍ pH	1 % Přípravků			0,00	11,27
82027	VYŠETŘENÍ ANAEROBNÍ METODOU	1 % Přípravků	121	34	216,88	206,04
82033	KONTROLA STERILITY KLINICKÉHO VZORKU	1 % Přípravků	14	9	39,38	37,41
81365	BÍLKOVINY CELKOVÉ (SÉRUM)	1 % Přípravků	12	1	14,82	14,08
96191	FAKTOR VIII.JEDNOFÁZOVÁ METODA	1 % Přípravků	561	10	589,20	559,74
96325	FIBRINOGEN - SÉRIE	1 % Přípravků	210	2	215,64	204,86
0097402	Sorbifer durules 50x100 mg	30		111,87		
	Potravinový doplněk s obsahem železa	100		60,00		
0094882	Solu Medrol inj.	100		202,75		
0072158	HAES roztok sterilní	100		358,41		
0088319	Calcium eff. 20x500 mg	1 tbl.		6,25		
0075610	0,9% sodium chloride i.v.	1 bal.		27,21		

u prováděcí se provádí ze dvou nezávislých vzorků

u prováděcí se provádí ze dvou nezávislých vzorků

1x ročně u dárců plazmy

10 přípr./měsíc

124,90/20 tbl = 6,25/1 tbl.

Režie za odběrovou část a výpočet úhrady transfúzních přípravků (pokračování)
(základní údaje jsou uvedeny v hodnotách za 1 měsíc)

Příloha č. 3/2

Název Kód IPLP	cena celkem	PK A 0507946	% výr.	EA +plazma 0507951	% výr.	TAA 0507948	% výr.				
Měsíční produkce počet ks		50		50		30					
Náklady na odběr základních surovin		630,18		885,22		4 936,81					
PMN											
z toho: plně krve											
na zpracování		268,90		322,35							
ztráty při výrobě		0,00		0,00		0,00	0				
expirace		0,00		0,00			0				
ostatní											
Přímé materiálové náklady celkem měsíčně		174,90		317,41		0,00					
PM											
z toho: odběr		59,40									
zpracování		10,00		120,67		690,00					
kontrola											
Přímé mzdy celkem měsíčně		69,40		120,67		690,00					
Režijní mzdy /úklid a sklad/	3 806,64	38,07	1	38,07	1	38,07	1				
Režijní materiál: 2 % z PMA		1,18		2,41		0,00					
Náklady na elektrickou energii	7 958,00	795,80	10	3 183,20	40	795,80	10				
Náklady na otop a vodné	4 897,00	489,70	10	489,70	10	489,70	10				
Odpisy zařízení, údržba a náhradní díly		506,46		506,46		778,00					
Režijní náklady celkem:		1 793,14		4 181,77		2 063,50					
Režijní přírůžka v %		2 638,49		3 496,95		304,57					
Mzdy R		1 831,20		4 219,84		2 101,57					
Celková produkce bez kontroly		2 705,68		5 543,14		7 728,38					
Náklady na vnitřní kontrolu		541,14	20	1 108,63	20	1 545,68	20				
Celková produkce		3 246,82		6 651,77		9 274,05					
Cena za jednotku		695,11		1 018,26		5 245,95					
						0,00					

(*) pro 1000 odběrů ročně

(+*) pro 500 odběrů ročně - nadstandardní vybavení

Pr.č. 4

Porovnání výše úhrady autologních transfuzních přípravků

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MJD	UHR1 2011	14 % DPH	1 DPH 14/10	UHR2 2011	14 % DPH	LEG	UHR	LIM	OME	IND	ATC
0507946	Krev pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	635,90	695,11	1,0931			S		A			B05AX01
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfúzi		INF	VAK	15	ks	5 643,50	5 643,50	1,0000			S		A			B05AX02
0507951	Erytrocyty pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	975,92	1 018,26	1,0434			S		A			B05AX01

T.U. transfuzní jednotka

T.D. terapeutická dávka

ks kus

ovlivnění výše úhrady:

změna DPH z 10 % na 14 %

započtení změny režijní sazby a bodového hodnocení