

Revize podmínek úhrad - individuálně vyráběné transfuzní přípravky 2008/2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s §15, odst.5) zákona č. 48/1997Sb. v platném znění o veřejném zdravotním pojištění vydává opatření obecné povahy (dále oop), kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků (dále TP). Povinností ústavu je provádět jejich kontrolu a ověření správnosti.

1) Důvod revize

V souladu s vydanou metodikou stanovení úhrad TP (viz SP-CAU-005) byla provedena Oddělením stanovení maximálních cen revize, která křížovým způsobem hodnotila optimální nastavení výše a podmínek úhrady. Dále byla pozornost věnována pravidelné kontrole cen vstupních materiálů, nákladům vztahujícím se k přípravě, porovnání produkce vyráběných TP, resp. autologních transfuzních přípravků, se spotřebou vykázanou a uhrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Kontrola vztahující se ke stanovení výše úhrady je prováděna vždy v případě každého vydání opatření obecné povahy a souvisí s předloženými podněty nebo se změnami platných právních předpisů. Revize podmínek úhrady je vázána na roční statistiku produkce transfuzních přípravků a statistiky předané zdravotními pojišťovnami (dále ZP). Předpokládaným výsledkem je potvrzení nastavených parametrů nebo upozornění na vzniklé průběžné změny.

2) Přehled podkladů použitých k revizi

Pro zpracování a vyhodnocení byly použity následující podklady:

- Statistika roční produkce zařízení transfuzní služby v ČR za rok 2008 – převzato z hlášení pro ÚZIS,
- podklady předané zdravotními pojišťovnami – celkový objem uhrazených jednotek TP za celé období roku 2008,
- platné kalkulační listy TP – poměr přípravy TP z odběru plné krve, (viz oop 01-09),
 - aferetické odběry (viz oop 01-09),
 - autologní přípravky (viz oop 01-09).

Dopisem sp.zn.sukls17336/2009 požádal Státní ústav pro kontrolu léčiv v únoru 2009 Svaz zdravotních pojišťoven a Všeobecnou zdravotní pojišťovnu ČR o poskytnutí údajů o objemu vykázaných jednotek TP za rok 2008. Mimo zdravotní pojišťovnu AGEL a.s., byly údaje všemi ostatními ZP dodány do konce května 2009. Zpracování a vyhodnocení výsledků bylo ukončeno v červnu 2009.

Statistika roční produkce zařízení transfuzní služby v ČR sumarizuje údaje o výrobě dle sledovaných skupin transfuzních přípravků. Ztráty, vzniklé vyražením příp. expirací přípravků předaných ke klinickému použití, které byly v předchozích letech pravidelně uváděny, tato statistika neobsahuje.

Je nutné předpokládat, že vstupní podklady mohou být zatíženy chybami a proto se vzájemné hodnoty se nemusí vždy shodovat.

3) Přehled revidovaných položek

Revize byla provedena u všech kódů podskupiny 12 a 15 IVLP, které jsou vydány opatřením obecné povahy 01-09 k 1. 4. 2009 a zařazeny v Seznamu individuálně vyráběných transfuzních přípravků.

Přehled přípravků a celkové spotřeby ZP jsou uvedeny v příloze č. 1.

Z kontroly vzájemného porovnání byly vyjmuty ty kódy TP, které spadají do skupiny příplatků (0407942, 0407949 a 040750) z důvodů, že nejsou v přehledu daném TS vedeny jako sledovaná hodnota. U těchto položek byla evidována spotřeba ZP.

Z kontroly byly zcela vyřazeny ty přípravky, které nebyly vykázány v roce 2008 ZP nebo nejsou statisticky sledovány v Produkci zdravotnických zařízení transfuzní služby v ČR za rok 2008.

4) Provedení revize

Revize jednotlivých TP respektovala jejich dělení do skupin dle SP-CAU-005. Zaměřila se na kritéria, podle kterých se stanovení úhrady provádí. Ta jsou odlišná pro skupinu přípravků z odběrů plné krve (PK) od aferetických (přístrojových) odběrů. Pro skupinu transfuzních přípravků z odběrů plné krve byl zájem věnován procentuálnímu vyjádření rozdělení nákladů na vstupní surovinu a produkci konečných TP z ní vyrobených (erytrocyty připravované z PK, trombocyty z PK, plazma pro klinické použití a granulocyty z PK) a současně byl porovnán objem spotřeby s objemem produkce. U ostatních skupin (aferetické odběry a odběry autologní) byl sledován pouze poměr výroby se spotřebou. Zjištěné výsledky jsou důležitým vstupním údajem pro nastavení nákladů na přístrojové využití a režii započtených do úhrad jednotlivých TP.

5) Vyhodnocení

a) Porovnání produkce TS a spotřeby ZP:

Základní pozornost byla věnována porovnání dvou vstupních souborů, tj. statistiky získané ze ZP a přehled produkce TS (viz příl. č. 2). Výsledkem je ověření důvěryhodnosti zpracovávaných údajů.

Transfuzní přípravky připravované z PK jsou uvedeny v jednotkách T.U. nebo T.D. Spotřeby jednotlivých skupin TP (erytrocyty, trombocyty, přípravky z plazmy, granulocyty) byly převedeny na porovnatelné definované jednotky (DJ) a jejich součty porovnány s produkcí. Z výsledků vyplývá, že u skupin červené řady a plazmy výsledky odpovídají. Rozdíl byl zjištěn u trombocytů, kde je vykázána spotřeba ZP násobně vyšší než jejich produkce zařízeními TS. Toto navýšení ve statistice ZP je patrné u kódů 0107935 a 0107936 a je pravděpodobně způsobeno chybným vykazováním jednotlivými ZZ, kdy zaměňují léčebné dávky za jednotky T. U. (až šestinásobné hodnoty). Tato domněnka byla potvrzena naším přepočtem (viz modře uvedené údaje v tabulce př. 2).

Produkce a spotřeba autologních přípravků je uvedena v příloze č. 4. Výsledky lze vzájemně jen obtížně porovnávat, protože do hlášení, které zpracovává TS, se nedostávají údaje od všech středisek, která mají povolení k této činnosti. Tu mohou provádět také pracoviště, která nepodléhají statistice TS. Je tedy předpoklad, že údaj ze ZP je proto přesnější.

b) Potvrzení procentního nastavení pro výpočet úhrad TP:

V Metodice stanovení úhrad TP je popsán procentuální poměr rozdělení nákladů pro jednotlivé TP vyráběné z odběru PK. Údaje zde uvedené vychází z dlouhodobého sledování spotřeb.

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. 1).

Tabulka č. 1

Název	Objem DJ	Původní %	Nová %	Rozdíl v %
Celkový objem vykázaných TP	678.095,5	----	----	----
Celkem erytrocytů	392.285,73	60	57,85	- 2,15
Celkem trombocytů	70.890	9	10,45	+ 1,45
Celkem plazmy	197.958,26	31	29,19	- 1,81

Získaný výsledek lze považovat za odpovídající nastaveným parametrům.

c) Potvrzení nastavených parametrů měsíční produkce TP na jedno pracoviště TS

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 výrobního zařízení. V níže uvedené tabulce č. 2 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 **52**,
- produkci červené řady TP **413,2 tis. T.U.**,
- produkci trombocytů celkem **34,9 tis. léčebných dávek**,
- plazmy 171,9 tis. litrů, z čehož pro klinické použití předáno **56,4 tis. litrů**.

Ve zmíněném hlášení bohužel nejsou uvedena procenta ztrát při výrobě ani procenta exspirovaných přípravků, což bylo v minulosti vždy uváděno. U erytrocytů byly dlouhodobě výrobní ztráty 3%, u trombocytů z odběrů PK 47 % a 2 % u trombocytů z aferetických odběrů. U plazmy pro klinické použití se expirace nezapočítává. V případě, že není spotřebovaná, předává se k farmaceutickému zpracování.

Tabulka č. 2

Přípravky	Kódy	Produkce DJ/měsíc	Výp. produkce DJ/měsíc	Počet TS (odhad)	Změna
Erytrocyty	0007905,0007909,0007917	800	688	52	- 112

Erytrocyty del.	0007955,0007956,0007957, 0007961,0007962	100	150/114	40/52	+ 50/ /+14
Trombo	0107930,0107928,	120	112	25	- 8
Trombo směs.	0107936,	80	80	35	0
Trombo	0107935,0107958	60	80	35	+ 20
TA 200mld	0107931	35	61	35	+ 26
TAD 200 mld	0107959	23	60	35	+ 37
TAD 300 mld	0107952	13	17	7	+ 4

Stanovení měsíční produkce DJ na 1 výrobní zařízení bylo provedeno z podkladů zpracovaných TS pro ÚZIS. Údaj uvedený v posledním sloupci tabulky představuje rozdíl zjištěný oproti dosud platnému nastavení. Produkce základních druhů TP tj. erytrocytů z PK a plazmy se předpokládá na všech 52 pracovištích, deleukotizované přípravky, trombocyty z PK a trombocyty z aferézy jsou však vyráběny na menším počtu zpracovatelských míst.

Záporné hodnoty v případě erytrocytů jsou způsobeny změnou požadavků na výrobky kvalitativně vyšší a bezpečnější, což se ukazuje na zvýšení produkce deleukotizovaných přípravků. V roce 2007 uvádí TS objem výroby deleukotizovaných erytrocytů 11 % z celé produkce červené řady, v roce 2008 se jedná o 13 %, což představuje 2% navýšení.

V případě trombocytů je z tabulky patrný nárůst výroby. Zatím co v roce 2007 byla produkce 21,6 tis. léčebných dávek, v roce 2008 jich bylo již 34,9 tisíc (nárůst produkce o 38,1 %).

Statistika ZP uvádí celkem 725 781 vykázaných jednotek TP. Poměr celkové spotřeby k jednotlivým kódům TP vyjádřený v % uvádí příloha č. 3. Pro informaci je v ní uvedeno hodnocení vykázaných kódů skupiny příplatků za dodatečnou úpravu TP.

6) Závěr

Provedenou revizí byly zjištěny následující skutečnosti:

Ad a)

Údaje poskytnuté zdravotními pojišťovny, které byly sumarizovány za celou ČR, se shodují s hodnotami o produkci přípravků předaných ke klinickému použití červené řady a plazmy.

U přípravy trombocytů jsou však hodnoty TS výrazně nižší než údaje o spotřebě uvedené ZP. Tento nesoulad je pravděpodobně způsoben záměnou DJ (léčebných dávek s transfuzními jednotkami), což představuje významný rozdíl. Na tuto skutečnost je nezbytné upozornit jak ZP, tak zařízení TS, případně největšího spotřebitele TP, tedy Českou hematologickou společnost.

Ad b)

U procentního nastavení pro výpočet úhrad byly shledány pouze minimální odchylky. Vzhledem k nárůstu objemu výroby trombocytů a poklesu spotřeby plazmy pro klinické použití byl zaznamenán rozptyl v hodnotě ± 1 %, který bude průběžně sledován a v případě potvrzení nálezu uplatněn při zpracování nových úhrad v novém vydání opatření obecné povahy.

Ad c)

Při hodnocení parametrů měsíční produkce byly na základě porovnání údajů výroby a spotřeby zjištěny odchylky, které významně ovlivní nové zpracování úhrad. Po ověření počtu pracovišť podílejících se na přípravě trombocytů z aferézy bude proveden přepočítání nákladů,

který, pokud se potvrdí popsané zvýšení produkce, povede ke změně výše úhrady těchto výrobků.

V případě příplatků za dodatečné zpracování TP bylo na základě porovnání objemu vykázaných kódů a položek uvedených v kalkulačních listech zjištěn rozdíl u kódu 0407942 ve stanovení využitelnosti přístroje používaného k ozáření TP. Nastavený objem 4.000 ozáření/rok je vysoký. Ze statistiky ZP byl zjištěn údaj 44.635,5 ozáření za rok pro všechna pracoviště. Předpokládaný počet provedených ozáření TP na 1 pracoviště (ozářují jen ta pracoviště, která připravují TP pro vydaná indikační kritéria – odhad 15 pracovišť) je v rozmezí 2.900 až 3.000 ozáření ročně. Je nezbytné požádat ČSTL ČLS JEP o poskytnutí údajů o počtu pracovišť provozujících ozařovač TP a případnou úpravu promítnout v novém oop.

Doporučení:

- Požádat o podrobnější údaje o počtu pracovišť připravujících trombocyty z aferézy,
- požádat o podrobnější údaje o počtu pracovišť s cesiovým ozařovačem TP,
- požádat o údaje % ztrát pro všechny skupiny TP ,
- požádat o údaj představující % expirace TP,
- poté doplnit revizní zprávu a případně připravit nový návrh oop,
- požádat ZP o součinnost v předávání údajů o spotřebě IPLP.

7) Přílohy

Příloha č. 1, 2, 3 a 4

Odd. stanovení maximálních cen výrobce
V Praze dne 22. 6. 2009

Roční objem vykázaných DJ transfuzních přípravků dle podkladů dodaných zdravotními pojišťovnami - roční období 2008

Příloha č. 1

Kód IPLP	Název	Doplňek	Celkem DJ	Počet TU
0007901	Plná krev		561,95	561,95
0007905	Erytrocyty		2 040,15	2 040,15
0007909	Erytrocyty resuspendované		3 566,30	3 566,30
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	314 421,95	314 421,95
0007955	Erytrocyty deleukotizované		51 154,31	51 154,31
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	16 391,01	16 391,01
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	2 585,06	2 585,06
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	35,00	35,00
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi	18,00	18,00
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	319,00	319,00
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		1 193,00	1 193,00
0107928	Trombocyty z buffy coatu		6 245,60	6 245,60
0107930	Trombocyty z plné krve		127,00	127,00
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	3 646,00	
0107935	Trombocyty z buffy coatu	směsné (6 T.U.)	44 385,00	221 925,00
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	směsné (6 T.U.)	6 694,00	33 470,00
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 300 miliard TRC	1 471,00	
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované		3 643,00	3 643,00
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	21 105,16	
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	465,75	
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	196 290,26	196 290,26
0207925	K-plazma	pro klinické použití	1 261,00	1 261,00
0207926	Kryoprotein		407,00	407,00
0207927	Kryoprotein z 1 lit plazmy		66,00	
0307934	Granulocyty z aferézy			
0307953	Granulocyty z plné krve		0,00	0,00
0407942	Příplatek za ozaření		44 635,50	
0407949	Příplatek za promytí		213,00	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I třídy		2 840,00	

57,85 % z celku (DJ)

Počet DJ celkem bez příplatků 678 092,50
 Celkem T.U. ery 392 285,73 (18 % z celk.ery)
 Celkem T.U. deleuk. ery 71 376,38

ER	Celkem T.U. ery	392 285,73	678 092,50	57,85 % z celku (DJ)
ER	Celkem T.U. deleuk. ery	71 376,38		
TR *)	Celkem T.U. trombo z PK	265 410,60	44,20 tis.dávek	6,20 tis.dávek
	Celkem deleuk.trombo T.U. z PK	37 113,00	(13,98 % z celk.trombo)	26,69 tis.dávek
	Celkem léč.dávek aferet.trombo	26 687,91		70,89 tis.dávek
	Celkem léč.dávek aferet.trombo deleuk.	23 041,91	(86 % z celk.aferet.trombo)	10,45 % z celku (DJ)
	Celkem léč.dávek v tis.			
PL	Celkem TU plazmy pro klin. už.	197 958,26	56 559,50 litrů ke klinice	29,19 % z celku (DJ)

*) Pozn. Výpočty u trombocytů byly prováděny z údajů ze ZP. Je tedy počítáno stále se stejnou chybou.

Porovnání produkce transfuzních přípravků zařízením TS a spotřeby ZP v roce 2008

Příloha č. 2

Produkce TP - údaje ze zařízení transfuzní služby za rok 2008

Dle údajů pro ÚZIS

Produkce červená řada

Celkem klinické použití v tis. T.U.	Deleukot ERD/ED celkem v tis. T.U.				Celkem v tis. T.U.	index ZP/produkce	Deleukot ERD/ED celkem v tis. T.U.	index ZP/produkce
398,9	87,76				392,28	0,98 (2 % ztrát)	71,38	0,81

Spotřeba TP dle údajů ze zdravotních pojišťoven - uhrazené TP za rok 2008
Dle údajů zdravotních pojišťoven

Trombocyty

Celkem vyrobeno v tis.LD	Celkem vyrobeno v tis.T.U.	TR z PK v tis.T.U.	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
34,9	174	33,5 6,6 LD	28,3	23,4	70,9/30,03	292,098/180,18	265,41/44,23 7,3 LD	26,70	23
					28,3 + 6,6 = 34,9 tis.LD				
					7,3 + 26,7 = 34 tis LD (rozdíl 1 tis. LD)				

červeně uvedená čísla = dle hlášení ze zdravotních pojišťoven
modrá čísla = přepočtený objem odpovídající realitě - eliminuje se násobné vykazování směsných dávek trombocytů

Plazma

Celkem klinické použití v tis.T.U.					Celkem v tis. T.U.	
197,4					197,95	(0 % ztrát)

Procentuální vyjádření jednotlivých skupin transf.přípravků dle údajů ze ZP

Kód IPLP	Název	Doplněk	D.J.	% z celku
skupina 1	Spotřeba ery celkem v T.U.		392 285,00	
0007901	Plná krev		561,91	0,14
0007905	Erytrocyty		2 040,15	0,52
0007909	Erytrocyty resuspendované		3 566,30	0,91
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	314 421,95	80,15
0007955	Erytrocyty deleukotizované		71 376,00	18,2
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			
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	319,00	0,08
		Celkem		100
skupina 2	pouze odhad z důvodů neporovnatelnosti s produkcí TP			
0107928	Trombocyty z buffy coatu		TR z PK	62,35
0107930	Trombocyty z plné krve		TR z PK del	86
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	TR af	37,65
0107935	Trombocyty z buffy coatu	směsné (6 T.U.)	TR af del	13,98
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	směsné (6 T.U.)		
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC		
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované			
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC		
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC		
		Celkem		100
skupina 3	Spotřeba plazmy celkem v T.U.		197 958,26	
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	196 290,26	99,14
0207925	K-plazma	pro klinické použití	1 361,00	0,66
	Kryoprotein		407,00	0,2
		Celkem		100

	Celkem vykázáno jednotek TP	725 781,00	% z celku
0407942	Příplatek za ozáření	44 635,00	6,15
0407949	Příplatek za promytí	213,00	0,03
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy	2 840,00	0,39

**Roční objem vykázaných DJ autologních transfuzních přípravků dle
podkladů dodaných zdravotními pojišťovny - roční období 2008**

Příloha č. 4

Kód	Název	Celkem DJ
0507946	Krev pro autotransfuzi	9 144,6
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfuzi	16,0
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi	10 948,0

Celkem autologních odběrů plné krve 20 092,6

Produkce autolog.připravků v roce 2008 17,2 tis. DJ