SKLADOVÁNÍ KRYOKONZERVOVANÉ KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE V PARÁCH KAPALNÉHO DUSÍKU

Číslo výkonu:
00001

Autorská odbornost:
(818) laboratoř hematologická

Popis:
(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)
Autologní nebo alogenní periferní progenitorové buňky (HPC), dárcovské lymfocyty (DLI) či mononukleární buňky z periferní krve (MNC), a jiné produkty buněčné terapie (kmenové buňky z pupečníkové krve nebo kostní dřeně) se kryokonzervují a následně jsou uloženy v kapalné nebo plynné fázi kapalného dusíku v kryoskladu tkáňového zařízení s povolením činnosti uděleným Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Výkon je navrhován jako skladování jednoho vaku s produktem buněčné terapie po dobu do 1 roku.
Poznámka:
Doba trvání výkonu je uvedena závisle na času nositele. Čas výkonu zahrnuje administrativu spojenou s uložením, přípravou k aplikaci určenému příjemci nebo s likvidací produktů, přeložení produktů a vzorků z karantény na skladové pozice a testování kvality produktů 24h po kryokonzervaci. Frekvenční omezení je uvažováno jako skladování 12 vaků jednoho pacienta za rok.

Čím výkon začíná:
Výkon navazuje na výkon kryokonzervace 96183 a začíná uložením zamraženého buněčného přípravku v kovové kazetě do kryokontejneru.
Obsah a rozsah výkonu:
Kovové kazety s produkty buněčné terapie (PBT) jsou uloženy v kapalné nebo plynné fázi kapalného dusíku. PBT mohou být skladovány různě dlouhou dobu.
Čím výkon končí:
Výkon skladování produktu buněčné terapie je ukončen vyjmutím kovové kazety z kryokontejneru za účelem transplantace/aplikace příjemci nebo z důvodu likvidace.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 12/ 1 rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 15

Podmínky:
(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)
Výkon Skladovaní kryokonzervované krvetvorné tkáně spadá do kompetence výhradně center intenzivní a specializované hematologické péče (CIHP), respektive transplantačních hemato-onkologických center, která jsou zároveň tkáňovým zařízením s povolenním 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.)
Nový výkon - Skladování kryokonzervované krvetvorné tkáně tvoří převážnou část činnosti tkáňových zařízení, která musí splňovat náročné požadavky na technické a personální zajištění. V současné době musí náklady spojené s touto činností pokrývat zastřešující poskytovatel zdravotní péče z jiných úhradových zdrojů. Zároveň je tento výkon významnou součástí zajištění specializované péče pro hematologické a hemato-onkologické pacienty. Stanovení bodové hodnoty pro skladování produktů buněčné terapie je zásadní a zcela v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému poskytování zdravotní péče.

Posouzení medicínské efektivity: Skladování krvetvorných kmenových nebo imunokompetentních buněk při kryogenní teplotě je nezbytnou podmínkou a součástí transplantační léčby a také moderních metod buněčné imunoterapie. Provedení transplantace kmenových krvetvorných buněk (HSCT) spadá do kompetence center intenzivní a specializované hematologické péče (CIHP), respektive transplantačních hemato-onkologických center. Nerelapsová mortalita spojená s autologní transplantací je nízká (do 5 %), v případě alogenní transplantace se pohybuje kolem 20 % (Jantunen, 2006, Barret, 2018). Léčba pomocí transplantace krvetvorných buněk je standardně v ČR prováděna od devadesátých let 20. století. Přihojení krvetvorných buněk, obnova krvetvorby a reparace krevního obrazu (tzv. engraftment) nastává zpravidla do 2-3 týdnů po transplantaci. Kinetika přihojení je ovlivněna typem transplantátu a rychlejší je po podání periferních kmenových buněk v porovnání s kostní dření (Schmitz, 2006).

Ekonomický dopad:
(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)
V ČR je v posledních letech prováděno kolem 700 HSCT ročně, například v roce 2022 bylo v ČR provedeno 724 transplantací krvetvorných buněk, z toho bylo 35 % alogenních a 65 % autologních. Mrazení a následné uskladnění alespoň části materiálu z aferézy se týká všech autologních a cca 90% alogenních štěpů. Skladování buněčných přípravků je méně ekonomicky náročné než další cyklus mobilizace a separace periferních kmenových buněk (v průměru cca 56 000 Kč u autologního a 27 000 u alogenního odběru).

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: U autologních odběrů jsou buňky získané dříve v průběhu onemocnění kvalitnější než buňky získané po eventuální opakované léčbě, po níž dochází k vyčerpání kostní dřeně. Nutno zohlednit též zátěž pacienta při opakované mobilizaci a sběru krvetvorných buněk, což je invazívní postup zahrnující např. kanylaci centrální žíly. U alogenních transplantací se rovněž doporučuje zamražení rezervy v případě většího počtu buněk než je požadovaná dávka k transplantaci, a to z důvodu ochrany dárce, eventuálně jeho pozdější nedostupnosti nebo odmítnutí opakovaného odběru.

Způsob úhrady v dalších zemích: V zemích EU i v USA panuje shoda, že tkáňové banky, resp. tkáňová zařízení (v terminologii JACIE/EBMT Processing Facilities), jsou oprávněna požadovat úhradu nákladů spojených s procesy, k jejichž provádění mají povolení vydaná příslušnou národní kompetentní autoritou, viz zpráva o ekonomických podmínkách činnosti tkáňových zařízení vypracovaná pro Evropskou komisi v roce 2015 (Economic Landscapes, 2015). Rozsah tohoto povolení všech tkáňových zařízení států EU je veřejně dostupný v Evropském Compendiu tkáňových zařízení (https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml) a proces skladování je jeho standardní složkou. Ve státech EU rovněž panuje shoda, že úhrada

těchto procesů, skladování nevyjímaje, by měla být konstruována na neziskovém principu, jak požaduje evropská směrnice 2004/23/EC (Kriegsmann et al., 2019). V zásadě existují 2 modely úhrady nákladů tkáňových zařízení: 1. Přímé hrazení nákladů tkáňových zařízení ze státního rozpočtu formou ročního rozpočtu tkáňového zařízení, např. ve Velké Británii. V tomto případě se uživatelům služeb nic neúčtuje. 2. Tkáňová zařízení mají zpracovanou vlastní kalkulaci jednotlivých procesů, jak je detailně popsáno např. v publikaci (Meehan et al., 2000). Skladování je obvykle kalkulováno na jednu kryokonzervovanou jednotku (jeden vak) a jeden měsíc uskladnění. To umožnuje účtovat náklady klinickému pracovišti podle skutečného počtu skladovaných jednotek u jednotlivých pacientů, které se během dlouhodobého, často mnohaletého, skladování postupně spotřebovávají (Calmels et al., Kriegsmann et al., 2019). Kriegsmann z Heidelbergu (SRN) v citované publikaci uvádí neziskově kalkulovanou úhradu na jeden vak a jeden měsíc skladováni z období před pandémií COVID-19 ve výši 13 eur.

Další odbornosti:

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

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	K1	odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě LP s odbornou způsobilostí	2	5	Administrativa spojená s výkonem	17,62
10	S3	Zdravotní laborant		10	Uložení produktu buněčné terapie vč. kontrolních vzorků po kryokonzervaci, vyskladnění produktu před aplikací nebo likvidací.	47,23
					Celkem:	**64,85**

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplněk	Množství	Jednotka	Cena	Body
A001987	Dusík tekutý		3,83	l	12,50	57,93
A084834	Náklady spojené s provozem kryoskladu		1		638,00	638,00
				Celkem:	**650,50**	**695,93**

Přímo spotřebované léčivé přípravy - PLP:

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
						Celkem:	**0,00**	**0,00**

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A008452	Transportní nádoba - dry shipper	10	18143	4	100,00 %	82 190,00	6,87
A001630	Zásobník příruční na tekutý dusík	6	6000	4	100,00 %	120 000,00	8,19
A008460	Kyslíkový přístroj	15	1028,5	4	100,00 %	18 074,98	0,58
A002593	Dewarova nádoba	5	0	4	100,00 %	19 336,00	1,01
P0255	Pean střední	5	48	4	100,00 %	690,00	0,05
A008459	Kyslíkové čidlo	10	8807,25	4	100,00 %	28 346,31	3,03
A008460	Kyslíkový přístroj	15	1028,5	4	100,00 %	18 074,98	0,58
A008459	Kyslíkové čidlo	10	8807,25	4	100,00 %	28 346,31	3,03
A008457	Kryokontejner biologický včetně kovové vestavby	20	66375	6	100,00 %	2 339 559,52	31,83
A008462	Monitorovací systém	10	61800	4	100,00 %	207 000,00	21,48
A008461	SW tkáňového zařízení	5	133	4	100,00 %	665 000,00	34,67
A008458	Zásobní nádoba na kapalný dusík 10 000 litrů	20	19630	6	100,00 %	3 235 549,84	31,49
						Celkem: 6 762 167,94	**142,82**

ZUM:

Kód	Název

Položky mimo číselník

Název	Popis

ZULP:

Kód	Název

Položky mimo číselník

Název	Popis

	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
Bodová hodnota	**838,75**	**64,85**	**60,60**	**964**