

Revize výše a podmínek úhrad 2011
Podskupina 12 a 15 - individuálně vyráběné transfuzní přípravky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, vydává opatření obecné povahy (dále oop), kterým stanovuje výši a podmínky úhrady vyráběných *transfuzních přípravků (dále TP)*. S ohledem na veřejný zájem Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob, které na základě získaných poznatků zpracovává ve formě revizní zprávy včetně návrhu na úpravu, která je podkladem pro návrh oop a vztahuje se na další časové období.

Závěry revize provedené v roce 2011, které shrnují výsledky kontroly nastavené výše a podmínek úhrady TP platných v roce 2010 Ústav publikoval dne 30. 6.2011 na internetových stránkách www.sukl.cz formou revizní zprávy (dále RZ).

K provedení nové revize bylo nezbytné získat aktuální informace ze zdrojů *zdravotních pojišťoven (dále ZP)*, proto Ústav požádal dne 13. 2. 2012 dopisem sp. zn. sukls 32850/2012 všechny ZP o poskytnutí údajů celoroční spotřeby *individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP)* za rok 2011

Všechny zdravotní pojišťovny požadavku Ústavu vyhověly a předaly přehledy o spotřebě individuálně připravovaných léčivých přípravků do požadovaného termínu 10. 3. 2012. Na jejich základě Ústav provedl novou revizi zaměřenou na skupinu transfuzních přípravků. Záměrem je potvrzení výsledků revize provedené za období roku 2010, ověření nastavených parametrů a vyhodnocení předpokládaných a faktických nákladů za hodnocený rok 2011. Takto zjištěné skutečnosti vyhodnotit pro nově stanovenou výši a podmínky úhrad platných od 1. 12. 2011 a v případě pochybností připravit návrh změn opatřením obecné povahy.

Současně byla vyzvána *Česká společnost pro transfuzní lékařství (dále TS)* k poskytnutí údajů o produkci TP za rok 2011. Přehled produkce transfuzní služby ČR byl doručen Ústavu dne 30. 4. 2012 a evidován pod č. j. suk112446/2012. Na těchto základech Ústav provedl novou revizi zaměřenou na skupinu transfuzních přípravků, jejímž záměrem bylo potvrzení výsledků revize provedené v roce 2011 a rovněž podmínek úhrady u podskupiny 12, resp. 15 stanovené dle platné metodiky SP-CAU-005.

1) Přehled podkladů použitých k revizi

Pro zpracování a vyhodnocení byly použity následující podklady:

- statistika roční produkce zařízení transfuzní služby v ČR za rok 2011 – převzato z hlášení pro Národní transfuzní komisi – podklady předávané ÚZIS,
- podklady předané zdravotními pojišťovnami – celkový objem uhrazených jednotek TP za celé období roku 2011,
- výsledky Revize podmínek úhrad 2010,
- platné kalkulační listy TP – poměr přípravy TP z odběru plné krve, (viz oop 03-10 a oop 04-11),
 - aferetické odběry (viz oop 03-10 a oop 04-11),
 - autologní přípravky (viz oop 03-10 a oop 04-11),

Změny provedené v roce 2011:

- K 1. 4. 2011 zařazení tří nových kódů pro patogen-inaktivované transfuzní přípravky: 0107961 a 0107962 pro patogen-inaktivované trombocyty, 0207922 pro patogen-inaktivovanou plazmu. Pro uvedené kódy byly zavedeny zvýšené úhrady (UHR2) v případě aplikace v souladu s vydanými indikačními kritérii (oop 03-10).

- K 1. 12. 2012 vydány nové úhrady na základě provedené změny oop 04-11 (sloučení úhrad TP, zohledněny nové postupy a ceny materiálových položek, změna Metodiky stanovení úhrad TP).

2) Způsob provedení revize

a) Přehled revidovaných položek

Kontroly byly podrobeny všechny kódy podskupiny 12 IPLP Transfuzní přípravky a 15 Autologní transfuzní přípravky.

Z kontroly vzájemného porovnání byly vyjmuty přípravky skupiny granulocyty a kódy uvedené v podskupině 12, které spadají do skupiny tzv. příplatků (0407942, 0407949 a 040750). Důvodem je jejich neuvedení v přehledu poskytnutém TS, kde nejsou vedeny jako sledované hodnoty. U těchto položek bylo provedeno pouze meziroční porovnání na základě statistiky ZP za období let 2010 a 2011. (Tab. č. 3).

b) Postup

Revize byla zaměřena jednak na kritéria, podle kterých se stanovení úhrady provádí. Ta byla v průběhu roku 2011 měněna v důsledku zařazení nových položek pro patogen-inaktivované přípravky, změnou podmínek pro deleukotizované trombocyty a změnou DPH počítanou k 1. 1. 2012. Pozornost byla dále věnována dopadům, vyplývajícím z navržených změn revize roku 2010. Při práci byl dodržen postup zvolený již v minulých revizích, tj. zohledněno dělení TP do skupin dle výše uvedené metodiky. Mezi základní údaje, které ovlivňují výsledky, patří zveřejněná produkce transfuzních přípravků, objem vydaných TP ke klinickému použití a spotřeba TP sledovaná a hrazená zdravotními pojišťovnami. Porovnání produkce a spotřeby TP se věnuje odstavce **b1**. Zjištěné výsledky jsou vstupním údajem pro nastavení nákladů na přístrojové využití a režijních nákladů započtených do úhrad jednotlivých TP a dokládají provedené změny koncem roku 2010 i 2011 uvedených v oop. Dalším sledovaným údajem je v odst. **b2** vyhodnocení procentuálního nastavení úhrady u TP vyráběných z odběrů plné krve. Měsíční produkce ve výrobním zařízení je sledována v odst. **b3**. Odstavec **b4** sleduje a hodnotí ekonomické dopady provedených změn na spotřebu jak vlastních TP tak finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění.

b1) Porovnání produkce TS a spotřeby ZP

Základní pozornost byla, stejně jako v minulé RZ, věnována porovnání dvou vstupních souborů: 1) statistiky získané ze ZP a 2) přehledu produkce TS. Výsledkem je vzájemné porovnání obou souborů.

Přehled přípravků a celkové spotřeby za rok 2011 dle statistiky ZP je uveden v tabulce č. 1 v definovaných jednotkách (dále DJ) (viz sloupec „Celkem DJ“). Výčet položek odpovídá platnému Seznamu IPLP. Pro vyhodnocení a práci se získanými daty bylo však u trombocytů nezbytné pracovat s jednotnými údaji, protože produkce TS uvádí pouze jednotky představující terapeutickou dávku, (dále jen T.D.). Z tohoto důvodu byla menší část přípravků připravovaných z odběrů plné krve převedena na porovnatelné jednotky, kdy 6 T.U. se rovná 1 T. D., což odpovídá obsahu minim. 200 miliard trombocytů. Poslední sloupec tabulky proto uvádí pouze u trombocytů přepočtené definované jednotky T.U. na terapeutické dávky T.D. U patogen-inaktivovaných přípravků nebyla zaznamenána žádná spotřeba a pole tabulky jsou proto bez číselných údajů.

Tab. č. 1Přehled spotřeby dle statistiky ZP

Kód	Název	Doplňek	DJ	Celkem DJ	T.D.
0007901	Plná krev		T.U.	367,7	
0007905	Erytrocyty		T.U.	1 380,3	
0007909	Erytrocyty resuspendované		T.U.	1 571,0	
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	Nesuspendované	T.U.	271 029,3	
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	70 456,7	
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	T.U.	11 221,0	
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	ks	1 127,5	
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	ks	14,0	
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi	ks	6,0	
0007963	Erytrocyty z aferézy	Nesuspendované	T.U.	327,0	
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	1 614,0	
0107928	Trombocyty z buffy coatu		T.U.	2 474,4	412,4
0107930	Trombocyty z plné krve		T.U.	91,0	15,2
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	T.D.	1 339,5	1 339,5
0107935	Trombocyty z buffy coatu	minim. 200 miliard TRC	T.D.	384,0	384,0
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	5 126,0	5 126,0
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	T.D.	2 161,0	2 161,0
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		T.U.	3 342,0	557,0
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	24 198,9	24 198,9
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	ks	705,0	445,2
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 miliard TRC		0	
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim.300 miliard TRC		0	
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	T.U.	166 436,0	
0207922	Plazma patogen – inaktivovaná	pro klinické použití		0	
0207925	K-plazma	pro klinické použití	T.U.	969,0	
0207926	Kryoprotein		T.U.	55,0	
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		ks	65,0	
0307934	Granulocyty z aferézy		T.D.	104,0	
0307953	Granulocyty z plné krve		T.U.	22,0	
0407942	Příplatek za ozáření		ks	38 008	
0407949	Příplatek za promytí		ks	235,0	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy		ks	2857,0	
Celkem (sum) DJ. bez „příplatků				734 059,0	34 639,2

Produkce TS představuje vždy jen souhrnné údaje. Pro RZ je z tohoto hlediska přesnější statistika ZP, která je provedena detailně dle kódů platného Seznamu IPLP, avšak je nezbytné počítat s určitým procentem chybovosti ve vykazování zaměnitelných přípravků (např. trombocyty z aferézy minim. 200 mld s trombocyty z buffy coatu minim. 200 mld). S údaji ZP bylo pracováno jak jednotlivě, tak po sumarizaci údajů celé skupiny TP, jak uvádí tab.č. 2. Vzájemné porovnání produkce spotřeby ZP za rok 2011 s rokem 2010 uvádí tabulka č. 3, tabulka č. 4, 4a porovnává údaje produkce TS a spotřeby ZP opět rok 2011 proti roku 2010.

Z poskytnutých podkladů je patrné, že produkce i spotřeba si, až na drobné odchylky odpovídají. Tyto nesrovnalosti mohou být způsobeny např. výše uvedenou záměnou ve vykazování, což již v minulosti bylo u skupiny trombocytů publikováno v RZ za rok 2008. Je potřeba tedy mít na zřeteli skutečnost, že ani jediný údaj vstupující do hodnocení nemusí

být zcela odpovídající a při vyhodnocení je nezbytné počítat s určitými statistickými chybami. Další chyby také mohly vzniknout v důsledku změny sběru dat u výrobců, resp. upřesněním statistického výkaznictví, které bylo nastaveno změnou vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (dále vyhláška o lidské krvi) v platném znění (vyhl. č. 351/2010 Sb., s účinností k 1. 1. 2011).

Produkce a spotřeba autologních přípravků je uvedena v tabulce č. 5. Ústav zaevidoval pod č. j. sukl 106890/2011 „Statistika autotransfuze“ informaci TS o předpokládaném počtu autologních odběrů. Údaj TS o výrobě autologních přípravků je sumární, bez dělení na kódy. Statistika ZP je rozdělená dle kódů jednotlivých autologních výrobků.

Tabulka č. 2 vychází z objemu vykázaných jednotlivých transfuzních přípravků dle kódů a vyjadřuje procentuální zastoupení jak v jednotlivých kódech výrobně a charakterově porovnatelných transfuzních přípravků v DJ, tak celých skupin transfuzních přípravků dělených na erytrocyty, trombocyty, přípravky z plazmy a hodnotí i skupinu příplatků. V případě erytrocytů největší podíl spotřebovaných TP tvoří přípravky resuspendované, a to 76 % z celkově vykázaného objemu 359 tis. T.U. erytrocytů, z čehož největší podíl tvoří erytrocyty bez buffy coatu resuspendované (cca 75,5%). Deleukotizované erytrocyty jsou zastoupeny 23,5 %. Použití plné krve nebo základních erytrocytů bez dalšího zpracování představuje pouze 0,49 % použitých jednotek z celkového objemu vykázané ze skupiny erytrocytů. V porovnání s rokem 2010 došlo k mírnému nárůstu (o 3 %) spotřeby deleukotizovaných erytrocytů a k mírnému poklesu u ostatní produkce erytrocytů (cca o 3 %). V porovnání s rokem 2009 (viz tab. 2a) se jedná o nárůst o 5,3 %.

V případě trombocytů jsou největší uváděnou skupinou deleukotizované trombocyty, ať už vyráběné z odběrů plné krve nebo afereticky. Celkem se jedná o 93,77 % z celkového objemu spotřebovaných trombocytů. Trombocyty, u kterých nebyla provedena deleukotizace jsou v procentuálním vyjádření na hranici 6 %, což v porovnání s rokem 2010 představuje pokles spotřeby o 33,3 %. Z celé skupiny trombocytů pak nejvíce uváděným přípravkem jsou trombocyty deleukotizované z aferézy, o objemu minim. 200 miliard trombocytů, které představují 70,05 %. Oproti 64,75 % z roku 2010 se jedná o více jak 6% nárůst z celkové spotřeby trombocytů. V roce 2009 (viz tab. 2a) byla pouze 57,2 % z celkové spotřeby trombocytů. Lze tedy konstatovat, že oproti roku 2009 došlo k nárůstu o 17,5%.

U plazmy je největší spotřeba čerstvé zmrazené plazmy, a to v objemu 99,38 % z celkové spotřeby. Ostatní výrobky, jako K-plazma nebo kryoprotein se pohybují v desetinách %.

Při sledování skupiny příplatků za další zpracování se potvrzuje, že nejvíce využívaným kódem je příplatek za ozáření transfuzních přípravků a to u 5,5 % spotřebovaných TP.

Tabulka č. 2a porovnává pouze procentuální vyjádření za rok 2011 proti 2009, a to opět porovnáním jednotlivých transfuzních přípravků dle kódů IPLP a dle skupin přípravků s vazbou na technologii přípravy. Výsledky, které podporují změny provedené v listopadu 2011, jsou z této tabulky zřejmé. Významný průběžný pokles erytrocytů resuspendovaných zařadil tento výrobek k základním erytrocytům a plné krvi, sjednocením úhrady pro tyto přípravky. Stejný postup byl proveden i u skupiny trombocytů sloučením trombocytů vyráběných z plné krve do jediného kódu s jednotnou úhradou. Průběžný nárůst deleukotizovaných přípravků, který je patrný jak u erytrocytů (nárůst spotřeby proti roku 2009 o 5,3 %), tak u trombocytů, kde je oproti roku 2009 zaznamenán nárůst o cca 26 % a z celkové výroby je téměř 94 % vykázaných trombocytů ve skupině deleukotizovaných. Tato skutečnost vedla ke zrušení indikačních omezení pro deleukotizované trombocyty. Zrušením omezení došlo k úpravě úhrady u všech deleukotizovaných trombocytů. Vývoj spotřeby a ekonomické dopady tohoto rozhodnutí budou zřejmé, vzhledem k platnosti oop 04-11 k 1. 12. 2011 až hodnocením roku 2012.

Spotřeba plazmy a přípravků z plazmy neukazuje žádné významné výkyvy či vývoj.

V roce 2011 byly nově do transfuzních přípravků, podskupiny 12 IPLP, zařazeny patogen-inaktivované přípravky, které je možné využít ve zvýšené úhradě (UHR2) u definovaných indikačních kritérií. Pro tento typ výroby musí příslušné výrobní pracoviště získat povolení Ústavu. V roce 2011 proto nebyl takový přípravek ve spotřebách ZP uveden.

Tab. č. 2

Kód IPLP	Název	Doplněk	DJ	% z celku				
skupina 1	Spotřeba ery celkem v T.U.		359 114,5					
0007901	Plná krev		367,7	0,10	1 748,0	0,49		
0007905	Erytrocyty		1380,3	0,38				
0007909	Erytrocyty resuspendované		1571,0	0,44	272 927,3	76,00		
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	271 029,3	45,47				
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	327,0	0,09				
0007955	Erytrocyty deleukotizované		84 439,2	23,51				
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)						
0007957	Erytrocyty deleukotizované	Pediatrické						
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi						
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi						
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované							
		Celkem	359 114,5	100,00		100,00		
skupina 2	Spotřeba TR celkem v T.D.		34 639,2					
0107928	Trombocyty z buffy coatu		412,4	1,19	2 151,10	6,21		
0107930	Trombocyty z plné krve		15,2	0,04				
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	1339,5	3,87	32 488,1	93,79		
0107935	Trombocyty z buffy coatu	směsné (6 T.U.)	384,0	1,11				
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	směsné (6 T.U.)	5 126,0	14,80				
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	2161,0	6,24				
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		557,0	1,61				
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	24 198,9	69,86				
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	445,2	1,29				
		Celkem	34 639,2	100,00				100,00
skupina 3	Spotřeba plazmy celkem v T.U.		167 481,0					
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	Pro klinické použití	166 436	99,38				
0207925	K-plazma	Pro klinické použití	969,0	0,58				
	Kryoprotein		76,0	0,05				
		Celkem	167 481,08	100,00				

Skupina příplatků

	Celkem vykázáno jednotek TP	561 234,7	% z celku
0407942	Příplatek za ozáření	38 008	6,77
0407949	Příplatek za promytí	235	0,04
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třidy	2 857	0,51

Tab. č. 2a

Kód IPLP	Název	Doplňěk	% z celku		Procentuální rozdělní skupiny	
			2009	2011	2009	2011
skupina 1						
0007901	Plná krev		0,14	0,10		
0007905	Erytrocyty		0,52	0,38	0,66	0,49
0007909	Erytrocyty resuspendované		0,91	0,44		
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	80,15	45,47	81,14	76,00
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	0,08	0,09		
0007955	Erytrocyty deleukotizované					
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)				
0007957	Erytrocyty deleukotizované	Pediatrické				
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	18,2	23,51	18,2	23,51
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi				
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované					
skupina 2						
0107928	Trombocyty z buffy coatu		2,8	1,19		
0107930	Trombocyty z plné krve		0,057	0,04	32,7	6,21
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	9,8	3,87		
0107935	Trombocyty z buffy coatu	směsné (6 T.U.)	20,06	1,11		
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	směsné (6 T.U.)	3,03	14,80		
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	3,99	6,24		
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		1,65	1,61	67,3	93,79
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	57,2	69,86		
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	1,26	1,29		
skupina 3						
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	Pro klinické použití	99,14	99,38		
0207925	K-plazma	Pro klinické použití	0,66	0,58		
	Kryoprotein		0,2	0,05		

Skupina příplatků

	Celkem vykázáno jednotek TP	% z celku	
0407942	Příplatek za ozáření	6,15	6,77
0407949	Příplatek za promytí	0,03	0,04
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třidy	0,39	0,51

Pro úplnost je uvedena tabulka č. 3, která porovnává spotřeby ZP za rok 2011 s hodnotami roku 2010. Poslední sloupec tabulky uvádí index nárůstu, kde je nejvíce patrný nárůst právě u deleukotizovaných přípravků.

Tab. č.3

Kód	Název	Doplněk	DJ	Celkem DJ 2010	Celkem DJ 2011	Index
0007901	Plná krev		T.U.	393,8	367,7	0,93
0007905	Erytrocyty		T.U.	1 692,6	1380,3	0,82
0007909	Erytrocyty resuspendované		T.U.	2 541	1571,0	0,62
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	T.U.	285 361,1	271 029,3	0,95
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	62 040,3	70 456,7	1,14
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	T.U.	12 797,7	11 221,0	0,88
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	ks	2 145,91	2 255,0	1,05
0007961	Erytrocyty deleukotizované	Pro výměnnou transfuzi	ks	28,0	42,0	1,50
0007962	Erytrocyty deleukotizované	Pro intrauterinní transfuzi	ks	37,0	18,0	0,49
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	T.U.	246,0	327,0	1,33
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	1 269,0	1 614,0	1,27
0107928	Trombocyty z buffy coatu		T.U.	4 511,6	2474,4	0,55
0107930	Trombocyty z plné krve		T.U.	80,0	91,0	1,14
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	T.D.	1 677,2	1 339,5	0,80
0107935	Trombocyty z buffy coatu	minim. 200 miliard TRC	T.D.	390,0	384,0	0,98
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	3 797,5	5 126,0	1,35
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	T.D.	2 569,5	2 161,0	0,84
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		T.U.	4 905,0	3 342,0	0,68
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	19 647,5	24 198,9	1,23
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	ks	445,2	705,0	1,58
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	Pro klinické použití	T.U.	178 126,8	166 436,0	0,93
0207925	K-plazma	Pro klinické použití	T.U.	548,0	969,0	1,77
0207926	Kryoprotein		T.U.	47,0	55,0	1,17
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		ks	57,0	65,0	1,14
0307934	Granulocyty z aferézy		T.D.	64,0	104,0	1,63
0307953	Granulocyty z plné krve		T.U.	0,0		
0407942	Příplatek za ozáření		ks	38 633	38 008	0,98
0407949	Příplatek za promytí		ks	222	235	1,06
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třidy		ks	3 082	2 857	0,93

Ekonomické dopady jsou Ústavem vždy hodnoceny na základě údajů o spotřebě jednotlivých transfuzních přípravků, kdy hodnoty jsou přejímány ze ZP. Zda jde o hodnoty odpovídající skutečnosti je zjišťováno porovnáním produkce proti spotřebě. Roční přehled o produkci Ústav přejímá z hlášení transfuzní služby dle podkladů pro ÚZIS.

Z tabulky č. 4, kde je porovnávána produkce a spotřeba za rok 2011 jsou patrné odchylky mezi produkcí a spotřebou. U erytrocytů je celková odchylka 12 %, u trombocytů pouze 3 %, u plazmy 6 %. Zjištěné odchylky jsou ve stejném řádu jako v revizi za rok 2010.

Tabulka č. 4a pak porovnává roky 2010 a 2011 včetně uvedení rozdílů. Je z ní patrný v roce 2011 pokles počtu odběrů plné krve o 1,5 %. Produkce erytrocytů je na stejné úrovni jako v roce 2010 a produkce trombocytů klesla oproti roku 2010 cca o 4 %. Je též patrný i celkový pokles spotřeby transfuzních přípravků ZP. U erytrocytů se jedná o pokles o 2,2 %, u trombocytů o cca 10 %. Dále je ale zcela zřejmý faktický nárůst spotřeby deleukotizovaných přípravků, především trombocytů, počítáno proti produkci v daném roce. Jedná se o další meziroční posun podporovaný účelnou hemoterapií a mezinárodními doporučeními o podávání TP s vyšším stupněm bezpečnosti.

U erytrocytů se zvýšil objem podaných deleukotizovaných přípravků o cca 2,6 %, což představuje 7,5 tis. T.U. U trombocytů se jedná o celkový meziroční nárůst o 10 %, což představuje 7,5 tis. T.U.

počítáno z celkové roční produkce trombocytů, přičemž u výroby z odběrů plné krve se jedná o nárůst deleukotizovaných přípravků o 0,7 % a u aferetických odběrů o 5,83 % proti roku 2010.

Tabulka č. 4 Porovnání produkce a spotřeby za rok 2011

<u>Dle údajů pro ÚZIS</u>					<u>Dle údajů zdravotních pojišťoven</u>				
Produkce červená řada									
Celkem klinické použití v tis.T.U.	Deleukot ERD/ED celkem v tis.T.U.	ER	dotat.d el z ER u lůžka tis.T.U.		Celkem v tis. T.U.	index ZP/ produkce	Del. ERD/ ED celkem v tis.T.U.	index ZP/ produkce	ER
409,1 ery bez del.	87,95	321,15 285,18	35,97		359,11	0,88 (12 %)	84,44	0,96 (4% ztrát)	274,68 4%
Trombocyty									
Celkem vyrobeno v tis.LD	Celkem vyrobeno v tis.T.U./LD	TR zPK v tis.T.U./LD	TR z afer v tis.LD	Z TR z afer TAD v tis LD	Celkem vyk. v tis.LD	Celkem v tis. T.U.	TR z plné krve v tis.T.U.	TR z afer. v tis LD	TAD v tis LD
35,5	213	55,2	26,3	25,01	33,734	207,278	38,967	28,40	26,8
	35,5	9,2							
					5% odchylka	3 % ztrát	29,5% ztrát	1,08	1,07
LD = léčebná dávka (=6 T.U.)									
Plazma									
Celkem klinické použití v tis.T.U.					Celkem v tis. T.U.				
177,9					167,5	(6 %)			

S výjimkou deleukotizovaných přípravků jsou hodnoty indexu spotřeby nižší než 1. Tuto skutečnost lze vysvětlit odkazem na tab. č. 4 této RZ, kde je patrný pokles produkce v roce 2011 i spotřeby dle hlášení ZP. Důvodem poklesu může být např. regulace zdravotní péče ze strany zdravotních pojišťoven, může zde být kritériem doporučovaná účelná hemoterapie. Nárůst spotřeby byl v roce 2011 zaznamenán „Příplatku za ozáření“, což souvisí s bezpečností a eliminací potransfuzních reakcí u citlivých pacientů a sledováním hemovigilance.

Tab. č. 4a

	2010		2011		Poznámka
Počet odběrů PK v tis.	425,24		416,8		o 2,1 % méně než 2010
Erytrocyty v tis. T.U.					
výroba/výdej	409,1	96,2 % odb.	407,3	97,7 % odb.	
z toho deleuko	104,4	30,60%	137,8	33,8%	2011 zvýšení výroby del o 3,2 %
Ztráty při výrobě ery v %	4		0,9		
Exsp. %			2,4		
Erytrocyty z aferézy			2 609		
Spotřeba ZP celkem	367,078	90 % výroby	359,11	88,1 % výroby	o 1,9 % méně než 2010
Ery	290,188		274,71		pokles o 5,4% proti 2010
ery deleuko	76,89	20,90%	84,4	21,5 %	nárůst o cca 9,7 % proti 2010
% ztrát	10		4,1		
Erytrocyty z aferézy			1 941	74,4 % výroby *)	
Trombocyty v tis. T.D.					
výroba/výdej celkem	39,5	o 11% více než 2009	35,5	o 4% méně než 2010	
Z PK	8,9		9,2		
z toho deleuko	4,7	52,80%	7,36	80%	nárůst o 27 % proti 2010
Z afer	30,522	77,90%	26,3		
z toho deleuko	26,5	86,80%	25	95,1%	nárůst o 9 % proti 2010
Spotřeba ZP celkem	30,34	o 17 % méně než 2009	34,639	o 4 % více než 2010	
Z toho deleuko	27,44	90,40%	32,4	93,77%	nárůst celk.o 3 % proti 2010
z PK	6,003	20 % z celku	6,49	18,7 % z celku	28,7% ztráta proti výrobě
z toho deleuko	4,778	79,60%	5,683	87,2%	nárůst spotř.o 7,6 % proti 2010 a 77,2% spotřeba proti výrobě
z afer	24,34	80 % z celku	26,34	76,04 % z celku	26% ztráta proti výrobě
z toho deleuko	22,66	93,09%	25,01	94,95%	nárůst spotř. o 2 % proti 2010
% ztrát	23		5		

*) Poměr výroba/spotřeba afereticky připravených erytrocytů je zatížena chybou, která může být ve vykazování příslušného kódu přípravku a dále se aferetické erytrocyty používají pro pediatrické jednotky nebo erytrocyty pro výměnnou či intrauterinní transfuzi a v těchto případech jsou vykázaný příslušnými kódy a nelze proto přesný údaj stanovit.

Tabulka č. 5., ve které se uvádí porovnání produkce a spotřeby autologních přípravků. Pro porovnání je uvedena spotřeba ZP i za rok 2010. Z přehledu je patrný pokles spotřeby o 430 jednotek což představuje snížení o 6,5 %. Platná metodika ZP pro vykazování a hrazení autologních přípravků zohledňuje režim použití autologních přípravků, jejichž odběr je plánován pouze pro takové operační zákroky, kde se předpokládají větší krevní ztráty, ke kterým však nemusí dojít. Proto odběr a přípravu autologních transfuzních přípravků si smí vykazovat pouze odbornost 222 a to v zařízeních, které mají k takové činnosti oprávnění. Produkce a spotřeba by měla být prakticky shodná. Zatím, co v roce 2010 příprava a spotřeba autologních transfuzních přípravků si vzájemně odpovídala, rozdíl mezi přípravou a spotřebou v roce 2011 není v relaci. Tato skutečnost nemá vliv na výši úhrady u autologních přípravků.

Tab. č. 5 rok 2010

Kód	Název	Produkce TS celkem T.U.	Spotřeba ZP	Celkem T.U.
0507946	Krev pro autotransfuzi	TS:15 520	6 660	16 503
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfuzi	OC: asi 980	0	
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi	Celkem 16 500	9 843	

Tab. č. 5 rok 2011

Kód	Název	Produkce TS celkem T.U.	Spotřeba ZP	Celkem T.U.
0507946	Krev pro autotransfuzi	TS:14 200	6230	14 668
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfuzi	OC: cca 798	0	
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi	Celkem 14 998	8438	

Pozn. OC = odběrová centra

• **b2) Revize procentního nastavení pro výpočet úhrad TP**

V Metodice SP-CAU-005, která se zabývá stanovením úhrad TP, je popsán procentuální poměr rozdělení nákladů pro jednotlivé TP vyráběné z odběru PK. Toto rozdělení vychází z dlouhodobého sledování.

Z aktuálních údajů, získaných ze statistiky ZP byla provedena analýza původně nastavených parametrů tak, že byl nově vypočten procentuální poměr mezi celkovým objemem vykázaných DJ k celkovým objemům DJ jednotlivých skupin TP (viz tab. 6). Sloupec „rozdíl v %“ uvádí odchylku od hodnoty dané v Metodice SP-CAU-005. Hodnotu 58% u spotřeby skupiny erytrocytů lze považovat za velmi dobrý výsledek. Metodika uvádí 51 % nákladů na základní řadu erytrocytů, v případě přípravy deleukotizovaných je procentuální hodnota ve výši 61 %. 7,8 % objemu nákladů na výrobu trombocytů vychází ze spotřeby trombocytů a je vztaženo k celkovému počtu vyrobených T.U. transfuzních přípravků. Hodnota 23 % je vztažena na objem vyrobené plazmy pro klinické použití a odpovídá parametrům uvedeným v Metodice. Vyšší procento u plazmy je v relaci a může být ovlivněno skladovými zásobami v karanténě TS a dále spotřebou „karanténované“ plazmy z předchozího období.

Získaný výsledek lze považovat za odpovídající nastaveným parametrům.

Tab. č. 6

Název	% 2010	% 2011	Rozdíl v %	Spotřeba ZP T.U./ %	% údaj z platné metodiky
Počet vyrobených T.U.	631 727	642 200		494 328	
Celkem erytrocytů *)	65	63,7	-1,3	287,884 / 58	51/61 ⁺⁾
Celkem trombocytů	7	7	0	38,964 / 7,8 (23)	23
Celkem plazmy *)	28	27,7	-0,3	167,48 / 33	27

*) část plazmy pro klinické použití i erytrocytů je připravována z aferetických odběrů. Tento údaj není v přehledu produkce TS rozlišen. Ze statistických údajů spotřeb ZP také u plazmy pro klinické použití nelze zjistit údaj o objemu T.U. připraveného z aferetických odběrů.

U trombocytů údaj v závorce je vztažen ke spotřebě plazmy pro klinické použití.

⁺⁾ Údaj „61“ = je platný v případě rozpočtu nákladů u erytrocytů deuleukotizovaných.

Údaj „51“ = je platný v případě rozpočtu nákladů u erytrocytů nedeuleukotizovaných, kde se dále rozpočítává na procentuální zastoupení pro trombocyty z plné krve a plazmu.

• **b3) Ověření hodnot měsíční produkce TP**

Objem výroby za časové období je jedním ze základních parametrů ovlivňující výši úhrady jednotlivých transfuzních přípravků. Významně ovlivňuje náklady spojené s využitelností přístrojů, spotřebou energií a režií každého výrobního zařízení. V níže uvedené tabulce č. 7 jsou uvedeny přípravky, u kterých byla na základě nově získaných podkladů porovnána doposud uplatňovaná a nově stanovená měsíční produkce na 1 TS.

Z podkladů předaných TS a zpracovaných pro ÚZIS jsou převzaty údaje o:

- počtu produkčních zařízení TS, kterých je v ČR celkem **53**,
- produkci červené řady TP **407,3 tis. T.U.**,
- produkci trombocytů celkem **35,5tis. léčebných dávek**,
- plazmy 560,4 tis. litrů, z čehož pro klinické použití předáno **59,3 tis. litrů**.

Výrobní ztráty při zpracování odběrů plné krve představují u erytrocytů až 4 %, a 29 % u trombocytů z odběrů plné krve. U plazmy pro klinické použití se expirace nezapočítává. V případě, že není tato plazma spotřebovaná, předává se k farmaceutickému zpracování. U trombocytů z aferézy představuje ztráta produkce/spotřeba cca 1,1 %.

Uvedená hodnota v procentech se liší od údajů uvedených v tab. č. 3. Tento rozdíl je pravděpodobně způsobený nepřesností údajů v předaných statistikách, jak je uvedeno v odst. **b1**.

Počet pracovišť, která se podílí na produkci jednotlivých skupin TP, který je uveden v tab. č. 7 je převzat ze sdělení TS, které je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukls 111184/2009 ze dne 17. 8. 2009.

Hodnoty uvedené ve sloupci „Změna“ určují vývojový trend v roce 2011. Ukazuje se významnější rozdíl u deuleukotizovaných trombocytů, kde dochází k dalšímu zvýšení produkce a spotřeby. U erytrocytů základní řady, tj. erytrocyty, erytrocyty resuspendované a erytrocyty resuspendované bez buffy coatu, kdy do této skupiny je zařazena i plná krev, zůstala produkce na shodné úrovni, zaznamenán je nárůst deuleukotizovaných erytrocytů oproti roku 2010.

Tab. č. 7

Přípravky	Kódy	Produkce 2010 DJ/měsíc	Produkce 2011 DJ/měsíc	Počet TS	Změna
Erytrocyty	0007905,0007909,0007917,0007963	505,5	434,3	53	-71,2
Erytrocyty del.	0007955,0007956,0007957, 0007961,0007962	163	132,25	53	-31
Trombo	0107930,0107928,0107958	51,5	42,59	18	-9
Trombo směs.del	0107936		32,3	18	0
TA 200mld	0107931	9	5,9	19	-3
TAD 200 mld	0107959	106	208	19	
TAD 300 mld	0107952	21,5		10	

Výroba nedeleukotizovaných trombocytů z aferetických odběrů v roce 2011 klesla proti roku 2010 o 9 %. Tyto změny jsou významným ovlivňujícím činitelem pro nově stanovenou výši úhrady a to především v parametrech využití přístrojů a následně k řešení změn podmínek úhrady.

Provedenou revizí dat získaných za rok 2011 byla zjištěna, až na drobné výchyly, shoda mezi produkcí a spotřebou a potvrdily se závěry předchozích let. Výsledek lze právem považovat za velmi dobrý.

- **b4) Ekonomické výsledky**

Revize v roce 2010 a 2011 byla soustředěna především na metodiku stanovení úhrad a kontrolu správnosti nastavení všech parametrů ovlivňujících výši úhrady. Cílem prováděné revize za období roku 2011 je i sledování výsledků souvisejících s výdajovou položkou, hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V roce 2011 bylo proto navíc provedeno srovnání výdajové části, které mělo za cíl potvrdit výdaje, resp. úspory související s úpravami výše úhrad, doporučenými v závěru RZ za rok 2010. Při hodnocení bylo nezbytné přihlídnout ke změnám provedeným v průběhu roku 2011, ke kterým patří: zavedení nových kódů pro patogen-inaktivované přípravky k 1. 4. 2011 a s tím související zavedení druhé, zvýšené úhrady pro patogen-inaktivované trombocyty a patogen-inaktivovanou plazmu.

K 1. 12. 2011 byly provedeny změny v úhradách, které souvisely se sloučením erytrocytů a erytrocytů resuspendovaných, do jediného kódu přípravku vydaným pod názvem erytrocyty z plné krve, kde byla stanovena jednotná úhrada. Obdobná změna byla provedena u trombocytů z plné krve a trombocytů z buffy coatu, kde došlo ke sloučení pod název trombocyty připravované z odběru plné krve, a byla stanovena jediná společná úhrada. Ke změně došlo i u podmínek použití deleukotizovaných trombocytů, kde byla zcela zrušena k 1. 12. 2011 indikační kritéria. Tato změna přispěla ke změně metodiky a následné úpravě úhrady za tyto přípravky. Uvedené změny však vzhledem k termínu platnosti (1. 12. 2011) bude možné vyhodnotit, za celý rok 2012. V tabulce č. 8 byly, za účelem porovnání předpokládaných nákladů, použity údaje o spotřebě transfuzních přípravků za rok 2011 získané z přehledů dodaných zdravotními pojišťovnami. Následující sloupce tabulky uvádí

výši úhrady před a po provedené úpravě. Sloupce, označené jako „náklady v Kč“ vyjadřují násobky celoroční spotřeby a úhrady před úpravou a celoroční spotřeby a úhrady po úpravě. Změny v úhradě byly dále ovlivněny hodnotou bodu a výši režijní přírážky jak uvádí 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, dále vyhláška č. 397/2010 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů na rok 2011 a Cenový předpis MZČR 2/2009/FAR v platném znění čl. IV, odst. 4. Aktuální změny provedené v kalkulačních listech související se standardními výrobními postupy znamenají 1% navýšení celkových ročních nákladů, což je v souladu s platným cenovým předpisem MZČR. V roce 2012 bude nezbytné však počítat se změnou, platnou k 1. 1. 2012, která zvýšením DPH z 10 % na 14 % významně ovlivní ekonomické náklady a bude nezbytné je v revizní zprávě zohlednit.

Tab. č. 8

Kód	Název	Doplňk Čtvrtletí	DJ sum	UHR		Náklady v Kč	
				UHR	UHR nová	stará uhr	nová uhr
0007901	Plná krev		367,7	1 172,68	1 173,28	431 217,89	431 438,52
0007905	Erytrocyty		1 589,3	1 172,68	1 173,28	1 618 661,93	3 462 713,00
0007909	Erytrocyty resuspendované		1 571,0	1 569,71	1,00	2 466 014,41	-----
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	271 829,3	1 782,16	1 800,68	483 017 612,93	488 037 075,94
0007955	Erytrocyty delecukotizované		70 456,7	2 579,82	2 620,38	181 765 500,60	184 623 222,73
0007956	Erytrocyty delecukotizované	u lůžka (bed side)	14 221,0	2 237,78	2 069,74	25 110 129,38	23 224 552,54
0007957	Erytrocyty delecukotizované	pediatrické	2 253,0	1 533,33	1 535,67	3 502 712,55	3 462 889,78
0007961	Erytrocyty delecukotizované	pro výměnnou transfuzi	42,8	3 428,55	3 635,21	143 999,10	152 678,82
0007962	Erytrocyty delecukotizované	pro intrauterinní transfuzi	18,0	3 428,55	3 635,21	61 713,90	65 433,78
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	327,0	1 782,16	1 800,68	582 766,32	588 822,36
0007964	Erytrocyty z aferézy delecukotizované		1 614,0	2 579,82	2 620,38	4 161 829,48	4 229 293,32
0107928	Trombocyty z buffy coatu		2 474,4	1 487,35	1,00	3 680 298,84	-----
0107930	Trombocyty z plně krve		91,0	1 305,32	1 285,58	118 784,12	3 298 026,93
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	1 339,5	7 855,31	7 700,63	10 522 187,75	10 314 993,89
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim. 200 miliard TRC	384,0	6 974,81	6 095,18	2 678 327,04	2 340 549,12
0107936	Trombocyty z buffy coatu delecukotizované	minim. 200 miliard TRC	5 126,0	7 722,75	7 733,22	39 586 816,50	39 640 485,72
0107952	Trombocyty z aferézy delecukotizované	minim. 300 miliard TRC	2 161,0	13 253,52	13 273,01	28 640 856,72	28 682 974,61
0107958	Trombocyty z plně krve delecukotizované		3 342,0	2 043,53	2 103,65	6 829 477,26	7 030 398,30
0107959	Trombocyty z aferézy delecukotizované	minim. 200 miliard TRC	24 198,9	9 039,01	9 114,39	218 733 647,14	220 557 756,45
0107960	Trombocyty z aferézy delecukotizované	méně než 200 miliard TRC	705,0	3 652,95	3 663,45	2 575 329,75	2 582 732,25
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 miliard TRC UHR2		12 693,35	12 643,77	0,00	0,00
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 miliard TRC UHR2		16 125,53	15 806,93	0,00	0,00
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	166 436,0	859,72	885,03	143 088 340,73	147 300 835,38
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití UHR2		1 985,24	1 986,93	0,00	0,00
0207925	K-plazma	pro klinické použití	969,0	859,72	885,03	833 068,68	857 594,07
0207926	Kryoprotein		55,0	1 289,27	1 325,26	70 909,85	72 889,30
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		65,0	4 265,99	4 265,96	277 289,35	277 287,40
0307934	Granulocyty z aferézy		104,0	13 714,44	13 607,66	1 426 301,76	1 415 196,64
0307953	Granulocyty z plně krve		22,0	1 688,25	1 473,62	37 141,50	32 419,64
0407942	Příplatek za ozáření		38 908,2	189,44	234,82	7 200 267,72	8 925 078,48
0407949	Příplatek za promytí		235,0	729,61	962,64	171 458,35	226 220,40
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA třídy		2 837,0	959,71	1 032,26	2 741 891,47	2 949 166,82

I 172 076 553,02 I 184 782 726,18

nárůst o 12 706 173,17
index 1,01

3) Závěr

Provedenou revizí byly zjištěny následující skutečnosti:

- Údaje poskytnuté zdravotními pojišťovnami, které byly sumarizovány za celou ČR, jsou porovnatelné s hodnotami o produkci všech TP předaných ke klinickému použití.
- Lze konstatovat, že došlo k dalšímu zlepšení ve statistice ZP a tuto skutečnost je možné také považovat jako významný přínos ve prospěch provedených revizí.
- U procentního nastavení pro výpočet úhrad TP z odběrů plné krve byly shledány pouze minimální odchylky. Došlo k nárůstu objemu výroby trombocytů především z aferetických odběrů, které nezasahují do procentního rozdělení nákladů na výrobu z plné krve. V případě erytrocytů a plazmy pro klinické použití není znám podíl výroby z odběrů plné krve a z aferézy, proto zjištění zvýšení procentního objemu je možné považovat pouze za informativní údaj, který nepřekračuje rámec chyby.
- Zcela zásadním údajem je další významný nárůst deleukotizovaných přípravků, který se projevil jak u erytrocytů, tak především u trombocytů.

Revizí byla změna, provedená k 1. 12. 2011, týkající se úpravy Metodiky stanovení úhrad transfuzních přípravků, sloučení některých kódů transfuzních přípravků pod jednotnou úhradu, zrušení indikačního omezení pro deleukotizované trombocyty a zavedení druhé úhrady pro patogen-inaktivované přípravky, vyhodnocena jako správná.

Doporučení:

Ve spolupráci s TS provést kontrolu nákladů na autologní transfuzní přípravky – aktualizace cen vstupů a sladit výčet povinných položek zahrnutých v současné úhradě TP se současnými kvalitativními požadavky na dané TP.

Ve spolupráci s TS a ZP zlepšit a zajistit předávání údajů při sledování produkce a spotřeby TP.

Iniciovat možnost zajištění údajů o spotřebě IPLP ze ZP – cíl - pracovat s co nejpřesnějšími informacemi.

Provádět pravidelnou revizi minimálně 1x ročně.

V Praze dne 21. 5. 2012

Zpracovala: Jitka Pavlíková