

**Revize podmínek úhrad – individuálně vyráběné transfuzní přípravky
2008/2009**

Doplněk č. 1 revizní zprávy

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) vydal dne 22. 06. 2009 revizní zprávu (dále RZ) „Revize podmínek úhrad – individuálně vyráběné transfuzní přípravky 2008/2009“, která byla zpracována za účelem kontroly a potvrzení nastavených podmínek pro stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků (IVTP). Závěrem této zprávy bylo dle zjištěných skutečností vydáno doporučení, na jehož základě byla dopisem ze dne 13. 7. 2009 oslovena Společnost pro transfuzní lékařství ČSL JEP (dále STL). SÚKL jím požádal o doplnění následujících údajů:

- průměrné % ztrát při výrobě pro jednotlivé skupiny TP,
- průměrné % expirace jednotlivých skupin TP,
- celkový počet pracovišť provádějících aferetické odběry trombocytů – standardní objem minim. 200 mld,
- celkový počet pracovišť provádějící speciální aferetické odběry trombocytů – min. 300 mld,
- celkový počet pracovišť vyrábějící trombocyty z odběrů plné krve, z buffy coatu,
- upřesnění počtu pracovišť, která ozařují TP cesiovým ozařovačem.

Z údajů, poskytnutých STL v odpovědi ze dne 17. 8. 2009 bylo možné dokončit kontrolu zbývajících parametrů, které ovlivňují stanovení a výši úhrady TP.

1) Porovnání ztrát při výrobě a % expirace transfuzních přípravků:

Při stanovení úhrady SÚKL byly použity dlouhodobě sledované statistické údaje STL. Procentuální vyjádření průměrných ztrát, vstupuje do nákladů a do úhrady v různých stupních výroby TP. Ztráty, které mají vazbu na některý stupeň výroby jsou zahrnuty do průběhu procesu. Ty, které vznikají proexspirováním nebo znehodnocením konečného výrobku (např. výpadek elektrického proudu, prasknutí zmrazeného vaku) se počítají z konečné ceny výrobku. V přehledu předaném STL jsou uvedeny aktuální údaje vyjádřené v % ztrát, které vznikají v průběhu výroby a z důvodu expirací přípravků za poslední/uplynulý kalendářní rok. Jejich sledování a zohlednění ve výši úhrady je v souladu s platným Cenovým předpisem, čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny odst. (7) d).

Ztráty při výrobě transfuzních přípravků z dlouhodobého pohledu představují vždy minim. 1 %, které souvisí přímo s odběrem nebo zpracováním krve resp. její složky a je způsobeno možnými závadami na odběrovém vaku (jeho protržení, chybné sváry aj.).

Další ztráty vznikají např. nedosáhnutím předepsaného objemu odebírané krve nebo jejich složek (porucha přístroje, nevolnost dárce apod.), dále pak nevyhovujícími výsledky povinných vyšetření jak meziprojektu, tak konečného přípravku a pohybují se v rozmezí od 1 % do 5 % podle toho, o jaký konečný transfuzní výrobek se jedná (viz tab.č.1).

Započítávané ztráty způsobené expirací se diferencují a mají přímou vazbu na délku expirační doby konkrétního typu TP a nezbytností dostatečných skladových zásob. Čím kratší doba expirace výrobku, tím větší ztráty, což potvrzuje i statistika STL.

Tab.č.1: % ztrát při výrobě a expiraci v roce 2008

% ztráty	Erytrocyty		Plazma ^{*)}		Trombo z PK		Trombo afer.	
	SÚKL	STL	SÚKL	STL	SÚKL	STL	SÚKL	STL
Při výrobě	3	1,9	3	3,8	4,5	3,8	1	1,4
Exspirací	2,5	2,9	0	4,2	25	37	1 u TA 3 u TAD	1,1

^{*)} Údaj STL o objemu expirace plazmy ve výši 4,2 % představuje především tu, která nesplňuje podmínky pro farmaceutické zpracování. Tyto ztráty jsou předmětem smluvních ujednání mezi transfúzním oddělením a odběratelem plazmy jako suroviny.

Pokud se nedostaví dárce plazmy k opakovanému odběru, pak se jedná o ztráty výrobní. Toto procento je zohledněno při stanovení úhrad opatřením obecné povahy.

V tabulce jsou shrnuty údaje, které použil SÚKL při stanovení současné úhrady. Tyto sloupce jsou označeny zkratkou Ústavu. Druhý sloupec každé skupiny TP vždy uvádí hodnoty, které předložila ve svém vyjádření STL a tato zkratka je použita i pro jejich nadpis.

Z uvedené tabulky jsou patrné odchylky mezi údaji, které byly použity při stanovení úhrad SÚKL ve vydaném opatření obecné povahy 01-09 k 1. 4. 2009 a novými aktuálními hodnotami. Při přípravě návrhu oop pro stanovení nových úhrad TP budou použity žlutě podbarvené údaje z tabulky č. 1., které představují aktuální, nebo optimální procenta.

2) Potvrzení nastavených parametrů měsíční produkce transfúzních přípravků (dále TP) vztaženo na jedno pracoviště

Revizní zpráva v odst. 5 bod c) hodnotí průměrný objem produkce TP vztažený na jedno průměrné výrobní pracoviště – viz tabulka č. 2 této RZ. Počet pracovišť byl odvozen z údajů SÚKL dle přehledu zařízení, kterým bylo vydáno povolení k činnosti (viz webové stránky Ústavu

http://www.sukl.cz/uploads/Prehledy_a_databaze/Vyrobci_leciv/2009/ZTS_01.08.2009.pdf a <http://www.sukl.cz/prehled-krevnich-bank>.)

Průměrný objem výroby stanovený na jedno výrobní zařízení za definované období je základním údajem pro optimální stanovení úhrad. Proto jedním z požadavků SÚKL bylo získání přehledu o počtu pracovišť provádějících výrobu trombocytů z aferetických odběrů, nebo z odběrů plné krve.

Údaje poskytnuté STL jsou přílohou č. 1 tohoto dodatku RZ. Počet TS uvedený v tabulce č. 2 tohoto dodatku představuje pouze součet pracovišť označených písmenem „A“ a „+/-“, Výrobní místa označená „N“ do počtu pravidelných výrobců zahrnuta nebyla. Toto stanovisko zdůvodňujeme následovně:

- V případě zpracování odběrů plné krve se výrobou trombocytů nezabývají nebo se zabývají pouze výjimečně a nejedná se o pravidelnou činnost a skladování těchto výrobků ať jednotlivě či směsných.
- V případě aferetických odběrů je produkce zaměřena na jiné aferetické produkty než na výrobu trombocytů (TA, TAD), kterou se nezabývají nebo se zabývají pouze výjimečně, nejedná se o pravidelnou výrobu a skladování a proto je nelze vyčíslit a uplatnit do stanovení úhrady.

Jejich zahrnutí do pravidelných produkčních pracovišť by významně negativně ovlivnilo výši úhrady za tyto přípravky.

Tab.č.2 Měsíční produkce TP na jedno pracoviště – nové údaje STL

Přípravky	Kódy	Produkce DJ/měsíc SÚKL	Produkce DJ/měsíc STL	Počet TS Pův.odhad SÚKL	Počet TS STL	Změna Pův. odhad SÚKL	Změna nová dle STL
Erytrocyty	0007905, 0007909, 0007917	800	688	52	52	-112	-112
Erytrocyty del.	0007955, 0007956, 0007957, 0007961, 000962	100	114	40	52	+50/+14	+14
Trombo PK	0107930, 0107928	120	155	25	18	-8	+35
Trombo-směs	0107935, 0107936, 0107958	60	155	35	18	+20	+95
TA 200mld.	0107931	35	112	35	19	+26	+77
TAD 200mld.	0107959	23	110	35	19	+37	+87
TAD 300mld.	0107952	13	17	9	7	+4	+4

Z uvedené tabulky je patrný rozdíl mezi údaji, které byly použity při stanovení úhrad SÚKL ve vydaném opatření obecné povahy 01-09 k 1. 4. 2009. Při přípravě návrhu oop pro stanovení nových úhrad TP budou použity žlutě podbarvené údaje.

3) Upřesnění počtu pracovišť ozařujících TP cesiovým ozařovačem

Současná úhrada vycházela ze 4.000 ozáření/rok/pracoviště na 10 pracovišť v ČR.

Statistika zdravotních pojišťoven za rok 2008 uvádí celkový počet 44.635,5 ozáření.

STL však ve svém vyjádření uvádí pravděpodobné číslo 9 pracovišť.

Z toho je patrné, že na jedno pracoviště připadá v průměru 4.959 ozáření ročně. Z uvedeného vyplývá, že k stanovení úhrady bude zapotřebí znalost přesného počtu cesiových ozařovačů a toto bude nezbytné znovu projednat s STL.

4) Závěr

Tento dodatek RZ doplňuje původní souhrnný materiál zabývající se revizí podmínek úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků. Z výše uvedeného vyplývá nezbytnost při přípravě nového návrhu oop pro stanovení nových úhrad TP použít žlutě podbarvené údaje z výše uvedených tabulek, které představují aktuální, nebo optimální údaje.

Pouze výši úhrady za jedno ozáření TP bude nezbytné znovu projednat se STL.

Odd. stanovení maximálních cen výrobce

V Praze dne 28. 8. 2009