

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 (HPC), dárcovské lymfocyty (DLI) či mononukleární buňky z periferní krve (MNC), a jiné produkty buněčné terapie (kmenové buňky z pupečnickové krve nebo kostní dřeně) se kryokonzervují a následně jsou uloženy v kapalně 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 16 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 kapalně 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: 16/ 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 transplantacních 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 2023 bylo v ČR provedeno 697 transplantací krvetvorných buněk, z toho bylo 255 alogenních a 442 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). Budeme-li uvažovat dle dat EBMT z r. 2023 celkový počet transplantací 697 s podáním průměrně čtyř vaků na 1 transplantaci, ekonomický dopad je při konečné bodové hodnotě RL cca $697 \times 4 \times 1899 = 5\,294\,412$ bodů /rok/ celá ČR. Ekonomický dopad tedy odhadujeme do 5,5 miliónů Kč.

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 invazivní postup zahrnující např. kanylací centrální žíly. U alogenních transplantací se rovněž doporučuje zamrazení 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 umožňuje 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 skladování z období před pandemií COVID-19 ve výši 13 eur.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
202	hematologie	4,04

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	K1	Odborný pracovník v laboratorních metodách a přípravě léčiv		30	manipulace s vaky a kontrolními vzorky, administrace uložení do kryokontejneru a zápis do inventárního systému	105,72
Celkem:						105,72

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A001987	Dusík tekutý		96 l		12,50	1 452,00
Celkem:					12,50	1 452,00

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
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 hodnota	Přímé 1 671,71	Osobní 105,72	Režijní 121,20	Celkem 1 899
---------------------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------	-------------------------