

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005	Vydání: 2 / 18.05. 2009 str. 1 z 5
Název: <b>Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků</b>		

Datum účinnosti: 20.05.2009		Interval revizí: 2 roky
Majitel dokumentu: Jméno PharmDr.Jiří Lamka 33020 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing.Filip Kotal, PhD. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr.Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

## 1. CÍL

Stanovit metodiku pro postup stanovení úhrady individuálně vyráběných 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

**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, P-MAT** - přímé materiálové náklady

**ČL** - Český lékopis

**STL** - 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,

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech),

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

Zákonů,

**Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných  
transfuzních přípravků**

Vyhláška MZ ČR č. 134/1998 Sb. v platném znění, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška č. 383/2007 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, Vyhláška 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,

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR b oblasti cen,

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi),

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví v platném znění, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

## 6. POSTUP

### 6.1. Podmínky pro zařazení TP

Ústav stanovuje úhradu transfuzních přípravků 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 transfuzní přípravek je předkládán jako podnět a musí být předkladatelem řádně doložen. Předkladatelem podnětu může být v případě zjištěných skutečností i Ústav.

Úhrada a podmínky úhrady pro nově zařazovaný transfuzní přípravek jsou dány na dobu 1 roku. Po této zkušební době se výše úhrady a podmínky revidují na základě ročních sledovaných parametrů (např. spotřeba TP).

### 6.2. Postup stanovení úhrady TP

Transfuzní přípravky 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 vykázaný objem DJ TP dle údajů zdravotních pojišťoven,

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

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

**Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných  
transfuzních přípravků**

- a) Náklady na nezbytné povinné vybavení transfuzního oddělení, které zpracovává 7500 odběrů ročně v souladu s požadavky SVP,
- b) Náklady na časové využití jednotlivých přístrojů pro přípravu jednotlivých transfuzních přípravků,
- 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, distribuci a režijní náklady zahrnující i náklady na nábor a propagaci dárcovství (viz platné Cenové rozhodnutí MZ ČR).

V případě, že pro výrobu TP je základní surovinou plná krev, pak výpočet úhrady u přípravků vyrobených z jednoho odběru (1 T.U.) plné krve se 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. 60 % nákladů na erytrocyty
- 31 % nákladů na plazmu pro klinické použití
- 9 % buffy coat (výchozí surovina pro přípravu trombocytů, granulocytů)

při výrobě deleukotizovaných přípravků se vzhledem ke ztrátě buffy coatu mění poměr nákladů započtených do úhrady 1 T.U. na

- 75 % pro erytrocyty
- 25 % pro plazmu

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 přípravu min. 2 T.U. ED. Úhrada se rovná odpovídajícímu množství T.U. erytrocytů vyráběných z plné krve.

**6.2.2. Trombocyty**

Úhrada trombocytů je definována kvalitativními parametry a počtem PLT terapeutické dávky.

Výroba z 1 T.U. plné krve představuje 1 T.U. trombocytů. Úhrada se stanovuje z procentuálního poměru buffy coatu - viz odst. 6.2.1.

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

Úhrada deleukotizovaných trombocytů z aferézy se řídí obsahem PLT a daným typem separátoru použitého k výrobě.

**6.2.3. Plazma**

Úhrada 1 T.U. plazmy pro klinické použití je vztažena na náklady spojené s výrobou, z odběru 1 T.U. PK.

**6.2.4. Leukocyty**

Úhrada granulocytů pro klinické použití je vztažena na 1 TU z odběru PK a vychází z procentuálního zastoupení z Buffy coatu.

Úhrada granulocytů z aferézy se řídí oprávněnými náklady na výrobu a daný typ separátoru.

**6.2.5. Jiné přípravky vyráběné TS**

Úhrada odpovídá věcně usměrněným cenám nezbytného materiálu k výrobě.

**6.2.6. Autologní přípravky**

Úhrada autologních přípravků zahrnuje nezbytné povinné náklady dané výrobním postupem a Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ze dne 15. dubna 2008.

**Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků**

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

- adekvátní část úhrady za povinná vyšetření převzaté dle platného Seznamu výkonů viz čl. 6.3.
- úhradu adekvátní části materiálových nákladů (PMN) nezbytných pro přípravu 1 DJ připravovaného transfuzního přípravku – aktuální úhrady léčiv a PZT nezbytných k zajištění dárce při odběru a při výrobě TP viz čl. 6.4.
- úhradu za využití adekvátní části nákladů přístrojového vybavení, které nejsou součástí úhrady výkonů dle Seznamu výkonů viz čl.6.5. 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. čl. 6.6.
- režijní náklady vztažené na přípravu 1 DJ TP, které nejsou součástí výkonu dle Seznamu výkonů viz čl. 6.7.

**6.3. Úhrada za povinná vyšetření**

Povinná základní vyšetření dárce krve a vyrobeného transfuzního přípravku, zahrnutá do úhrady jednotlivých TP, jsou v souladu s platnou Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ze dne 15. dubna 2008.

Povinná vyšetření dárce a odebrané krve nebo jejích složek, která svým charakterem odpovídají výkonům dle Vyhlášky MZ ČR č. 134/1998 Sb. v platném znění, tj. platným Seznamem výkonů, je úhrada aktuálně ze Seznamu převzata.

Změny provedené v platném Seznamu výkonů nebo bodové ohodnocení 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.

**6.4. 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 transfuzního přípravku.

**6.5. 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 MZ ČR č. 134/1998 Sb. v platném znění kterou se vydává Seznamu výkonů, je stanovena na provoz transfuzního oddělení provádějícího minimálně 7500 odběrů ročně.

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

**6.6. Úhrada za čas pracovníků nezbytný k výrobě TP.**

Čas pracovníků provádějící činnost popsanou ve výkonech dle platného Seznamu výkonů, není součástí samostatné položky.

Do úhrady, respektující nezbytný čas pro výrobu TP, jsou zahrnuty práce, které nejsou dány výkony dle platného Seznamu výkonů, tj. práce spojené s evidencí dárce, s přípravou občerstvení, práce spojené se zpracováním odebrané suroviny, evidencí přípravku, kontrolou karantény, sledováním, výdejem příp. likvidací TP. Úhrada se řídí délkou nezbytného časového limitu a dle platných platových tarifů pro danou odbornost pracovníka. Časová náročnost je dána pro každý TP samostatnou položkou.

**6.7. Režijní náklady vztažené na přípravu 1 DJ**

Položky obsažené v Seznamu výkonů nejsou zahrnuty do výpočtu režii, neboť úhrady výkonů již režie zahrnují.

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 vztaženy na výrobu 1 DJ pouze pro činnost nesouvisející s položkami dle Seznamu výkonů. Spotřeba vychází z průměrné spotřeby deklarované pro tyto činnosti,

**Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků**

- 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. 6.6.

Pro výpočet úhrady za TP bylo použito následujících vzorců:

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

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

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

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

### **6.8. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ transfuzního přípravku**

Konečná úhrada za 1 DJ transfuzního přípravku je souhrn korunových položek za 1 DJ stanovených dle jednotlivých kapitol uvedených pod čísly 6.3. až 6.7.

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává seznam individuálně připravovaných léčivých přípravků – podskupiny individuálně vyráběných transfuzních přípravků, u kterých byla stanovena úhrada opatřením obecné povahy (F-CAU-004-01 a F-CAU-004-02). Opatření obecné povahy nabývá platnost k 1. dni následujícího měsíce. V Seznamu úhrad jsou transfuzní přípravky uvedeny ve skupině 2 IPLP, podskupině 12 Transfuzní přípravky a podskupině 15 Autologní transfuzní přípravky, sedmimístnými kódovými čísly. Kódy jednotlivých transfuzních přípravků 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 představující dodatkové zpracování a 0507000 u autologních transfuzních přípravků. U jednotlivých kódů jsou mimo generický název uvedeny: měrná jednotka, omezení na použití odborností příp. indikační omezení vyplývající z podmínek daných charakterem transfuzního přípravku a úhrada za měrnou jednotku.

Vyřazené kódy se neobsazují pro jinou účinnou látku.

Výše úhrady je minim. 1x ročně revidována a na základě statistických výsledků nebo změn základních podmínek pro stanovení úhrady Ústav navrhuje změny výše úhrady.

## **7. Přílohy**

Příloha 1: Schéma postupu

