



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

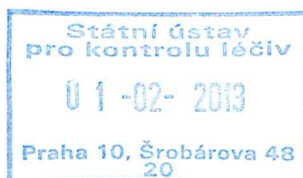
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne



Dne 31. 1. 2013

Sp.zn.: sukls7634/2013

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 01 - 13,

**kterým mění výši úhrady transfuzních přípravků**

## Článek 1

### Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01-13, vydaným pod sp. zn. sukls 7634/2013 (dále jen opatření obecné povahy) mění výši úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 12 a 15 transfuzní přípravky tak, jak je uvedeno v článku 2.

## Článek 2

### Výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků

Ústav mění čl. 2 opatření obecné povahy č. 08-12 sp. zn. sukls 272311/2012 ze dne 31. 12. 2012, které nabylo platnosti k 1. 1. 2013 tak, že nově zní:

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených individuálně vyráběných transfuzních přípravků Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výše úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků se mění tak, že zní:

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.	1 215,85		S	B			B05AX01
0007905	Erytrocyty		INF	VAK	12	T.U.	1 215,85		S	B			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 865,58		S	B			B05AX01
0007955	Erytrocyty deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 728,71		S	B		P	B05AX01
0007956	Erytrocyty deleukotizované u lůžka pacienta (bed side)		INF	VAK	12	T.U.	2 244,62		S	B		P	B05AX01
0007957	Erytrocyty delek.-pediatr.jednotka		INF	VAK	12	ks	1 614,05		S	B		P	B05AX01
0007961	Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 861,26		S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 861,26		S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 865,58		S	B			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 728,71		S	B		P	B05AX01
0107930	Trombocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 332,73		S	B			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	8 191,63		S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	6 319,61		S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	8 074,36		S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 300 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	14 310,29		S	B			B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru PK-deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 211,58		S	B			B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 686,10		S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 ml TRC	INF	VAK	12	ks	3 905,48		S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 686,10	13 914,87	S	S		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	14 310,29	17 477,16	S	S		P	B05AX02
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	925,57		S	B		P	B05AX03
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	925,57	2 247,65	S	S		P	B05AX03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	925,57		S	B		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	VAK	12	T.U.	2 123,79		S	B			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	VAK	12	T.D.	4 941,04		S	B			B05AX
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	VAK	12	T.D.	14 463,67		S	S			B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 611,40		S	S			B05AX
0407942	Příplatek za ozáření				12	ks	238,68		S	B		P	
0407949	Promytí TP				12	ks	1 090,04		S	B		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA				12	ks	1 653,17		S	B		P	
0507946	Krev pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	789,75		S	A			B05AX01
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfúzi		INF	VAK	15	ks	5 796,97		S	A			B05AX02
0507951	Erytrocyty pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	1 041,35		S	A			B05AX01

T.U. transfuzní jednotka

T. D. terapeutická dávka

ks kus

Podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků se nemění a zůstávají v původním znění dle opatření obecné povahy č. 08-12 ze dne 31. 12. 2012 sp. zn. sukls272311/2012 a zní:

#### Úhrada transfuzních přípravků podléhá následujícím indikačním kritériím:

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

LIM: B - takto označené transfuzní přípravky *vykazuje* smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. V případě, kdy jsou vzhledem k jejich charakteru podávány lékařem při výkonu ambulantní péče, nebo jsou poskytovány při odborné přednemocniční neodkladné péči v rámci zdravotnické záchranné služby, nebo jsou součástí zdravotní péče ve stacionářích na základě doporučení ošetřujícího lékaře, pak takto označené transfuzní přípravky jsou příslušnému zdravotnickému zařízení hrazeny na základě smlouvy

se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtovány zdravotní pojišťovně jako zvlášť účtovaný přípravek.

Symbol „S“ je uveden u transfuzních přípravků speciálně připravovaných a 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.

IND: „P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty 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.

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty deleukotizované	i.v.	Přípravek je indikován k použití u pacienta v případě: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nehemolytické potransfuzní reakce: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) při opakovaných febrilních nehemolytických reakcích,</li> <li>2) při průkazu cytotoxických HLA protilátek,</li> </ul> </li> <li>b) rizika alloimunizace: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) při chronických substitucích transfuzními přípravky,</li> <li>2) před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.),</li> </ul> </li> <li>c) rizika infekce CMV u CMV seronegativních příjemců: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) před a po orgánových transplantacích,</li> <li>2) u imunosuprimovaných pacientů,</li> <li>3) u nedonošených dětí nebo novorozenců,</li> <li>4) u intrauterinních transfuzí,</li> <li>5) u těhotných žen,</li> <li>6) u dětí po operacích srdce a velkých cév.</li> </ul> </li> </ul>
Erytrocyty zpracované promytím		Jsou indikovány u pacientů v případě: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) deficitu IgA,</li> <li>b) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.</li> </ul>

ozářením		Jsou indikovány z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVDH): 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  ozářením  HLA typizované		Jsou indikovány v případě: a) fetu-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny. Lze indikovat z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD): 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.  Jsou indikovány v případě: 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.
Plazma pro klinické použití	i.v.	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: 1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: 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,

Přípravky z plazmy ošetřené ozářením		<p>4) hemolytické chorobě novorozence, a to pro suspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze.</p> <p>Ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci,</li> <li>b) u novorozenců a nedonošených dětí,</li> <li>c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.</li> </ul>
Trombocyty patogen -inaktivované	i. v.	<p>V základní úhradě platí pro patogen-inaktivované trombocyty podmínky předepisování shodné s použitím pro deleukotizované trombocyty.</p> <p>Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů s alogenní transplantací kostní dřeně</p>
Plazma patogen - inaktivovaná	i. v.	<p>V základní úhradě platí pro patogen-inaktivovanou plazmu podmínky předepisování shodné s použitím plazmy pro klinické použití.</p> <p>Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích v případě léčebné plazmaferézy u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pacientů s vrozenou formou trombotické trombocytopenické purpury (TTP),</li> <li>b) dětských pacientů do věku 18 let se získanou formou TTP.</li> </ul>

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 01-13, kterým upravuje výši a podmínky úhrady transfuzních přípravků. Opatření obecné povahy se vydává na základě výsledků připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 01-13 vydaného v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu, který byl zpracován na základě legislativních změn s platností k 1. 1. 2013. S účinností k 1. 1. 2013 byla zákonem č. 500/2012 Sb. o změně daňových, pojistných a dalších zákonů v souvislosti se snižováním schodků veřejných rozpočtů provedena změna zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty („zákon o DPH“), kterou se upravuje výše daně z přidané hodnoty (DPH) ze 14 % na 15 %, u ceny výrobního zařízení, přímých materiálových nákladů a surovin vstupujících do výroby 21 %.

Výše a podmínky úhrady vyráběných transfuzních přípravků stanovené tímto opatřením obecné povahy zohledňují podmínky dané vyhláškou č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 134/1998 Sb.“) a vyhláškou č. 475/2012 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 2013. Jsou respektovány podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících

zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, dále vyhláškou č.351/2010 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).

**K výši úhrady Ústav uvádí:**

Opatření obecné povahy je vydáno v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2013/FAR ze 7. prosince 2012 v platném znění čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a dále v souladu se zákonem o DPH, kterým se mění sazba DPH u léčivých přípravků a některých skupin zdravotnických prostředků ze 14 % na 15 %, resp. 21 % u ostatního zdravotnického materiálu použitého k výrobě transfuzních přípravků. Výše úhrady je stanovena v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

**K podmínkám úhrady Ústav uvádí:**

Podmínky úhrady zůstávají beze změny a řídí se příslušným symbolem uvedeným v položce LIM.

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

**K nabytí účinnosti Ústav uvádí:**

Podle ustanovení § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění může nabytí opatření obecné povahy účinnosti již dnem vyvěšení z důvodu hrozby vážné újmy veřejnému zájmu. Právní úprava upravující změnu výše DPH nebyla známa s dostatečným předstihem tak, aby Ústav vydal návrh opatření obecné povahy a opatření obecné povahy ve lhůtě minimálně 15 dnů před nabytím účinnosti těchto právních předpisů. K výše uvedenému návrhu oop 01-13 Ústav neobdržel žádné připomínky ani námitky. S ohledem na skutečnost, že pokud by se předmětné změny neprojevíly ve výši úhrady transfuzních přípravků, mohla by být významně ohrožena jejich dostupnost, má Ústav za to, že jsou dány předpoklady pro to, aby opatření obecné povahy nabylo účinnosti již dnem vyvěšení.

**Článek 4  
Účinnost**

Toto opatření obecné povahy z důvodu hrozby vážné újmy veřejného zájmu nabude v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu.

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. Mgr. Filip Vrubel

náměstek pro odborné činnosti

(pověřen na základě čl. 6.3 S-018 Organizačního řádu

Státního ústavu pro kontrolu léčiv)