



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 14. 9. 2012

Sp.zn.: sukls168187/2012

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “zákon o veřejném zdravotním pojištění”), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “správní řád”) vydává

opatření obecné povahy 04-12,

**kterým mění podmínky úhrady
vyráběných transfuzních přípravků podskupiny 12 IPLP**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 05-11 ze dne 1. 1. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 1. 2012 mění v části podmínky úhrady pro přípravky Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi, Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi, Granulocyty z aferézy a Granulocyty z odběru plno krve.

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 04 - 12 vydaným pod sp. zn. sukls168187/2012 (dále jen opatření obecné povahy) stanovuje podmínky úhrady u individuálně vyráběných transfuzních přípravků podskupiny 12, vedených pod kódy IPLP 0007961 Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi, 0007962 Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi, 0307934 Granulocyty z aferézy a 0307953 Granulocyty tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 12 transfuzní přípravky Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výše úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků se nemění a zůstává ve výši uvedené v opatření obecné povahy 05-11, vedenému pod sp. zn. sukls253803/2011 a platnému k 1. 1. 2012.

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MJD	UHR 1	UHR 2	LEG_UHR	LIM	OME	IND	ATC
0007901	Plná krev		INF	VAK	12	T.U.	1 176,66		S	B			B05AX01
0007905	Erytrocyty		INF	VAK	12	T.U.	1 176,66		S	B			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 805,50		S	B			B05AX01
0007955	Erytrocyty deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 632,62		S	B		P	B05AX01
0007956	Erytrocyty deleukotizované u lůžka pacienta (bed side)		INF	VAK	12	T.U.	2 073,13		S	B		P	B05AX01
0007957	Erytrocyty deleuk.-pediatr.jednotka		INF	VAK	12	ks	1 546,24		S	B		P	B05AX01
0007961	Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 675,58		S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 675,58		S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 805,50		S	B			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 632,62		S	B		P	B05AX01
0107930	Trombocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 289,43		S	B			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 804,21		S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	6 109,81		S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 778,18		S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 300 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	13 483,15		S	B			B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru PK-deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 116,76		S	B			B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 256,01		S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 ml TRC	INF	VAK	12	ks	3 722,45		S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 256,01	12 791,74	S	S		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	13 483,15	16 005,00	S	S		P	B05AX02
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	888,91		S	B		P	B05AX03
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	888,91	1 992,60	S	S		P	B05AX03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	888,91		S	B		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	VAK	12	T.U.	1 288,67		S	B			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	VAK	12	T.D.	4 228,42		S	B			B05AX
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	VAK	12	T.D.	13 808,21		S	S			B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 522,53		S	S			B05AX
0407942	Příplatek za ozáření				12	ks	235,19		S	B		P	
0407949	Promytí TP				12	ks	924,49		S	B		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA				12	ks	1 067,34		S	B		P	
0507946	Krev pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	695,11		S	A			B05AX01
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfúzi		INF	VAK	15	ks	5 643,50		S	A			B05AX02
0507951	Erytrocyty pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	1 018,26		S	A			B05AX01

T.U. transfuzní jednotka

T.D. terapeutická dávka

ks kus

Podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků podskupiny 12, se mění pouze u přípravků vedených pod kódy IPLP 0007961 Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi, 0007962 Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi, 0307934 Granulocyty z aferézy a 0307953 Granulocyty tak, že nově zní:

IND: „P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erythrocyty deleukotizované pro výměnnou či intrauterinní transfuzi	i.v.	Jsou předepisovány pacientům pouze na pracovištích s oprávněním poskytovat specializovanou perinatologickou péči podle kódů OD 00080 a OD 00082, uvedených v platném Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví ČR.
Granulocyty z aferézy, Granulocyty z plné krve	i.v.	Jsou předepisovány pacientům pouze v centrech specializované hematologické péče, uvedených v platném Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví ČR.

Pro ostatní transfuzní přípravky platí i nadále podmínky úhrady dle čl. 2 Opatření obecné povahy č. 05-11 ze dne 1. 1. 2012.

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erythrocyty deleukotizované	i.v.	Přípravek je indikován k použití u pacienta v případě: <ul style="list-style-type: none"> a) nehemolytické potransfuzní reakce: <ul style="list-style-type: none"> 1) při opakovaných febrilních nehemolytických reakcích, 2) při průkazu cytotoxických HLA protilátek, b) rizika alloimunizace: <ul style="list-style-type: none"> 1) při chronických substitucích transfuzními přípravky, 2) před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.), c) rizika infekce CMV u CMV seronegativních příjemců: <ul style="list-style-type: none"> 1) před a po orgánových transplantacích, 2) u imunosuprimovaných pacientů, 3) u nedonošených dětí nebo novorozenců, 4) u intrauterinních transfuzí, 5) u těhotných žen, 6) u dětí po operacích srdce a velkých cév.
Erythrocyty zpracované promytím ozářením		Jsou indikovány u pacientů v případě: <ul style="list-style-type: none"> a) deficitu IgA, b) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny. <p>Jsou indikovány z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVDH):</p> <ul style="list-style-type: none"> u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci, u novorozenců a nedonošených dětí, u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.
Trombocyty zpracované promytím		Jsou indikovány v případě: <ul style="list-style-type: none"> a) feto-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.

<p>ozářením</p> <p>HLA typizované</p>		<p>Lze indikovat z důvodů snížení rizika potranní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí, c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce. <p>Jsou indikovány v případě:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) prevalence HLA imunizace u nemocných zařazených do transplantačního programu nebo odkázaných na dlouhodobou substituční léčbu trombocyty, b) vyhledávání přípravků pro nemocné refrakterní na náhodně vybírané trombocyty.
<p>Plazma pro klinické použití</p> <p>Přípravky z plazmy ošetřené ozářením</p>	<p>i.v.</p>	<p>Podání plazmy v doporučené úvodní dávce je 10 až 20 ml/kg tělesné hmotnosti příjemce (jedna transfuzní jednotka 1 T.U. odpovídá 220 ml ± 40 ml plazmy) je předepisováno pacientovi v případě:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: <ul style="list-style-type: none"> a) diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, b) získaném nedostatku koagulačních faktorů z poruch jejich tvorby (např. hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, c) těžkém, život ohrožujícím krvácení při deficitu vitamínu K event. při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, d) masivních transfuzích nebo při hrazení masivních krevních ztrát koloidními a krystaloidními roztoky jako náhrada koagulačních (na 3 - 4 transfuzní jednotky erytrocytů - 1 jednotka plazmy, na 2000 ml náhradních roztoků – 1 jednotka plazmy), e) nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze. 2) krvácení nebo příprava na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru, 3) mikroangiopatické trombocytopenii (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze, 4) hemolytické chorobě novorozence, a to pro suspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze. <p>Ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potranní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí, c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

Trombocyty patogen -inaktivované	i. v.	V základní úhradě platí pro patogen-inaktivované trombocyty podmínky předepisování shodné s použitím pro deleukotizované trombocyty. Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů s alogenní transplantací kostní dřeně
Plazma patogen - inaktivovaná	i. v.	V základní úhradě platí pro patogen-inaktivovanou plazmu podmínky předepisování shodné s použitím plazmy pro klinické použití. Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích v případě léčebné plazmaferézy u: a) pacientů s vrozenou formou trombotické trombocytopenické purpury (TTP), b) dětských pacientů do věku 18 let se získanou formou TTP.

Článek 3 Odůvodnění

Opatření obecné povahy se vydává v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2012/FAR v platném znění čl. IV, odst. 4, vyhláškou č. 397/2010 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, kde se konkrétně jedná o uvedení možnosti vykazování zvláště účtovaného léčivého přípravku k příslušnému zdravotnímu výkonu, vyhláškou 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 a Metodikou stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 dostupné na www.sukl.cz.

Stanovení úhrady vyráběných transfuzních přípravků je dále v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zejména ustanovení Hlavy IV, Podmínky úhrady - podmínky hrazení přípravku (§ 33 – § 39) a vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

Toto opatření obecné povahy se vydává na základě proběhlého řízení o návrhu oop 04-12 vedeného pod sp. zn. sukls168187/2012 ze dne 25. 7. 2012, kterým Ústav reagoval na podněty zaslané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a dále je v souladu se závěry uvedenými v záznamu o projednávání uvedeného podnětu ze dne 17. 7. 2012, které jsou v písemné podobě součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls168187/2012.

K výši úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků Ústav uvádí:

Úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků stanovené opatřením obecné povahy 05-11, vydaným 30. 12. 2011 s platností od 1. 1. 2012 zůstávají i nadále v platnosti beze změny.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Na základě výsledků projednávání změn dne 17. 7. 2012 Ústav i nadále uvádí u transfuzních přípravků vedených pod kódy IPLP 0007961 Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi, 0007962 Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi, 0307934 Granulocyty z aferézy a 0307953 Granulocyty z plné krve v položce „LIM“ symbol „S“. Ústav k tomuto dále sděluje, že ponechání symbolu „S“ u transfuzních přípravků speciálně připravovaných je v souladu se závěry jednání ze dne 17. 7. 2012, dále je v souladu s §15, odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění. Uvedený symbol není v rozporu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zejména ustanovení Hlavy IV, Podmínky úhrady - podmínky hrazení přípravku (§ 33 – § 39). Seznam pracovišť, která jsou oprávněna poskytovat specializovanou perinatologickou péči podle kódů OD 00080 a OD 00082 uvádí Věstník Ministerstva zdravotnictví 2004, částka 2 z února 2004. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR, částka 9 ze září 2003 uvádí Doporučený minimální standard pro pracoviště poskytující intenzivní a intermediální péči v perinatologických centrech. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR částka 7 z prosince 2008 uvádí v článku Onkologická péče v České republice výčet Center specializované hematologické péče.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav dne 25. 7. 2012 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 25. 7. 2012 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto ustanovením také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námítky.

K výše uvedenému návrhu oop 04-12 Ústav neobdržel žádné připomínky ani námítky.

Na základě výše uvedeného Ústav stanovil výši a podmínky úhrady u individuálně vyráběných transfuzních přípravků tak, jak je uvedeno v článku 2.

**Článek 4
Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 10. 2012.

**Článek 5
Poučení**

Dle ustanovení § 173 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel



v z. MUDr. Petr Čapek, MBA
náměstek pro odborné činnosti



(pověřen na základě čl. 6.3.S-018 organizačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)