

([http://ec.europa.eu/ceskarepublika/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/ceskarepublika/index_cs.htm))

# Seznam zdravotních výkonů

## Detail

Změnové řízení - 818-2024-02-15-06-08-28

Tisk (/ZmenaRizeni/Tisk/818-2024-02-15-06-08-28)

Číslo změnového řízení	818-2024-02-15-06-08-28		
Popis stavu	Start změnového řízení		
Navrhovaný kód výkonu	96183		
Název	KRYOKONZERVACE KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLOTU TEKUTÉHO DUSÍKU		
Nepočítat režii	<input type="checkbox"/>		
Poznámka			
Autorská odbornost	Kód	Název	Pořadí Sazba režie
	818	laboratoř hematologická	8180 4,04
Další odbornost	Kód	Název	Sazba režie
	202	hematologie	4,04  (/ZmenaRizeni/OdebratOdbornost/210661?kodZr=818-2024-02-15-06-08-28)
Kategorie	P - hrazen plně		
Frekvenční omezení	4/1 rok		
Omezení místem	S - pouze na specializovaném pracovišti		
Doba trvání	210		
Popis výkonu (Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)	Odebraná buněčná suspenze (periferní progenitorové buňky - HPC, dárčovské lymfocyty - DLI, výchozí suroviny pro výrobu moderní terapie, kostní dřeň - BM nebo pupečnicková krev - CB) je po smísení s kryoprotektivním roztokem řízeně zmrazena dusíku. Indikací ke kryokonzervaci jsou 1) autologní transplantace krevetvorných buněk; 2) alogenní transplantace krevetvorných buněk; 3) imunoterapie dárčovskými lymfocyty - kryokonzervace částí sběru jako DLI pro pozdější podání; 4) zpracování výchozího materiálu pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie. Na výkon skladování kryokonzervované krevetvorné tkáně.		
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 pr EN 12469-1 verze 2 - Výroba sterilních léčivých přípravků). Buněčný koncentrát je převeden do odpovídajícího množství kryovaků pro každého kryovaku se pak přidává postupně ve stejném objemu kryoprotektivní roztok DSMO. Vaky jsou označeny kryostatními štítky standardy ISBT-128 pro označování produktů buněčné terapie a uzavřeny pomocí svářečky hadiček. Kryovaky jsou vloženy do ochranných obalů, které se zataví a vloží do ochranných kovových kazet. Kazety se následně umístí do programovatelné mrazicího skříně. Součástí výkonu je rovněž příprava a kryokonzervace archivních vzorků odebraných z produktů buněčné terapie. Po zmrazení vzorky uloženy v kapalném dusíku nebo v jeho parách v kryokontejneru s kontinuálním sledováním teploty a s automatickým chlazením.		
Čím výkon končí	Vyjmutím kovových kazet s vaky buněčných přípravků a archivních vzorků z programovatelného mrazáče a jejich uložení do kryokontejneru.		

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

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

Výkon kryokonzervace 96183 krvetvorné tkáně spadá výhradně do kompetence center intenzivní a specializované hemat transplantačních hemato-onkologických center, která jsou zároveň tkáňovým zařízením s povolením činnosti pro zpracov propouštění a distribuci krvetvorné tkáně uděleným Statním ústavem pro kontrolu léčiv.

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

**Posouzení medicínské efektivity**

**Ekonomický dopad**  
*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem**

**Způsob úhrady v dalších zemích**

Nositelé	Nový nositel						
	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Body	Poznámka	
	L3	Lékař se specializovanou způsobilostí	2	30	370,01	Nastavení a kontrola parametrů kryokonzervace.	✖ (/ZmenoveRizeni/Od kodZr=818-2024-02-15-
	S3	asistent při zpracování		60	283,38	Asistuje při zpracování a kryokonzervaci odebrané buněčné suspenze krvetvorných buněk	✖ (/ZmenoveRizeni/Od kodZr=818-2024-02-15-
	S3	Pracovník pro zpracování buněčné suspenze		120	566,76	Provádí vlastní zpracování a kryokonzervaci odebrané buněčné suspenze krvetvorných buněk	✖ (/ZmenoveRizeni/Od kodZr=818-2024-02-15-
			Celkem: 1 220,15				



Materiály

Nový materiál

Kód	Název	Doplňěk	Množství	Jednotka	Cena	DPH	Body	
00444	JEHLA INJ LUER 0,8X 80		20	ks	0,70	0,00 %	14,00	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A002034	Sampling site coupler (spojovník pro odběr vzorků)		3	ks	34,00	2 100,00 %	123,42	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A000001	Stříkačka 5 ml		0,03	100 ks	86,63	0,00 %	2,60	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084840	Kryogenní zkumavka 1,8 ml		12	ks	25,23		302,76	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084845	Kryogenní samolepka do termotiskárny		12	ks	2,74		32,88	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084842	Rouška sterilní, 70 x 90 cm		1	ks	8,23		8,23	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A002179	Stříkačka Omnifix 50 ml		8	ks	18,00	2 100,00 %	174,24	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084847	Injekční stříkačka 10 ml LL 3-dílná		4	ks	3,29		13,16	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084846	Rukavice do čistých prostor		5	pár	37,51		187,55	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084844	Obal na zamrazovací vak		4	ks	391,69		1 566,76	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084843	Nádoba na odpad		1	ks	5,10		5,10	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084841	Transfervak 1000 ml		1	ks	76,47		76,47	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084837	Kovová kazeta 500		4	ks	2 580,93		10 323,72	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084836	Vak na kryokonzervaci 750		2	ks	1 276,94		2 553,88	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084835	Vak na kryokonzervaci 500		2	ks	1 177,03		2 354,06	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A000050	zkumavka EDTA, 5 ml		0,05	100ks	280,00	0,00 %	14,00	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A002158	DMSO		40	ml	50,00	2 100,00 %	2 420,00	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A001987	Dusík tekutý		25	l	12,50	2 100,00 %	378,13	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A008145	Špička k mikropipetě žlutá 5- 200ul		2		0,24	2 100,00 %	0,58	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A008137	Špička 1000µl sterilní		2		1,37	2 100,00 %	3,32	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A084492	Nůžky sterilní jednorázové		1		57,72		57,72	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
A008384	Aspirační trn		1		15,00	0,00 %	15,00	✖ (/ZmenoveRizeni/C kodZr=818-2024-02-1
Celkem:					6 141,32		20 627,57	

Přípravky

Nový přípravek

Kód	Název	Doplňěk	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	DPH	Cena	Body
0097910	HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%	IVN INF SOL 1X100ML			0,4		0,00 %	1 414,00	565,60 
									(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008246	Solný roztok fosfátem pufovaný (PBS), sterilní příprava				1 500 ml		0,00 %	375,76	375,76 
									(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
Celkem: 1 789,76									941,36

Přístroje

Nový přístroj

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	DPH	Procento z času výkonu	Cena	Body
A001459	Box laminární	6	15500	4	21	100,00 %	310 000,00	296,30 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A001630	Zásobník příruční na tekutý dusík	6	6000	4	21	100,00 %	120 000,00	114,70 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008462	Monitorovací systém	10	61800	4	0	50,00 %	207 000,00	150,39 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A002470	Čisté prostory	10	1443221,76	12	0	100,00 %	25 500 000,00	4 852,87 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008455	SW pro tvorbu štítků dle standardů ISBT 128	5	6050	4	0	100,00 %	20 449,00	36,97 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008454	Automatická pipeta 100-1000 ?l	4	1815	4	0	100,00 %	7 393,10	13,36 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008453	Automatizovaný hematologický 5-populační analyzátor	10	17303	4	0	100,00 %	337 462,00	186,12 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008451	Svářečka na sekundární obal kryovaků	10	4859,16	4	0	100,00 %	103 147,20	55,32 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008450	Svářečka hadiček kryovaků	10	4859,16	4	0	100,00 %	133 100,00	66,24 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
A008449	Programovatelné zmrazovací zařízení	8	3630	6	0	100,00 %	1 406 760,80	436,22 
								(/ZmenoveRizeni/kodZr=818-2024-
Celkem: 28 145 312,10								6 208,49

ZUM

Nový zum

Kód    Název

Položky mimo číselník

Nazev    Popis

ZULP

Nový zulp

Kód    Název

Položky mimo číselník

Název    Popis

Bodová hodnota

Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
27 777,42	1 220,15	848,40	29 846

Přidat  (/ZmenovaRizeni/NovaPripominka/818-2024-02-15-06-08-28)

Datum	Uzivatel	Stav
15.02.2024 6:08:00	jandomir@fnhk.cz	Nové změnové řízení - revize výkonu

1

Historie stavu (/ZmenovaRizeni/Detail/818-2024-02-15-06-08-28?historie=1)

Log událostí (/ZmenovaRizeni/Detail/818-2024-02-15-06-08-28?log=1)

Zpět na výpis (/ZmenovaRizeni)

V případě podávání návrhů nových registračních listů zdravotních výkonů, popř. úpravu stávajících registračních listů zdravotních výkonů, přístupů do aplikace a jiných podnětů, se obraťte na Ing. Martinu Cetelovou (mailto: Martina.Cetelova@mzcr.cz). Technickým správcem aplikace je ÚZIS ČR.

Financováno z projektu ESF - Rozvoj technologické platformy NZIS (CZ.03.4.74/0.0/0.0/15\_019/0002748)



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

([http://ec.europa.eu/ceskarepublika/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/ceskarepublika/index_cs.htm))



(<http://www.uzis.cz/>)

Ústav zdravotnických informací  
a statistiky České republiky  
(<http://www.uzis.cz/>)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY  
(<http://www.mzcr.cz/>)