

KRYOKONZERVACE KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLITU TEKUTÉHO DUSÍKU

Číslo výkonu:

96183

Autorská odbornost:

(818) laboratoř hematologická

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Odebraná buněčná suspenze (periferní progenitorové buňky - HPC, dárčovské lymfocyty - DLI, výchozí suroviny pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie, kostní dřeň - BM nebo pupečnicková krev - CB) je po smísení s kryoprotektivním roztokem řízeně zmrazena na teplotu kapalného dusíku. Indikací ke kryokonzervaci jsou 1) autologní transplantace krvetvorných buněk; 2) alogenní transplantace krvetvorných buněk v případě nutnosti odložení transplantační přípravy příjemce; 3) imunoterapie dárčovskými lymfocyty - kryokonzervace části sběru HPC ke kryokonzervaci jako DLI pro pozdější podání; 4) zpracování výchozího materiálu pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie. Na výkon kryokonzervace navazuje výkon skladování kryokonzervované krvetvorné tkáně.

Poznámka:

Čím výkon začíná:

Příjmem buněčné suspenze ke zpracování v tkáňovém zařízení.

Obsah a rozsah výkonu:

Zpracování buněčné suspenze se provádí v prostředí s definovanou třídou čistoty (min. třída čistoty A na pozadí D, dle pokynu SÚKL: VYR-32 dopl. 1 verze 2 - Výroba sterilních léčivých přípravků). Buněčný koncentrát je převeden do odpovídajícího množství kryovaků požadovaného objemu. Do každého kryovaku se pak přidává postupně ve stejném objemu kryoprotektivní roztok DMSO. Vaky jsou označeny kryostabilními štítky naplňujícími standardy ISBT-128 pro označování produktů buněčné terapie a uzavřeny pomocí svářečky hadiček. Kryovaky jsou vloženy do sekundárních ochranných obalů, které se zataví a vloží do ochranných kovových kazet. Kazety se následně umístí do programovatelného zmrazovacího zařízení. Součástí výkonu je rovněž příprava a kryokonzervace archivních vzorků odebraných z produktů buněčné terapie. Po zmrazení jsou kazety s vaky a archivní vzorky uloženy v kapalném dusíku nebo v jeho parách v kryokontejneru s kontinuálním sledováním teploty a s automatickým doplňováním chladiva.

Čím výkon končí:

Výjmutím kovových kazet s vaky buněčných přípravků a archivních vzorků z programovatelného zamrazovače a jejich uložení do skladovacího kryokontejneru.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 12/1 rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 210

Podmínky:

*(Pokud je omezení místem "S",
popište, čím je pracoviště specializované.)*

Výkon kryokonzervace 96183 krvetvorné tkáně spadá výhradně do kompetence center intenzivní a specializované hematologické péče (CIHP), respektive transplantačních hemato-onkologických center, která jsou zároveň tkáňovým zařízením s povolením činnosti pro zpracování, skladování, propouštění a distribuci krvetvorné tkáně uděleným Statním ústavem pro kontrolu léčiv.

Důvod změnového řízení:

*(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,
doplňte čísla původních výkonů.)*

Revize výkonu 96183 - Kryokonzervace autologní kostní dřeně programovaným zařízením na teplotu tekutého dusíku, který byl kalkulován v 90. letech minulého století a neodpovídá tak aktuálním postupům ani vynaloženým nákladům na materiály a používaná zařízení. Tato revize je navrhována v předkládaném rozsahu a zahrnuje: 1) změnu stávajícího názvu výkonu, navrhovaný název: Kryokonzervace krvetvorné tkáně, dárcovských lymfocytů nebo jiného přípravku buněčné terapie programovaným zmrazením na teplotu tekutého dusíku. Změnu navrhujeme z důvodu aktualizace rozsahu činnosti tkáňových zařízení tak, aby odpovídal aktuálně využívaným typům buněk a léčebných strategií a výkon se nevztahoval pouze na použití kostní dřeně; 2) úpravu délky časové náročnosti výkonu 3) aktualizaci kritických materiálů a přístrojového vybavení 4) dle požadavků SÚKL pro odpovědné osoby tkáňového zařízení navrhujeme stanovit požadavek praxe pro nositele výkonu na 2 roky; 5) výkon kryokonzervace je uvažován jako výkon zpracování buněčné suspenze z jednoho odběru a za vzniku 4 kryokonzervovaných vaků produktu buněčné terapie.

Posouzení medicínské efektivity:

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:

Způsob úhrady v dalších zemích:

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
222	transfuzní lékařství	4,04
202	hematologie	4,04

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	Lékař se specializovanou způsobilostí	2	30	Nastavení a kontrola parametrů kryokonzervace.	370,01
10	S3	Zdravotní laborant		60	Asistuje při zpracování a kryokonzervaci odebrané buněčné suspenze krvinek.	283,38
10	S3	Zdravotní laborant		120	Provádí vlastní zpracování a kryokonzervaci odebrané buněčné suspenze krvinek	566,76
Celkem:						1 220,15

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
00444	JEHLA INJ LUER 0,8X 80		20	ks	0,70	14,00
A002034	Sampling site coupler (spojovník pro odběr vzorků)		3	ks	34,00	123,42
A000001	Stříkačka 5 ml		0,03	100 ks	86,63	2,60
A084840	Kryogenní zkumavka 1,8 ml		12	ks	25,23	302,76
A084845	Kryogenní samolepka do termotiskárny		12	ks	2,74	32,88
A084842	Rouška sterilní, 70 x 90 cm		1	ks	8,23	8,23
A002179	Stříkačka Omnifix 50 ml		8	ks	18,00	174,24
A084847	Injekční stříkačka 10 ml LL 3-dílná		4	ks	3,29	13,16
A084846	Rukavice do čistých prostor		5	pár	37,51	187,55
A084844	Obal na zamrazovací vak		4	ks	391,69	1 566,76
A084843	Nádoba na odpad		1	ks	5,10	5,10
A084841	Transfervak 1000 ml		1	ks	76,47	76,47
A084839	Sterilní sáček 4500 ml		1	ks	21,72	21,72
A084838	Sterilní sáček 1800 ml		1	ks	8,78	8,78
A084837	Kovová kazeta 500		4	ks	2 580,93	10 323,72
A084836	Vak na kryokonzervaci 750		2	ks	1 276,94	2 553,88
Celkem:					11 455,82	27 051,71

A084835	Vak na kryokonzervaci 500	2 ks	1 177,03	2 354,06
A002475	náklady vynucené zpracováním štěpu v čistých prostorách	1	5 284,00	6 393,64
A000050	zkumavka EDTA, 5 ml	0,05 100ks	280,00	14,00
A002158	DMSO	40 ml	50,00	2 420,00
A001987	Dusík tekutý	25 l	12,50	378,13
A008145	Špička k mikropipetě žlutá 5-200ul	2	0,24	0,58
A008137	Špička 1000μl sterilní	2	1,37	3,32
A084492	Nůžky sterilní jednorázové	1	57,72	57,72
A008384	Aspirační trn	1	15,00	15,00
Celkem:			11 455,82	27 051,71

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0097910	HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%	IVN INF SOL 1X100ML			0,4		1 414,00	565,60
A008246	Solný roztok fosfátem pufovaný (PBS), sterilní příprava				1 500 ml		375,76	375,76
Celkem:							1 789,76	941,36

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A008462	Monitorovací systém	10	61800	4	50,00 %	207 000,00	150,39
A008461	SW tkáňového zařízení	5	133	4	100,00 %	665 000,00	485,38
A001608	Třepačka laboratorní	6	2500	4	100,00 %	50 000,00	47,79
A002470	Čisté prostory	10	1443221,76	12	100,00 %	25 500 000,00	4 852,87
A008456	Tiskárna čárových kódů	5	145	4	100,00 %	10 735,00	8,36
A008455	SW pro tvorbu štítků dle standardů ISBT 128	5	6050	4	100,00 %	20 449,00	36,97
A008454	Automatická pipeta 100-1000 ?l	4	1815	4	100,00 %	7 393,10	13,36
A008453	Automatizovaný hematologický 5-populační analyzátor	10	17303	4	100,00 %	337 462,00	186,12

A008452	Transportní nádoba - dry shipper	10	18143	4	100,00 %	82 190,00	96,11
A008451	Svářečka na sekundární obal kryovaků	10	4859,16	4	100,00 %	103 147,20	55,32
A008450	Svářečka hadiček kryovaků	10	4859,16	4	100,00 %	133 100,00	66,24
A008449	Programovatelné zmrazovací zařízení	8	3630	6	100,00 %	1 406 760,80	436,22
Celkem: 28 523 237,10							6 435,13

ZUM:

Kód Název

Položky mimo číselník

Název Popis

ZULP:

Kód Název

Položky mimo číselník

Název Popis

Bodová hodnota	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
	34 428,20	1 220,15	848,40	36 497