

Revize výše a podmínek úhrad 2010
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 v platném znění vydává opatření obecné povahy (dále oop), kterým stanovuje výši a podmínky úhrady vyráběných *transfuzních přípravků (dále TP)*.

Ustanovení § 391 odst. 2 tohoto zákona ukládá Ústavu sledování zjištěného stavu výše a podmínek úhrady a pravidelné vyhodnocování údajů získaných z vlastní činnosti a získaných od třetích osob. Na základě získaných poznatků dle ustanovení § 391, odst. 3 tohoto zákona Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu, která se vztahuje na další období.

Závěry revize provedené v roce 2010, které shrnují výsledky kontroly nastavené výše a podmínek úhrady TP daných v roce 2009 Ústav publikoval dne 16. 7. 2010 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 23. 3. 2011 dopisem sp. zn. sukls 54665/2011 všechny ZP o poskytnutí údajů celoroční spotřeby *individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP)* za rok 2010. Požadované údaje byly všemi zdravotními pojišťovnami zaslány Ústavu do 15. 5. 2011. Současně byla vyzvána *Česká společnost pro transfuzní lékařství (dále TS)* k poskytnutí údajů o produkci TP za rok 2010. Přehled produkce transfuzní služby ČR byl doručen Ústavu dne 17. 5. 2010 a evidován pod sp. zn. sukls99681/2011. Na těchto základech Ústav provedl novou revizi zaměřenou na skupinu transfuzních přípravků, jejímž záměrem bylo potvrzení výsledků revize provedené v roce 2010 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 2010 – převzato z hlášení pro ÚZIS,
- podklady předané zdravotními pojišťovnami – celkový objem uhrazených jednotek TP za celé období roku 2010,
- výsledky Revize podmínek úhrad 2009,
- platné kalkulační listy TP – poměr přípravy TP z odběru plné krve, (viz oop 02-10),
 - aferetické odběry (viz oop 02-10),
 - autologní přípravky (viz oop 02-10).

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 2008/2009 a 2010. (Tab. č. 3).

b) Postup

Revize byla zaměřena jednak na kritéria, podle kterých se stanovení úhrady provádí a dále na výsledky, které jsou důsledkem změn z provedené revize roku 2009. Při práci bylo zohledněno dělení TP do skupin dle výše uvedené metodiky. Mezi základní údaje, které ovlivňují výsledky, patří zveřejněná produkce transfuzní služby, objem vydaných TP ke klinickému použití a spotřeba TP sledovaná zdravotními pojišťovnami. Porovnání produkce a spotřeby TP se věnuje odstavci **b1**. Zjištěné výsledky jsou vstupním údajem pro nastavení nákladů na přístrojové využití a režijních nákladů započtených do úhrad jednotlivých TP. 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 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 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 5 T.U. se rovná 1 T.D., což odpovídá obsahu minim. 200 miliard trombocytů. Poslední sloupec tabulky proto uvádí přepočtené definovaných jednotek T.U. na terapeutické dávky T.D.

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 2010 s rokem 2009 uvádí tabulka č. 3, tabulka č. 4 pak porovnává údaje produkce TS a spotřeby ZP opět rok 2010 proti roku 2009.

Z poskytnutých podkladů je patrné, že produkce i spotřeba si, až na drobné výkyvy, odpovídají. Tyto „drobné výkyvy“ 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 rozdělena dle kódů jednotlivých autologních výrobků.

Tabulka č. 1 – přehled spotřeby dle statistiky ZP

Tab. č. 1

Kód	Název	Doplněk	DJ	Celkem DJ	T.D.
0007901	Plná krev		T.U.	393,8	
0007905	Erytrocyty		T.U.	1 692,6	
0007909	Erytrocyty resuspendované		T.U.	2 541,0	
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	Nesuspendované	T.U.	285 361,1	
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	62 040,3	
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	T.U.	12 797,7	
0007957	Erytrocyty deleukotizované	Pediatrické	ks	715,3	
0007961	Erytrocyty deleukotizované	Pro výměnnou transfuzi	ks	9,3	
0007962	Erytrocyty deleukotizované	Pro intrauterinní transfuzi	ks	12,3	
0007963	Erytrocyty z aferézy	Nesuspendované	T.U.	246,0	
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	1 269,0	
0107928	Trombocyty z buffy coatu		T.U.	4 511,6	820,3
0107930	Trombocyty z plné krve		T.U.	80,0	14,5
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	T.D.	1 677,2	1 677,2
0107935	Trombocyty z buffy coatu	minim. 200 miliard TRC	T.D.	390,0	390,0
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	3 797,5	3 797,5
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	T.D.	2 569,5	2 569,5
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		T.U.	4 905,0	981,0
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	19 647,5	19 647,5
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	ks	1 335,6	445,2
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	Pro klinické použití	T.U.	178 126,8	
0207925	K-plazma	Pro klinické použití	T.U.	548,0	
0207926	Kryoprotein		T.U.	47,0	
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		ks	228,0	
0307934	Granulocyty z aferézy		T.D.	128,0	
0307953	Granulocyty z plné krve		T.U.		
0407942	Příplatek za ozáření		ks	38 633	
0407949	Příplatek za promytí		ks	302,0	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy		ks	2 683,0	

Celkem (sum) DJ. bez „příplatků“

699 966,2

Tabulka č. 2 uvádí, jakým objemem se podílí spotřeba TP dle jednotlivých skupin a dále objemem vzájemně si odpovídajících kódů IPLP k celkové spotřebě dané skupiny TP.

Tab. č. 2

Kód IPLP	Název	Doplněk	DJ	% z celku		
skupina 1	Spotřeba ery celkem v T.U.		367 078,3			
0007901	Plná krev		393,8	0,11	2 086,4	0,57
0007905	Erytrocyty		1 692,6	0,46		
0007909	Erytrocyty resuspendované		2 541,0	0,69	288 148,0	78,50
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	285 361,0	77,74		
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	246,0	0,07		
0007955	Erytrocyty deleukotizované					
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)			76 843,9	20,93
0007957	Erytrocyty deleukotizované	Pediatrické				
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi				
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi				
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované					
		Celkem	367 078,3	100,00		100,00
skupina 2	Spotřeba TR celkem v T.D.		30 342,7			
0107928	Trombocyty z buffy coatu		820,3	2,70	2 902,00	9,56
0107930	Trombocyty z plné krve		14,5	0,05		
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	1 677,2	5,53	27 440,7	90,44
0107935	Trombocyty z buffy coatu	směsné (6 T.U.)	390,0	1,29		
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	směsné (6 T.U.)	3 797,5	12,52		
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	2 569,5	8,47		
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		981,0	3,23		
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	19 647,5	64,75		
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	445,2	1,47		
		Celkem	30 342,7	100,00		100,00
skupina 3	Spotřeba plazmy celkem v T.U.		178 918,8			
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	Pro klinické použití	178 126,8	99,56		
0207925	K-plazma	Pro klinické použití	548,0	0,31		
	Kryoprotein		244,0	0,14		
		Celkem	178 918,8	100,00		

Skupina příplatků

	Celkem vykázáno jednotek TP	699 966,2	% z celku
0407942	Příplatek za ozáření	38 633	5,52
0407949	Příplatek za promytí	222	0,03
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy	3 082	0,44

Tabulka č. 3 porovnává spotřeby za rok 2010 s hodnotami roku 2009.

Tab. č.3

Kód	Název	Doplněk	DJ	Celkem DJ 2009	Celkem DJ 2010	Index
0007901	Plná krev		T.U.	477,6	393,8	0,82
0007905	Erytrocyty		T.U.	2 267,5	1 692,6	0,75
0007909	Erytrocyty resuspendované		T.U.	3 630,5	2 541	0,70
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	T.U.	315 587,7	285 361,1	0,90
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	66 387,2	62 040,3	0,93
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	T.U.	12 919,6	12 797,7	0,99
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	ks	2 808,1	2 145,91	0,76
0007961	Erytrocyty deleukotizované	Pro výměnnou transfuzi	ks	27,0	28,0	1,03
0007962	Erytrocyty deleukotizované	Pro intrauterinní transfuzi	ks	17,0	37,0	2,17
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	T.U.	219,0	246,0	1,12
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	1 403,0	1 269,0	0,90
0107928	Trombocyty z buffy coatu		T.U.	6 564,2	4 511,6	0,69
0107930	Trombocyty z plné krve		T.U.	178,0	80,0	0,45
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	T.D.	2 616,5	1 677,2	0,64
0107935	Trombocyty z buffy coatu	minim. 200 miliard TRC	T.D.	969,0	390,0	0,40
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	4 268,0	3 797,5	0,89
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	T.D.	2 579,0	2 569,5	0,99
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		T.U.	4 378,0	4 905,0	1,12
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	21 127,5	19 647,5	0,93
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	ks	837,3	445,2	0,53
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	Pro klinické použití	T.U.	194 787,1	178 126,8	0,91
0207925	K-plazma	Pro klinické použití	T.U.	933,0	548,0	0,58
0207926	Kryoprotein		T.U.	109,0	47,0	0,43
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		ks	33,0	57,0	1,73
0307934	Granulocyty z aferézy		T.D.	76,0	64,0	0,84
0307953	Granulocyty z plné krve		T.U.	17,0	0,0	
0407942	Příplatek za ozáření		ks	45 504,6	38 633	0,85
0407949	Příplatek za promytí		ks	302,0	222	0,73
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy		ks	2 683,0	3 082	1,15

Jak uvádí tabulka č. 2, v případě erytrocytů největší podíl spotřebovaných TP tvoří částečně ošetřené přípravky, a to 78,5 % z celkově vykázaného objemu 367 tis. T.U. erytrocytů, z čehož největší podíl tvoří erytrocyty bez buffy coatu nesuspendované (cca 77,7%). Téměř 21 % tvoří deleukotizované erytrocyty. Použití plné krve nebo erytrocytů bez dalšího zpracování představuje pouze 0,57 % z celku.

V případě trombocytů jsou největší uváděnou skupinou deleukotizované trombocyty, ať už vyráběné z odběrů plné krve nebo afereticky. Celkem se jedná o 90,44 % z celkového objemu spotřebovaných trombocytů. Trombocyty, u kterých nebyla provedena deleukotizace jsou v procentuálním vyjádření pod hranicí 10 %. Z celé skupiny trombocytů pak nejvíce uváděným přípravkem jsou trombocyty deleukotizované z aferézy, o objemu minim. 200 miliard trombocytů, které představují 64,75 % celkové spotřeby trombocytů.

Plazmy pro klinické použití se ve skupině přípravků z plazmy nejvíce spotřebovala čerstvá zmrazená plazma v objemu 99,56 % 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.

Z tabulky č. 3 je pak patrné, že v roce 2010 došlo proti období roku 2009 ke zvýšení typizací a výběru vhodného dárce dle HLA I. třídy.

Tabulka č. 4 Porovnání produkce a spotřeby 2009 a 2010

Tab. č. 4

	2009		2010		Poznámka
Počet odběrů PK v tis.	432,3		425,24		o 2 % méně než 2009
Erythrocyty v tis. T.U.					
výroba/výdej	421,1		409,1		o 3% méně než 2009
z toho deleuko	80,009	18,90%	104,4	30,60%	
Ztráty při výrobě ery v %	3		4		
Spotřeba ZP celkem	405,739	96% výroby	367,078	90 % výroby	o 10 % méně než 2009
Ery	338,66		290,188		
ery deleuko	74,44	18%	76,89	20,90%	nárůst o cca 3% proti 2009
% ztrát	1		10		
Trombocyty v tis. T.D.					
výroba/výdej celkem	35,3		39,5		o 11% více než 2009
Z PK	7,4		8,9		
z toho deleuko	3,21	43,40%	4,7	52,80%	nárůst o 9,4 % proti 2009
Z afer	27,9	79%	30,522	77,90%	
z toho deleuko	22,5	80,65%	26,5	86,80%	nárůst o 6,2 % proti 2009
Spotřeba ZP celkem	36,78		30,34		o 17 % méně než 2009
Z toho deleuko	29,68	80,70%	27,44	90,40%	nárůst celk.o 10 % proti 2009
z PK	9,62	27 % z celku	6,003	20 % z celku	33% ztráta proti výrobě
z toho deleuko	5,14	53,40%	4,778	79,60%	nárůst spotř.o 26 % proti 2009 a 100% spotřeba proti výrobě
z afer	27,16	73 % z celku	24,34	80 % z celku	20% ztráta proti výrobě
z toho deleuko	24,54	90,35%	22,66	93,09%	nárůst spotř. o 3 % proti 2009 14 % ztráta proti výrobě
% ztrát	větší spotřeba než výroba ^{*)} ???		23		23 % ztrát proti výrobě

Z tabulky č. 4 je v roce 2010 patrný pokles produkce proti roku 2009 cca o 2 %. Je též patrný i celkový pokles spotřeby transfuzních přípravků. Dále je ale zcela zřejmý faktický nárůst spotřeby deleukotizovaných přípravků, především trombocytů. Jedná se o další meziroční posun podporovaný doporučeními o podávání TP s vyšším stupněm bezpečnosti.

U erytrocytů se zvýšil objem podaných deleukotizovaných přípravků o cca 3 %, což představuje 2,4 tis. T.U. U trombocytů se jedná o celkový meziroční nárůst o 10 %, počítáno z celkové roční produkce trombocytů, přičemž u výroby z odběrů plné krve se jedná o nárůst deleukotizovaných přípravků o 26 % a u aferetických odběrů o 3 % proti roku 2009.

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 2010 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 2010 zaznamenán také u „Příplatku za výběr dárce podle HLA I. třídy“, což souvisí s eliminací potransfuzních reakcí u citlivých pacientů a sledováním hemovigilance.

Tabulka č. 5., ve které se uvádí porovnání produkce a spotřeby autologních přípravků, představuje oproti roku 2009 významné zpřesnění informací ze strany výrobců. Rozdíl 3 jednotek je v rámci statistické chyby vykazování.

Tab. č. 5

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	O: asi 980	0	
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi	Celkem 16 500	9 843	

• **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). Pro přehled tabulka uvádí i údaje roku 2008. Sloupec „rozdíl v %“ uvádí odchylku od hodnoty dané v Metodice SP-CAU-005.

Tab. č. 6

Název	Původní %	% 2008	% 2009	% 2010	Rozdíl v %
Počet vyrobených T.U.	----	----		631 727	
Celkem erytrocytů *)	60	57,85	58,5	65	+5
Celkem trombocytů	9/0	10,45	6,8	7	-2
Celkem plazmy *)	31	29,19	34,7	28	-3

*) část plazmy pro klinické použití i erytrocytů je připravována z aferetických odběrů. Tento údaj není uveden v přehledu produkce TS.

Získaný výsledek lze považovat za odpovídající nastaveným parametrům.

• **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 režii 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 **425,234 tis. T.U.**,
- produkci trombocytů celkem **39,5 tis. léčebných dávek**,
- plazmy 616,022 tis. litrů, z čehož pro klinické použití předáno **66,456 tis. litrů**.

Výrobní ztráty při zpracování odběrů plné krve představují u erytrocytů 1 až 3 %, a 23 % 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 2 %.

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.

Tab. č. 7

Přípravky	Kódy	Produkce 2009 DJ/měsíc	Produkce 2010 DJ/měsíc	Počet TS	Změna
Erytrocyty	0007905,0007909,0007917	505,5	505,5	53	0
Erytrocyty del.	0007955,0007956,0007957, 0007961,0007962	129	163	53	34
Trombo	0107930,0107928,0107958	51,5	51,5	18	0
Trombo směs.	0107936, 0107935,	121,2	121,2	18	0
TA 200mld	0107931	12	9	19	-3
TAD 200 mld	0107959	92,6	106	19	13,4
TAD 300 mld	0107952	21,5	21,5	10	0

Hodnoty uvedené ve sloupci „Změna“ určují vývojový trend v roce 2010. Ukazuje se významnější rozdíl u deleukotizovaných 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 deleukotizovaných erytrocytů oproti roku 2009. Výroba nedeleukotizovaných trombocytů z aferetických odběrů v roce 2010 klesla proti roku 2009 o 3 %. 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 2010 byla zjištěna, až na drobné výchyly, shoda mezi produkcí a spotřebou a potvrdily se závěry roku 2009. Výsledek lze právem považovat za velmi dobrý.

- **b4) Ekonomické výsledky**

Revize v roce 2009 a 2010 byla soustředěna především na metodiku stanovení úhrad a kontrolu správnosti nastavení všech parametrů ovlivňujících výši úhrady. Cílem prováděné revize za období roku 2010 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 2009. V tabulce č. 8 byly, za účelem porovnání předpokládaných nákladů, použity údaje o spotřebě transfuzních přípravků za rok 2010 získané z přehledů dodaných zdravotními pojišťovnami. Následující sloupce tabulky uvádí výši úhrady před a po provedené úpravě. Sloupce, označené jako „Celkové náklady“ vyjadřují násobky celoroční spotřeby a úhrady před úpravou a celoroční spotřeby a úhrady po úpravě.

Tab. č. 8

Kód	Název	Doplňk	DJ	objem vyk. DJ	výše úhrady		celkové náklady v tis. Kč	
					před úpravou	po úpravě	před úpravou	po úpravě
0007901	Plná krev		T.U.	393,8	1 190,12	1 172,68	468,68	461,81
0007905	Erytrocyty		T.U.	1 692,6	1 190,12	1 172,68	2 014,39	1 984,87
0007909	Erytrocyty resuspendované		T.U.	2 541,0	1 593,62	1 569,71	4 049,39	3 988,63
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	T.U.	285 361,1	1 825,66	1 782,16	520 972,36	508 559,16
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	62 040,3	2 714,74	2 579,82	168 423,39	160 052,91
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	T.U.	12 797,7	2 261,69	2 237,78	28 944,36	28 638,37
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	ks	2 145,9	1 690,26	1 553,33	3 627,10	3 333,26
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	ks	28,0	3 496,81	3 428,55	97,91	96,00
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi	ks	37,0	3 496,81	3 428,55	129,38	126,86
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	T.U.	246,0	1 825,66	1 782,16	449,11	438,41
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	1 269,0	2 714,74	2 579,82	3 445,01	3 273,79
0107928	Trombocyty z buffy coatu		T.U.	4 511,6	1 579,75	1 487,35	7 127,20	6 710,33
0107930	Trombocyty z plné krve		T.U.	80,0	1 334,66	1 305,32	106,77	104,43
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	T.D.	1 677,2	8 039,13	7 855,31	13 482,91	13 174,61
0107935	Trombocyty z buffy coatu	minim. 200 miliard TRC	T.D.	390,0	6 811,51	6 974,81	2 656,49	2 720,18
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	3 797,5	9 121,46	7 722,75	34 638,74	29 327,14
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	T.D.	2 569,5	13 514,25	13 253,52	34 724,87	34 054,92
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		T.U.	4 905,0	2 034,61	2 043,53	9 979,76	10 023,51
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	T.D.	19 647,5	9 765,90	9 039,01	191 875,43	177 593,87
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	ks	445,2	3 932,83	3 652,95	1 750,90	1 626,29
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	T.U.	178 126,8	877,43	859,72	156 293,82	153 139,19
0207925	K-plazma	pro klinické použití	T.U.	548,0	877,43	859,72	480,83	471,13
0207926	Kryoprotein		T.U.	47,0	1 307,34	1 289,27	61,44	60,60
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		ks	57,0	4 338,28	4 265,99	247,28	243,16
0307934	Granulocyty z aferézy		T.D.	64,0	13 518,35	13 714,44	865,17	877,72
0307953	Granulocyty z plné krve		T.U.	0,0	1 625,80	1 688,25	0,00	0,00
0407942	Příplatek za ozáření		ks	38 632,9	152,02	189,44	5 872,97	7 318,61
0407949	Příplatek za promytí		ks	222,0	723,98	729,61	160,72	161,97
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I třídy		ks	3 082,0	904,56	959,71	2 787,85	2 957,83
							1 195 734,24	1 151 519,55

Hledání možných úspor v systému, snížení ztrát při výrobě, využití přístrojů a modernizací výroby ukazuje úspory především u TP skupiny trombocytů a erytrocytů a částečně i přípravků z plamy. Provedené úpravy představují celkovou úsporu finančních prostředků ve výši cca 40 mil. Kč.

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 provádění 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 rámeček chyby.
- Zcela zásadním údajem je další významný nárůst deleukotizovaných přípravků, který se projevil jak u erytrocytů, tak především u trombocytů. Překročení 90% hranice spotřeby u deleukotizovaných trombocytů podporuje návrh na zahájení jednání s poskytovateli i plátcem zdravotní péče o změně jak výše úhrady, tak indikačních kritérií.

Doporučení:

Ve spolupráci s výrobcem TP a zástupci zdravotních pojišťoven projednat revizi indikačních kritérií u deleukotizovaných trombocytů.

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

Provádět pravidelnou revizi minimálně 1x ročně.

V Praze dne 30. 6. 2011

Zpracovala: Jitka Pavlíková