96183 -   
KRYOKONZERVACE KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLOTU TEKUTÉHO DUSÍKU

Pro informaci uvádíme, že stále přetrvává naše výhrada k položce „čisté prostory“ v ceně 25 500 000,00 Kč, jak již bylo uvedeno v připomínkách. Rovněž dodané vyjádření předkladatele (příloha č. 15) působí jako stavební úpravy příslušných prostor, nikoli jako jednoúčelové přístrojové vybavení.

Položka A002470 Čisté prostory v číselníku MZ je sice uvedena, jak uvádí předkladatel, ale nefiguruje u žádného platného výkonu. Tato položka je pouze u výkonů ve změnovém řízení, nepromítla se do platných výkonů, tzn. výkony s touto položkou neprošly souhlasným hlasováním. Dle výpisu k dané položce byla tato položka původně uvedena i ve změnovém řízení u tohoto výkonu 96183 z r. 2012, ale ani zde se neobjevila v platném RL.

Tyto stavební úpravy dle našeho názoru není možno do výkonu takto promítnout, jedná se o specifickou povahu daného pracoviště, např. v rámci nynějšího projednávání PS SZV u výkonu odb. 407 sám předkladatel argumentoval, že do jeho výkonu nelze zahrnout stavební úpravy (separační toalety, jímání radioaktivní moči). Položka „čisté prostory“ ve zcela jiné cenové relaci (4,5 mil. Kč) je uvedena pouze u výkonů odb. 005 nemocniční lékárenství.

* Výkon 96183 nebyl revidován od 90. let, změnové řízení v r. 2012 nebylo úspěšně dokončeno. V číselníku přístrojů MZ položka Čisté prostory figuruje u výkonů odbornosti Nemocniční lékárenství, a prošla tedy souhlasným hlasováním.
* Uznáváme, že Příloha č. 15 dostatečně neprokazuje Čistý prostor jako jednoúčelový přístroj s přezkoumatelnými podklady o nákladech na pořízení, instalaci a údržbu. Představuje však **kvalifikovaný cenový odhad certifikovaného výrobce** vzduchotechniky a prostor s řízenou čistotou vzduchu – Labox spol. s r.o.
* Trváme na své argumentaci, že v případě položky číselníku MZ „Čísté prostory„ nejsou uvažovány stavební úpravy pro zbudování vhodných prostor. Naopak jsou uvažovány náklady na pořízení, instalaci zařízení a jeho údržbu. Nadto vymezení podmínek výkonu kryokonzervace definuje potřebu provádět výkon za řízených podmínek prostředí dle pokynu SÚKL: ***VYR-32 doplněk 1 verze 2 Příprava sterilních léčivých přípravků,*** a proto považujeme přístroj nezbytný ke splnění těchto podmínek za oprávněně uváděný a kalkulovaný. Odstranění přístroje z RL by znamenalo zároveň zmírnění podmínek pro provedení a vykazování výkonu, což není z našeho pohledu legislativně, medicínsky ani ekonomicky vhodné.

**96184**

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

V Poznámce je uvedeno: Frekvenční omezení je uvažováno jako skladování potřebného počtu vaků k aplikaci/ rok. Nicméně dle pracovního jednání PS SZV skladování mělo být průměrem na jednu transplantaci a to průměrem počtu vaků i průměrem měsíců skladování, tedy nikoli na rok ale na jednu transplantaci.

Proto navrhujeme:

**ANO, v RL bude opraveno na:** Výkon je uvažován jako skladování průměrného potřebného počtu vaků po dobu průměrného počtu měsíců skladování na jednu aplikaci (transplantaci **nebo potransplantační buněčnou imunoterapii**).

• Z téhož důvodu navrhujeme doplnění Popisu:

**ANO, v popisu bude upraveno:** Tento výkon je vázán na transplantaci nebo na potransplatační 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**).

• V této souvislosti rovněž žádáme o relevantní úpravu OF, které je nyní navrhováno 4/rok, což by znamenalo 4 transplantace na jednoho pacienta za rok, což, jak jsme vyrozuměli z jednání, není zcela reálné.

Navrhované OF na 4 aplikace za rok představuje maximální reálný počet výkonů na 1 RČ, který v našich zařízeních nastal:

* (tandemová autologní transplantace – alogenní transplantace – DLI;
* autologní transplantace – alogenní transplantace – 2 x po sobě DLI apod.

Jedná se nicméně o málo frekventovaný scénář, protože nejčastěji budou jednotlivé aplikace (transplantace a DLI) rozloženy do časového období delšího než jeden rok. Průměrná frekvence výkonu, která bude nejčastěji vykazována, je 2/rok.