



Vyvěšeno dne

Sejmuto dne

Dne 16. 11. 2016
Sp. zn.: sukls259194/2016

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 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

návrh opatření obecné povahy 08-16,

**kterým se navrhuje změna výše a podmínek úhrady
transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 05 - 15, ze dne 17. 12. 2015 se navrhuje změnit v části výše úhrady.

I.

Navrhované změny:

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy č. 05-15 ze dne 17. 12. 2015 účinné od 1. 1. 2016 tak, že mění výši úhrady přípravků podskupiny 12 a 15, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 12 transfuzní přípravky a podskupiny 15 autologní transfuzní přípravky, hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých se úhrada a podmínky úhrady navrhuje stanovit v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v následujícím znění:

Výše úhrady a další zvýšené úhrady je nově stanovena takto:

Kód	NAZ	DOP	CES	TYP	MJD	UHR 1	UHR 2	LEG_UHR	LIM	OME	IND	ATC
0007901	Plná krev		INF	12	T.U.	1 374,19		S	B			B05AX01
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve		INF	12	T.U.	1 374,19		S	B			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované		INF	12	T.U.	2 108,02		S	B			B05AX01
0007955	Erytrocyty dealeukotizované		INF	12	T.U.	2 589,89		S	B			B05AX01
0007956	Erytrocyty dealeukotizované u lůžka pacienta (bed side)		INF	12	T.U.	2 108,02		S	B			B05AX01
0007957	Erytrocytry deleuk.-pediatr.jednotka		INF	12	ks	1 634,55		S	B			B05AX01
0007961	Erytrocyty dealeukotizované pro výměnnou transfuzi		INF	12	ks	4 192,11		S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty dealeukotizované pro intrauterinní transfuzi		INF	12	ks	4 192,11		S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované		INF	12	T.U.	2 108,02		S	B			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy dealeukotizované		INF	12	T.U.	2 589,89		S	B			B05AX01
0107930	Trombocyty z plné krve		INF	12	T.U.	1 423,39		S	B			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim.200 mld TRC	INF	12	T.D.	8 569,00		S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 mld TRC	INF	12	T.D.	7 485,12		S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné dealeukotizované	minim.200 mld TRC	INF	12	T.D.	8 724,63		S	B			B05AX02
0107937	Trombocyty z buffy coatu směsné dealeukotizované-pediatrická jednotka		INF	12	ks	4 191,88		S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy dealeukotizované	minim. 300 mld TRC	INF	12	T.D.	14 936,60		S	B			B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru PK-dealeukotizované		INF	12	T.U.	2 390,11		S	B			B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy dealeukotizované	minim. 200 mld TRC	INF	12	T.D.	10 138,49		S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy dealeukotizované	méně než 200 mld TRC	INF	12	ks	4 049,84		S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 mld TRC	INF	12	T.D.	10 138,49	14 310,12	S	S		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 mld TRC	INF	12	T.D.	14 936,60	18 004,29	S	S		P	B05AX02
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 184,06		S	B		P	B05AX03
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 184,06	2 511,22	S	S		P	B05AX03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 184,06		S	B		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	12	T.U.	2 969,70		S	B			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	12	T.D.	6 756,51		S	B			B05AX
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	12	T.D.	14 886,45		S	S		P	B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	12	T.U.	1 849,96		S	S		P	B05AX
0407942	Příplatek za ozáření			12	ks	245,61		S	B		P	
0407949	Příplatek za promytí			12	ks	1 179,19		S	B		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA			12	ks	1 835,39		S	B		P	
0507946	Krev pro autotransfuzi		INF	15	T.U.	766,84		S	A			B05AX01
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi		INF	15	T.U.	1 044,93		S	A			B05AX01

Podmínky úhrady pro transfuzní přípravky vydané opatřením obecné povahy 05-15 pod sp. zn. sukls194857/2015 zůstávají beze změny.

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.

IND: „P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou či intrauterinní transfuzi	i.v.	Jsou hrazeny pacientům pouze na pracovištích s oprávněním poskytovat specializovanou perinatologickou péči podle kódů OD 00080 a OD 00082, uvedených v platném Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví ČR.
Granulocyty z aferézy, Granulocyty z plné krve	i.v.	Jsou hrazeny pacientům pouze v centrech specializované hematologické péče, uvedených v platném Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví ČR.
Erytrocyty zpracované promytím ozářením	i.v.	Jsou indikovány a hrazeny u pacientů v případě: a) deficitu IgA, b) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny. Jsou indikovány z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVDH) a hrazeny: u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci, u novorozenců a nedonošených dětí, u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.
Trombocyty zpracované promytím ozářením	i.v.	Jsou hrazeny 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 jsou hrazeny: 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 hrazeny v případě: <ul style="list-style-type: none"> 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 hrazeno pacientovi v případě: <ol style="list-style-type: none"> 1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: <ul style="list-style-type: none"> 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 faktorů, 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.
Přípravky z plazmy, ošetřené ozářením		Ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD) a hrazeny: <ul style="list-style-type: none"> 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 úhrady shodné s použitím pro deleukotizované trombocyty.

Plazma patogen - inaktivovaná	i. v.	<p>Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů před alogenní transplantací a po alogenní transplantaci krevetvorných buněk.</p> <p>V základní úhradě platí pro patogen-inaktivovanou plazmu podmínky úhrady shodné s použitím plazmy pro klinické použití.</p> <p>Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů před alogenní transplantací a po alogenní transplantaci krevetvorných buněk a v případě léčebné plazmaferézy u:</p> <p>a) pacientů s vrozenou formou trombotické trombocytopenické purpury (TTP), b) dětských pacientů do věku 18 let se získanou formou TTP.</p>
-------------------------------	-------	--

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce návrh opatření obecné povahy kurčení výše úhrady léčivých přípravků podskupiny 12 individuálně vyráběné transfuzní přípravky a podskupiny 15 individuálně vyráběné autologní transfuzní přípravky. Návrh opatření obecné povahy 08-16, kterým Ústav navrhuje změnu výše úhrady vyráběným transfuzním přípravkům a autologním transfuzním přípravkům je zpracován na základě změn souvisejících se změnou platových podmínek pracovníků ve zdravotnictví daných nařízením vlády č. 316/2016 Sb., ze dne 12. 9. 2016, kterým se s účinností k 1. 1. 2017 mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů. Dále jsou v tomto návrhu opatření obecné povahy zohledněny změny dané vyhláškou č. 348/2016 Sb. ze dne 19. října 2016 o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2017 s účinností k 1. 1. 2017 a dále vyhláškou č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění účinném od 1. 1. 2017, které je v době vydání tohoto návrhu opatření obecné povahy po připomínkovém řízení a jehož konečná verze bude k dispozici v prosinci 2016. Návrh je zpracován v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 dostupnou na www.sukl.cz, která stanoví postup na základě a v souladu s uvedenými právními předpisy. :

V návrhu opatření obecné povahy jsou promítnuty všechny výše uvedené změny. 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. Dále je v souladu s 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, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zejména

hlava IV - Podmínky 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), ve znění pozdějších předpisů.

K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Na základě výše uvedeného Ústav navrhuje pro transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky změnu výše úhrady úpravou minutové režijní sazby pro odbornost 222 ve výši 3,02 body za jednu minutu času výkonu. Navržená změna je v souladu s návrhem vyhlášky, kterým se připravuje změna vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů. V případě, že by došlo, na základě připomínkového řízení k uvedené vyhlášce, ke změně hodnoty minutové režijní sazby, bude tato změna promítnuta do výše úhrad ve vlastním opatření obecné povahy. Ústav dále, s odkazem na ustanovení § 6 vyhlášky č. 348/2016 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2017 navrhuje ponechat hodnotu uvedenou v příloze č. 3, bodu 2, pro specializovanou ambulantní péči, tj. pro poskytovatele hrazených služeb poskytujících specializovanou ambulantní zdravotní péči neuvedenou v bodě 1, ve výši tj. 1,03 Kč/bod. Mimo uvedené změny Ústav zohlednil změnu platových podmínek danou nařízením vlády č. 213/2016 Sb., která se v případě transfuzních a autologních transfuzních přípravků dotýká ohodnocení vlastní práce při odběru krve nebo její složky, jeho zpracování a kontroly kvality prováděné jednotlivými pracovníky, a to o deklarovaných 10 % v základním platovém tarifu. Úpravou provedenou na základě uvedených změn došlo k navýšení úhrad u všech kódů transfuzních přípravků, což Ústav dokládá v příloze č. 1.

Pokles úhrady u kódu 0507946 krev pro autotransfuzi je důsledkem provedené pravidelné kontroly stanovení výše úhrady a úpravou započtených vyšetření tak, aby nedocházelo k duplicitním položkám.

V tabulce č. 1 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 05-15 účinné k 1. 1. 2016 a úhrady navržené tímto opatřením obecné povahy. Z důvodů přehlednosti tabulky jsou pro identifikaci transfuzních přípravků uvedeny pouze kódy dle seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen IPLP) podskupiny 12 a 15, bez uvedení názvů transfuzních přípravků, resp. autologních transfuzních přípravků a bez doplňků názvů. Index nárůstu hodnoty za definovanou jednotku (dále jen DJ) se liší dle časové náročnosti na práci jednotlivých pracovníků. Ostatní parametry, jako úhrada materiálových nákladů nezbytných pro výrobu jedné DJ transfuzního přípravků, úhrada za minutové využití přístrojů nezbytných k výrobě a úhrada režijních nákladů pracoviště, vztažené na přípravu jedné DJ transfuzního přípravku, zůstávají beze změny.

Ekonomické dopady

Ústav pro předpokládané roční náklady použil údaje o spotřebě transfuzních a autologních transfuzních přípravků za rok 2015, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky MZ ČR (dále jen ÚZIS) a která představují hodnotu spotřeby v DJ za celé roční období. Pro stanovení dále byly použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 05-15 vydaným k 17. 12. 2015 s účinností k 1. 1. 2016 a navržené úhrady dle tohoto návrhu opatření obecné povahy 08-16. Viz tabulka č. 2. Z důvodů přehlednosti tabulky jsou opět pro identifikaci transfuzních přípravků uvedeny opět pouze kódy IPLP podskupin 12 a 15, bez uvedení názvů transfuzních přípravků, autologních transfuzních přípravků a doplňků názvů.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ transfuzních přípravků je předpoklad ročního nárůstu nákladů 5,1 % proti roku 2015, což odpovídá 64,17 mil. Kč.

Tabulka č. 1 Porovnání výše úhrad dané oop 05-15 a návrhem oop 08-16

Kód	UHR1 2015	UHR2 2015	UHR 1 návrh	UHR 2 návrh	index UHR1	index UHR 2
0007901	1 306,92		1 374,19		1,051	
0007905	1 306,92		1 374,19		1,051	
0007917	2 006,51		2 108,02		1,051	
0007955	2 465,62		2 589,89		1,050	
0007956	2 006,51		2 108,02		1,051	
0007957	1 471,63		1 634,55		1,111	
0007961	3 926,84		4 192,11		1,068	
0007962	3 926,84		4 192,11		1,068	
0007963	2 006,51		2 108,02		1,051	
0007964	2 465,62		2 589,89		1,050	
0107930	1 379,85		1 423,39		1,032	
0107931	8 428,82		8 569,00		1,017	
0107935	6 508,30		7 485,12		1,150	
0107936	8 292,09		8 724,63		1,052	
0107937	4 008,06		4 191,88		1,046	
0107952	14 667,48		14 936,60		1,018	
0107958	2 274,66		2 390,11		1,051	
0107959	9 911,33		10 138,49		1,023	
0107960	3 990,68		4 049,84		1,015	
0107961	9 911,33	14 141,00	10 138,49	14 310,12	1,023	1,012
0107962	14 667,48	17 804,23	14 936,60	18 004,29	1,018	1,011
0207921	1 063,03		1 184,06		1,114	
0207922	1 063,03	2 447,04	1 184,06	2 511,22	1,114	1,026
0207925	1 063,03		1 184,06		1,114	
0207926	2 584,64		2 969,70		1,149	
0207927	6 009,80		6 756,51		1,124	
0307934	14 789,69		14 886,45		1,007	
0307953	1 658,00		1 849,96		1,116	
0407942	241,81		245,61		1,016	
0407949	1 125,20		1 179,19		1,048	
0407950	1 810,27		1 835,39		1,014	
0507946	834,28		766,84		0,919	
0507951	1 041,63		1 044,93		1,003	

Tabulka č. 2 – Přepokládaný nárůst nákladů na transfuzní přípravky

Kód	spotřeba 2015 v DJ	UHR1 2015 oop 05-15	Návrh UHR 1	náklady 2015 v Kč	přepokládané náklady 2017 v Kč	index UHR1
0007901	210,4	1 306,92	1 374,19	275 028,24	289 184,54	1,051
0007905	1 883,4	1 306,92	1 374,19	2 461 413,92	2 588 108,22	1,051
0007917	247 081,2	2 006,51	2 108,02	495 770 878,55	520 852 090,14	1,051
0007955	87 381,1	2 465,62	2 589,89	215 448 538,47	226 307 385,28	1,050
0007956	9 853,2	2 006,51	2 108,02	19 770 544,33	20 770 742,66	1,051
0007957	2 171,7	1 471,63	1 634,55	3 195 909,44	3 549 719,54	1,111
0007961	13,0	3 926,84	4 192,11	51 048,92	54 497,43	1,068
0007962	32,0	3 926,84	4 192,11	125 658,88	134 147,52	1,068
0007963	124,0	2 006,51	2 108,02	248 807,24	261 394,48	1,051
0007964	2 096,2	2 465,62	2 589,89	5 168 334,02	5 428 823,82	1,050
0107930	594,6	1 379,85	1 423,39	820 458,81	846 347,69	1,032
0107931	790,5	8 428,82	8 569,00	6 662 982,21	6 773 794,50	1,017
0107935	208,0	6 508,30	7 485,12	1 353 726,40	1 556 904,96	1,150
0107936	8 633,6	8 292,09	8 724,63	71 590 173,62	75 324 529,34	1,052
0107937	64,0	4 008,06	4 191,88	256 515,84	268 280,32	1,046
0107952	2 223,0	14 667,48	14 936,60	32 605 808,04	33 204 061,80	1,018
0107958	229,0	2 274,66	2 390,11	520 897,14	547 335,19	1,051
0107959	23 971,7	9 911,33	10 138,49	237 590 933,79	243 036 333,81	1,023
0107960	302,7	3 990,68	4 049,84	1 207 978,84	1 225 886,57	1,015
0107961	7,0	9 911,33	10 138,49	69 379,31	70 969,43	1,023
0107962	2,0	14 667,48	14 936,60	29 334,96	29 873,20	1,018
0207921	132 521,0	1 063,03	1 184,06	140 873 841,15	156 912 862,62	1,114
0207922	42,0	1 063,03	1 184,06	44 647,26	49 730,52	1,114
0207925	283,0	1 063,03	1 184,06	300 837,49	335 088,98	1,114
0207926	376,0	2 584,64	2 969,70	971 824,64	1 116 607,20	1,149
0207927	4,0	6 009,80	6 756,51	24 039,20	27 026,04	1,124
0307934	72,0	14 789,69	14 886,45	1 064 857,68	1 071 824,40	1,007
0307953	134,0	1 658,00	1 849,96	222 172,00	247 894,64	1,116
0407942	41 151,8	241,81	245,61	9 950 904,67	10 107 281,32	1,016
0407949	144,0	1 125,20	1 179,19	162 028,80	169 803,36	1,048
0407950	3 366,0	1 810,27	1 835,39	6 093 368,82	6 177 922,74	1,014
0507946	3 652,0	834,28	766,84	3 046 790,56	2 800 499,68	0,919
0507951	5 080,0	1 041,63	1 044,93	5 291 480,40	5 308 244,40	1,003
				1 263 271 143,64	1 327 445 196,36	1,051

Nárůst nákladů 64,17 mil. Kč

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady, dané opatřením obecné povahy 05-15 zůstávají beze změny.

K symbolu „LIM B“ Ústav uvádí, že na základě výsledků veřejného projednávání změn k seznamu IPLP, podskupiny 12 transfuzní přípravy dne 27. 9. 2011 a uvedené v Záznamu z tohoto jednání, vedeném pod č. j. sukl176766/2011, Ústav po dohodě s poskytovateli zdravotní péče a zdravotními pojišťovnami zavedl s účinností k 1. 12. 2011 pro transfuzní přípravy označení „B“. Zavedení tohoto symbolu pro individuálně připravované přípravy je zdůvodněno tím, že v současné době nastavený systém neumožňuje sledování celkových spotřeb těchto LP. Jedinými subjekty, které mohou poskytnout údaje o spotřebách, jsou zdravotní pojišťovny, které zavedení symbolu „B“ navrhly. Ústav provedl tuto změnu již v roce 2011 v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Součástí tohoto návrhu je příloha č. 1 – Kalkulační listy

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

III.

Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

IV.

Uplatnění připomínek

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 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu.



PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel