

**Методика формування ціни для придбання плазми для  
фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної  
форм власності**

1. Ця Методика визначає механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

2. Ця Методика поширюється на суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, які здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові (далі – суб'єкти системи крові), під час реалізації плазми для фракціонування суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України та/або заготівлю плазми для фракціонування.

3. У цій Методиці терміни вживаються у такому значенні:  
компонент плазми – компонент крові, що належить до групи компонентів крові, основу яких становить плазма як терапевтична складова;  
кріопреципітат заморожений – компонент донорської крові, отриманий із свіжозамороженої плазми шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з наступним концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми та заморожений;  
референтна вартість компоненту плазми – вартість компоненту плазми у кожному окремому референтному суб'єкті системи крові, дані про яку використовується для розрахунку єдиної вартості компоненту плазми;  
референтні суб'єкти системи крові – визначені Національним трансфузіологічним центром суб'єкти системи крові, дані аналізу витрат яких використовуються для розрахунку єдиної вартості донорської крові та компонентів крові.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

4. До плазми для фракціонування відносяться наступні компоненти плазми, що заготовлені суб'єктами системи крові:  
плазма свіжозаморожена;  
плазма свіжозаморожена вірусінактивована;  
плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат;  
плазма свіжозаморожена, аферез.

5. Заготівля плазми для фракціонування здійснюється одним з наступних методів:

аферезу

відновлення з дози консервованої донорської крові та, за необхідності, здійснюється додаткове оброблення методом інактивації вірусів;

отримання із плазми свіжозамороженої після виготовлення з неї кріопреципітату замороженого.

У випадку отримання плазми, відновленої з дози консервованої донорської крові, така плазма переводиться у плазму для фракціонування в наступних випадках:

досягнення планового показника забезпечення обов'язкової потреби в плазмі для клінічного використання, який щорічно затверджується відповідно до статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

після спливу більше ніж 12 місяців з моменту заготівлі плазми для клінічного використання;

плазма після виготовлення з неї кріопреципітату замороженого.

6. Суб'єкти системи крові визначають собівартість компонентів плазми на підставі методики, затвердженої МОЗ. До ціни на компоненти плазми може включатися норматив рентабельності та інші надбавки, що в сукупності не можуть перевищувати 20% від собівартості компонентів плазми.

7. Суб'єкти системи крові подають до Національного трансфузіологічного центру інформацію про:

розраховану ціну плазми для фракціонування;

кількість доз кожного компоненту плазми, виготовленого за календарний рік;

загальна кількість доз компонентів плазми, виготовлених за календарний рік.

8. Національний трансфузіологічний центр узагальнює інформацію, отриману від суб'єктів системи крові, та визначає референтну вартість кожного компоненту плазми, яка розраховується за формулою:

$$V_{кп} = \frac{E (V_{i,p} \times N_p)}{N}, \text{ де}$$

$V_{кп}$  – референтна вартість компоненту плазми;

$E$  – сума добутоків вартості виготовлення компонента плазми та кількості доз такого компоненту у кожному референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

$V_i, p$  – вартість виготовлення кожного компонента плазми у кожному референтному суб'єкті системи крові;

$N_p$  – кількість доз кожного компоненту плазми, виготовленого у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

$N$  – сума загальної кількості доз кожного компоненту плазми, виготовленого у кожному референтному суб'єкті системи крові за календарний рік.

Референтні суб'єкти системи крові визначає Національний трансфузіологічний центр на підставі методики, затвердженої МОЗ.

Національний трансфузіологічний центр розраховує референтну вартість кожного компоненту плазми окремо та подає до МОЗ інформацію про розраховану референтну вартість.

9. На підставі референтної вартості кожного компоненту плазми МОЗ встановлює ціну для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові.

---