

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

Číslo výkonu:

96184

Autorská odbornost:

(818) laboratoř hematologická

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Autologní nebo alogenní periferní progenitorové buňky, dárcovské lymfocyty (DLI), mononukleární buňky pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie z periferní krve, a jiné produkty buněčné terapie, se kryokonzervují a následně jsou uloženy v kapalném nebo plynném fazi kapalného dusíku v kryoskladu tkáňového zařízení s povolením činnosti uděleným Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Tento výkon je vázán na transplantaci nebo na potransplantační buněčnou imunoterapii (DLI). Výkon představuje skladování průměrného potřebného počtu vaků skladovaných po dobu průměrného počtu měsíců skladování na jednu transplantaci. Výkon je vykázán v době použití vaků tzn. v souvislosti s provedením aplikace (transplantace nebo potransplantační buněčné imunoterapie).

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. Výkon je uvažován jako skladování průměrného potřebného počtu vaků po dobu průměrného počtu měsíců skladování na jednu aplikaci (transplantaci nebo potransplantační buněčnou imunoterapii).

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 jsou uloženy v kapalném nebo plynném fazi kapalného dusíku v daném časovém rozmezí.

Čím výkon končí:

Výkon skladování produktu buněčné terapie je ukončen vyjmutím kovové kazety z kryokontejneru za účelem aplikace příjemci.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 2/1 rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 30

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Výkon Skladování kryokonzervované krvetvorné tkáně spadá do kompetence výhradně center intenzivní a specializované hematologické péče, respektive transplantačních hemato-onkologických center, která jsou zároveň tkáňovým zařízením s povolením činnosti pro zpracování, skladování, propouštění a distribuci krvetvorné tkáně uděleným Státním 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 transplantací léčby a také moderních metod buněčné imunoterapie. Provedení transplantace kmenových krvetvorných buněk (HSCT) spadá do kompetence center intenzivní a specializované hematologické péče, respektive transplantacích 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. Přijetí krvetvorných buněk, obnova krvetvorby a reparace krevního obrazu (tzv. engraftment) nastává zpravidla do 2-3 týdnů po transplantaci. Kinetika přijetí 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 2023 bylo v ČR provedeno 697 transplantací krvetvorných buněk, z toho bylo 255 alogenních a 442 autologních. Mrazení a následné uskladnění materiálu z aferézy se týká všech autologních a cca 90 % přebytků 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). Budeme-li uvažovat dle dat EBMT z r. 2023 celkový počet 697 transplantací, ekonomický dopad v ČR bude při kalkulované bodové hodnotě: $697 \times 9210 = 6\,419\,370$ bodů. Ekonomický dopad tedy odhadujeme do 6,5 miliónů Kč za rok pro celou ČR.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: U autologních odběrů jsou buňky získané dříve v průběhu onemocnění vitálnější než buňky získané po relapsu onemocnění. Nutno zohlednit též zátěž pacienta při opakované mobilizaci a sběru krvetvorných buněk, což je invazivní postup zahrnující např. kanylací centrální žíly. U alogenních transplantací se rovněž doporučuje zamrazení rezervy v případě odběru větší dávky HPC než je požadovaná dávka k transplantaci, a to z důvodu šetření dárce, eventuálně jeho pozdější nedostupnosti nebo odmítnutí opakovaného odběru.

Způsob úhrady v dalších zemích: V zemích EU i v USA panuje shoda, že tkáňová zařízení (tzv. Processing Facilities), jsou oprávněna požadovat úhradu nákladů spojených s procesy, k jejichž provádění mají povolení vydaná příslušnou národní kompetentní autoritou (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 výkon skladování je standardem. Ve státech EU rovněž panuje shoda, že úhrada výkonů, 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. 2. Tkáňová zařízení mají zpracovanou vlastní kalkulaci jednotlivých procesů, jak je detailně popsáno např. v publikaci (Meehan et al., 2000). To umožňuje účtovat náklady podle skutečného počtu provedených aplikací u příjemce, které se během dlouhodobého, často mnohaletého, skladování provedou (Calmels et al., Kriegsmann et al., 2019). Dle zmíněné reference je náklad na jeden vak a jeden měsíc skladování ve výši 13 eur.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	S3	zdravotní laborant s příslušnou specializací	1	30		141,69
Celkem:						141,69

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A001987	Dusík tekutý		577	l	12,50	8 727,13
Celkem:						12,50 8 727,13

Přímo spotřebované léčivé přípravky - 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
A008459	Kyslíkové čidlo	10	8807,25	4	100,00 %	28 346,31	6,06
A008461	SW tkáňového zařízení	5	133	4	50,00 %	665 000,00	34,67
A008462	Monitorovací systém	10	61800	4	50,00 %	207 000,00	21,48
A008457	Kryokontejner biologický včetně kovové vestavby	20	66375	6	100,00 %	2 339 559,52	63,66
A001630	Zásobník příruční na tekutý dusík	6	6000	4	100,00 %	120 000,00	16,39
A008460	Kyslíkový přístroj	15	1028,5	4	100,00 %	18 074,98	1,16
A008459	Kyslíkové čidlo	10	8807,25	4	100,00 %	28 346,31	6,06
A008460	Kyslíkový přístroj	15	1028,5	4	100,00 %	18 074,98	1,16
A008459	Kyslíkové čidlo	10	8807,25	4	100,00 %	28 346,31	6,06
A008458	Zásobní nádoba na kapalný dusík 10 000 litrů	20	19630	6	100,00 %	3 235 549,84	62,99
Celkem:						6 688 298,25	219,71

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

Bodová	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
hodnota	8 946,83	141,69	121,20	9 210