

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005 - W	Vydání: 6 Datum účinnosti 18. 09. 2013 str. 1 z 6
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

1. CÍL

Definovat 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

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, 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, 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

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005 - W	Vydání: 6 Datum účinnosti 18. 09. 2013 str. 2 z 6
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

Vyhláška č. 396/2010 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 pro rok 2011,

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

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č.

265/1991 o působnosti orgánů ČR v 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, 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. 370/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 235/2004 sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR, 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 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,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005 - W	Vydání: 6 Datum účinnosti 18. 09. 2013 str. 3 z 6
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

údaj o % ztrát z důvodů expirace,
roční spotřeba 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 vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR, které zahrnují:

- Náklady na nezbytné povinné vybavení transfuzního oddělení, které zpracovává 7500 odběrů ročně v souladu s požadavky SVP,
- Náklady na časové využití jednotlivých přístrojů pro přípravu jednotlivých transfuzních přípravků,
- Náklady na povinné vyšetření dárců a odebrané krve nebo složky krve dle platné normy,
- Náklady na čas pracovníků, nezbytný pro zpracování jednotlivých přípravků,
- Náklady na skladování, výdej a režijní náklady zahrnující i náklady na nábor a propagaci dárcovství (viz platný Cenový předpis).

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. 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)

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

- max. 61 % pro erytrocyty

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 odst. 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 transfuzního přípravku, kontrolou, skladováním a výdejem TP.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005 - W	Vydání: 6 Datum účinnosti 18. 09. 2013 str. 4 z 6
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

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 odst. 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 TU 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 transfuzního přípravku, 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 časových nákladů souvisejících s výrobou, kontrolou, skladováním a výdejem.

6.2.6. Autologní přípravky

Úhrada autologních přípravků zahrnuje nezbytné náklady související s výrobním postupem, povinnou kontrolou předepsanou Vyhláškou č. 143/2008 Sb., v platném znění, náklady spojené se skladováním a výdejem TP.

6.3. Úhrada

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

- adekvátní část úhrady v poměru dle odst. 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 čl. 6.3.1.
- 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. 6.3.2.
- úhradu za využití adekvátní části nákladů přístrojového vybavení, které nejsou součástí úhrady výkonů dle Seznamu výkonů viz čl. 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. čl. 6.3.4.
- režijní náklady vztažené na přípravu 1 DJ TP, které nejsou součástí výkonu dle Seznamu výkonů viz čl. 6.3.5.

6.3.1. 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. v platném znění.

Povinná vyšetření dárce a odebrané krve nebo jejich 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, 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 zahrnutá v Seznamu výkonů a jsou uvedena jako povinná, se úhrada stanovuje dle podmínek pro věcně usměrněné ceny.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005 - W	Vydání: 6 Datum účinnosti 18. 09. 2013 str. 5 z 6
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

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 transfuzního přípravku. Změny cen (např., změna DPH) se promítají do úhrady k nejbližšímu možnému termínu a to 1. dnem následujícího čtvrtletí.

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 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 a odpovídá nezbytnému přístrojovému vybavení v ekonomicky výhodné variantě. Podklady předkládá OSTL.

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.

6.3.4. 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..

Pro výpočet úhrady za TP bylo použito následujících vzorců:

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

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-005 - W	Vydání: 6 Datum účinnosti 18. 09. 2013 str. 6 z 6
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků		

100

Celková produkce = přímé mzdy celkem + přímý materiál celkem + mzdy R (v Kč)

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

6.4. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ transfuzního přípravku

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává seznam individuálně připravovaných léčivých přípravků – podskupiny individuálně vyráběných transfuzních přípravků, 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 transfuzní přípravky uvedeny sedmimístnými kódovými čísly ve skupině 2 IPLP, podskupině 12 Transfuzní přípravky a podskupině 15 Autologní transfuzní přípravky. 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 v základní výši, příp. zvýšená úhrada (UHR2) v případě vysoce specializované péče.

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

