

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005-W	Verze: 10 Datum účinnosti: 04.10.2019 str. 1 z 7
Název: Stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

1. CÍL

Definovat postup stanovení úhrady individuálně připravovaných transfuzních přípravků.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

SÚKL, Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Definovaná jednotka (DJ) je obecný název pro měrnou jednotku, ke které je vztažena úhrada transfuzního přípravku (T.U. transfuzní jednotka, T.D. terapeutická dávka, ks = kus v případě, že nelze vyjádřit v jednotkách)

TP – transfuzní přípravky

TO – transfuzní oddělení

TS – transfuzní služba

ERY – erytrocyty

EBR – erytrocyty bez buffy coatu resuspendované

PLT – trombocyty

In-line filtrace – filtrace přípravku uzavřeným systémem ihned při zpracování odebrané krve nebo její složky

Bed-side filtry – filtry používané k deleukotizaci při aplikaci TP u lůžka pacienta

PZT – pomůcky zdravotnické techniky

PMN – přímé materiálové náklady

ČSTL – Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

SOP – standardní operační postupy

SVP – správná výrobní praxe

ZP – zdravotní pojišťovny

Technologický předpis – předpis uvádějící technologii postupu výroby

IPLP – individuálně připravované léčivé přípravky

Seznam výkonů – seznam uvedený ve Vyhlášce MZ ČR č.134/1998 Sb. v platném znění

Hodnota bodu – hodnota, vyjádřená v Kč, kterou stanovuje MZ ČR výši úhrady zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění v návaznosti na Seznam výkonů.

Měsíční produkce v DJ – podíl celkové produkce daného druhu TP v ČR v kalendářním roce a počtu výrobních oddělení TS

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, v platném znění

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005-W	Verze: 10 Datum účinnosti: 04.10.2019 str. 2 z 7
Název: Stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

Vyhláška č. 134/1998 Sb., vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, v platném znění

Vyhláška č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019, v platném znění

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v platném znění

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, v platném znění

Vyhláška 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

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění

6. POSTUP

6.1. Podmínky pro zařazení TP

Ústav stanovuje úhradu transfuzních přípravků (dále jen „TP“) a úhradu pro úkony související s následnou úpravou TP, které jsou vyráběné TO a jsou určeny pouze k použití „ad usum humanum“.

Návrh na změnu nebo stanovení úhrady pro nově zařazovaný TP může být předmětem předloženého podnětu nebo k potřebě změny nebo stanovení úhrady TP může Ústav dospět na základě skutečností zjištěných z vlastní úřední činnosti (na jejich základě bez dalšího přistoupí k vydání takového návrhu opatření obecné povahy).

6.2. Postup stanovení úhrady TP

TP se za účelem stanovení úhrady dělí dle charakteru přípravy nebo jejich vlastností do skupin:

1) Dle charakteru účinné složky na:

- erytrocyty,
- trombocyty,
- plazmu a přípravky z plazmy,
- leukocyty.

2) Dle technologie přípravy nebo následné úpravy TP

- přípravky vyráběné z odběru plné krve,
- přípravky z aferézy,
- jiné individuálně připravované výrobky z krve nebo jejích složek,
- autologní přípravky.

Podklady nezbytné pro výpočet úhrady za 1 definovanou jednotku (dále DJ):

- celorepublikový údaj o počtu odběrů plné krve,
- celorepublikový údaj o počtu separátorových odběrů jednotlivých složek krve,
- celorepublikový údaj o počtu zpracovaných odběrů,
- údaj o % ztrát při výrobě,
- údaj o % ztrát z důvodů expirace,
- roční spotřeba DJ TP dle údajů zdravotních pojišťoven,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005-W	Verze: 10 Datum účinnosti: 04.10.2019 str. 3 z 7
Název: Stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

- standardní operační postup přípravy, pokud není uveden v některé z platných norem (Český lékopis aj.).

Úhrada TP je stanovena v souladu s podmínkami uvedenými v platném Cenovém předpisu vydaném Ministerstvem zdravotnictví ČR, které zahrnují:

- a) náklady na nezbytné povinné vybavení TO, které zpracovává 7 500 odběrů ročně v souladu s požadavky SVP,
- b) náklady na časové využití jednotlivých přístrojů pro přípravu jednotlivých TP,
- c) náklady na povinné vyšetření dárců a odebrané krve nebo složky krve dle platné normy,
- d) náklady na čas pracovníků nezbytný pro zpracování jednotlivých přípravků,
- e) náklady na skladování, výdej a režijní náklady zahrnující i náklady na nábor a propagaci dárcovství

V případě, že pro výrobu TP je základní surovinou plná krev, výpočet úhrady u přípravků vyrobených z jednoho odběru (1 T.U.) plné krve se pak řídí procentuálním zastoupením zpracovaných složek, které se řídí objemem výroby minulého statisticky vyhodnoceného obvykle ročního období.

Výpočet úhrady souvisí s rozdělením TP dle skupin:

6.2.1. Erytrocyty

Úhrada 1 T.U. erytrocytů je definována kvalitativními parametry a odpovídá nákladům na zpracování jednoho odběru plné krve.

U běžně vyráběných TP se vyjadřuje v % rozdělení odebrané plné krve jako suroviny v poměru, který představuje objemy přípravy za minulé roční statisticky vyhodnocené období:

- max. 51 % nákladů na erytrocyty (30 % u ERY, 51 % u EBR)
- 27 % nákladů na plazmu pro klinické použití
- 23 % buffy coat (výchozí surovina pro přípravu trombocytů, granulocytů)

Úhrada pediatrické jednotky deleukotizovaných erytrocytů je definována jako polovina úhrady 1 DJ ED + náklady na přímý materiál, práci, ztráty a kontrolu při dělení 1 DJ ED, což je v limitu max. do 30 % z úhrady. (1/2 ED + 30 % na další náklady, ztráty a kontrolu).

V případě bed side filtrace, tj. deleukotizace přípravku u lůžka pacienta, nelze provést kontrolu kvality po deleukotizaci, proto úhrada tyto náklady nezahrnuje.

Erytrocyty afereticky vyráběné představují výrobu min. 2 T.U. ED v jednom výrobním cyklu. Úhrada se rovná odpovídajícímu množství T.U. erytrocytů odpovídající kvality vyráběných z odběru plné krve.

6.2.2. Trombocyty

Úhrada trombocytů se řídí dle výrobního postupu (způsobu odběru a jeho zpracování) a kvalitativními parametry.

Výroba PLT z odběru 1 T.U. plné krve představuje 1 T.U. trombocytů. Úhrada se stanovuje z procentuálního poměru buffy coatu – viz bod 6.2.1. 1 T.D. v tomto případě představuje 4 až 5 T.U.

Deleukotizované trombocyty z odběru plné krve zahrnují mimo úhrady za trombocyty náklady na další zpracování související s deleukotizací (filtr, čas, kontroly kvality, skladování).

Úhrada 1 T.D. nedeleukotizovaných nebo deleukotizovaných trombocytů z aferézy se řídí obsahem PLT bez ohledu na typ separátoru použitého k výrobě. Do úhrady jsou zahrnuty náklady spojené s odběrem, povinným vyšetřením dárce i odebraného TP, kontrolou, skladováním a výdejem TP.

<p style="text-align: center;">STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</p>	<p style="text-align: center;">SP-CAU-005-W</p>	<p>Verze: 10 Datum účinnosti: 04.10.2019 str. 4 z 7</p>
<p>Název: Stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků</p>		

Úhrada pediatrické jednotky de leukotizovaných trombocytů připravených ze směsných trombocytů z buffy coatu (TBSD) je definována jako polovina úhrady 1 DJ TBSD + náklady na přímý materiál, práci, ztráty a kontrolu při dělení 1 DJ TBSD, což je v limitu max. do 30 % z úhrady. (1/2 TBSD + 30 % na další náklady, ztráty a kontrolu).

6.2.3. Plazma

Úhrada 1 T.U. plazmy pro klinické použití se řídí poměrem nákladů dle bodu 6.2.1. Dále zahrnuje poměrné náklady spojené s výrobou a kontrolou vstupní suroviny, zpracováním, kontrolou, uchováváním a výdejem TP.

6.2.4. Leukocyty

Úhrada granulocytů pro klinické použití je vztažena k 1 T.U. odběru PK a vychází z procentuálního zastoupení z Buffy coatu (viz bod 6.2.1).

Úhrada granulocytů z aferézy se řídí oprávněnými náklady na výrobu bez ohledu na typ separátoru použitého k výrobě. Do úhrady jsou zahrnuty náklady spojené s odběrem, povinným vyšetřením dárce i odebraného TP, kontrolou, skladováním a výdejem TP.

6.2.5. Jiné přípravky vyráběné TS

Úhrada odpovídá věcně usměrněným cenám nezbytného materiálu k výrobě, nezbytnému přístrojovému vybavení v ekonomicky výhodné variantě a časovým nákladům souvisejícím s výrobou, kontrolou, skladováním a výdejem.

6.2.6. Autologní přípravky

Úhrada autologních přípravků zahrnuje nezbytné náklady související s výrobním postupem, náklady spojené se skladováním a výdejem TP. Povinná vyšetření dárců daná vyhláškou č. 143/2008 Sb., v platném znění zde kalkulována nejsou.

6.3. Úhrada

Celková úhrada v Kč za odběr a zpracování suroviny pro výrobu 1 DJ TP zahrnuje:

- adekvátní část úhrady v poměru dle bodu 6.2.1. za povinná vyšetření předepsaná vyhláškou č. 143/2008 Sb., v platném znění, jejichž hodnota se řídí platnými vyhláškami o stanovení hodnoty bodu a minutové režijní sazby pro výkony dle platného Seznamu výkonů, viz bod 6.3.1.
- úhradu adekvátní části materiálových nákladů (PMN) nezbytných pro přípravu 1 DJ připravovaného TP – aktuální úhrady léčiv a PZT nezbytných k zajištění dárce při odběru a při výrobě TP viz bod 6.3.2.
- úhradu za využití adekvátní části nákladů přístrojového vybavení, které nejsou součástí úhrady výkonů dle Seznamu výkonů, viz bod 6.3.3. Náklady jsou vztaženy k procentuálnímu využití přístrojů pro přípravu jednotlivých skupin TP dle měsíční produkce v DJ.
- úhrada za čas pracovníků nezbytný pro zpracování 1 DJ přípravku, který není součástí výkonů dle Seznamu výkonů, viz bod 6.3.4.
- režijní náklady vztažené na přípravu 1 DJ TP, které nejsou součástí výkonu dle Seznamu výkonů, viz bod 6.3.5.

6.3.1. Úhrada za povinná vyšetření

Povinná základní vyšetření dárce krve a vyrobeného TP, zahrnutá do úhrady jednotlivých TP, jsou v souladu s platnou vyhláškou č. 143/2008 Sb., v platném znění.

Úhrada za povinná vyšetření dárce a odebrání krve nebo jejích složek, jež svým charakterem odpovídají výkonům dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., v platném znění, tj. platným Seznamem výkonů, je aktuálně z tohoto seznamu převzata.

<p style="text-align: center;">STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</p>	<p style="text-align: center;">SP-CAU-005-W</p>	<p>Verze: 10 Datum účinnosti: 04.10.2019 str. 5 z 7</p>
<p>Název: Stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků</p>		

Změny provedené v platném Seznamu výkonů, změna hodnoty bodu, změna minutové režijní sazby přiřazené k výkonu, změna DPH nebo zařazení dalšího povinného vyšetření na základě rozhodnutí či metodického opatření MZ ČR, příp. nařízení hlavního hygienika ČR se promítají do úhrady k nejbližšímu možnému termínu, a to 1. dnem následujícího čtvrtletí.

U vyšetření, která nejsou zahrnuta v Seznamu výkonů a jsou uvedena jako povinná, se úhrada stanovuje dle podmínek pro věcně usměrněné ceny.

6.3.2. Úhrada materiálových nákladů

Aktuální úhrady léčiv nezbytných pro zajištění dárce a PZT nezbytných k odběru a výrobě TP se řídí platnými úhradami pro dané období. Úhrada pro ostatní materiály nepodléhající regulaci cen se stanoví z takové ekonomicky nejvýhodnější nabídky na trhu, která zajistí odpovídající kvalitu vyráběného TP. Změny cen (např. změna DPH) se promítají do úhrady k nejbližšímu možnému termínu.,

6.3.3. Úhrada za využití přístrojů

Úhrada za přístrojové vybavení, které je nezbytné pro odběr, zpracování, kontrolu a skladování TP a není součástí některého z výkonů uvedeného ve vyhlášce č. 134/1998 Sb., v platném znění, kterou se vydává Seznamu výkonů, je stanovena na provoz (TO) provádějícího minimálně 7 500 odběrů ročně a odpovídá nezbytnému přístrojovému vybavení v ekonomicky výhodné variantě. Podklady předkládá ČSTL.

Podle frekvence výroby jsou náklady pro jednotlivé skupiny TP rozpočteny na využití a odpisy jednotlivých přístrojů. Výpočet procentuálního využití přístrojového vybavení zahrnutého do úhrady se řídí procentuálním vyjádřením výroby daného TP v ČR za uplynulé roční období.

6.3.4. Úhrada za čas pracovníků nezbytný k výrobě TP

Čas pracovníků provádějících činnost popsanou ve výkonech dle platného Seznamu výkonů je součástí úhrady za jednotlivé výkony a neovlivňuje hodnotu přímých mezd či režijních nákladů.

Do úhrady, respektující nezbytný čas pro výrobu TP, jsou zahrnuty ty práce, které nejsou dány zdravotními výkony dle platného Seznamu výkonů, tj. práce spojené s evidencí dárce, s přípravou občerstvení, práce spojené se zpracováním odebrané suroviny, evidencí přípravku, kontrolou karantény, skladováním, výdejem, příp. likvidací TP. Úhrada zahrnuje mzdové prostředky odpovídající délce časového limitu nezbytného k výrobě a dle platných platových tarifů pro danou odbornost pracovníka. Časová náročnost je dána pro každý TP samostatnou položkou a souvisí se SOP. Podklady časové náročnosti výroby předkládá ČSTL.

6.3.5. Režijní náklady vztahované na přípravu 1 DJ

Položky obsažené v Seznamu výkonů nejsou zahrnuty do výpočtu režii, neboť režie je součástí úhrady výkonů.

Výpočet režie se vztahuje pouze na činnosti nezahrnuté a neuvedené v Seznamu výkonů, tj. režie spojené s využitím přístrojového vybavení, zpracováním odebrané suroviny, skladováním, výdejem, energetickou zátěží a úklidem (sanitací). Součet nezbytných režijních nákladů je dán pro každý TP samostatnou položkou.

Režijní náklady zahrnují:

- 2 % z PMN neuvedených ve výkonech dle platného Seznamu výkonů,
- náklady na spotřebu energií jsou vztahovány na výrobu 1 DJ pouze pro činnost nesouvisející s položkami dle Seznamu výkonů. Spotřeba vychází z průměrné spotřeby deklarované pro tyto činnosti,
- odpisy přístrojů a vybavení TS jsou stanoveny dle platných podmínek pro přístrojové vybavení – viz Seznam výkonů,

Režijní náklady celkem v Kč na 1 DJ jsou součtem výše uvedených položek.

- Mzdy ostatní: zahrnují mzdu za vedení skladu PMN a úklid zařízení TS v Kč na 1 DJ.
- Přímé mzdy: zahrnují mzdu za činnosti neuvedené v Seznamu výkonů viz 6.3.4.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005-W	Verze: 10 Datum účinnosti: 04.10.2019 str. 6 z 7
Název: Stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

Pro výpočet úhrady za TP bylo použito následujících vzorců:

$$\text{Režijní přírážka} = \frac{\text{režijní náklady celkem} + \text{režijní mzda}}{\text{přímé mzdy}} \times 100 \text{ (v \%)}$$

$$\text{Mzdy R} = \frac{\text{přímé mzdy} \times \text{režijní přírážka v \%}}{100} \text{ (v Kč)}$$

$$\text{Celková produkce} = \text{přímé mzdy celkem} + \text{přímý materiál celkem} + \text{mzdy R (v Kč)}$$

$$\text{Cena za jednotku} = \frac{\text{celková produkce}}{\text{měsíční produkce v DJ}} \text{ (Kč/1 DJ)}$$

6.4. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ TP

Konečná úhrada 1 DJ TP představuje součet korunových položek, stanovených vždy za 1 DJ daného TP dle jednotlivých bodů uvedených pod čísly 6.3.1. až 6.3.5.

SÚKL vydává seznam IPLP – podskupiny individuálně připravovaných TP, u kterých byla stanovena úhrada opatřením obecné povahy, postupem daným SP-CAU-011 (F-CAU-004-01 a F-CAU-004-02). Opatření obecné povahy je vždy zveřejněno na úřední desce tak, aby nabylo účinnosti k 1. kalendářnímu dni měsíce. V Seznamu úhrad jsou TP uvedeny sedmimístnými kódovými čísly ve skupině 2 IPLP, podskupině 12 Transfuzní přípravky a podskupině 15 Autologní transfuzní přípravky. Kódy jednotlivých TP odpovídají charakteru účinné složky a jsou řazeny vzestupnou řadou, počínaje kódem 0007000 pro řadu přípravků obsahující erytrocyty, 0107000 u řady přípravků obsahující trombocyty, 0207000 u řady přípravků z lidské krevní plazmy, 0307000 u řady přípravků obsahující leukocyty (granulocyty), 0407000 u příplatků představujících dodatkové zpracování a 0507000 u autologních TP. U jednotlivých kódů jsou mimo generický název uvedeny: měrná jednotka, omezení na použití odborností, příp. indikační omezení vyplývající z podmínek daných charakterem TP, a úhrada za měrnou jednotku v základní výši, příp. zvýšená úhrada (UHR2) v případě vysoce specializované péče.

Vyřazené kódy se neobsazují pro jinou účinnou látku.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma postupu

