

Dne 29.4.2024, v Hradci Králové

## VYJÁDRĚNÍ K PŘIPOMÍNKÁM PRACOVNÍCH SKUPIN K HEMATOLOGICKÝM VÝKONŮM

Výkon 96183 Kryokonzervace krvetvorné tkáně, dárcovských lymfocytů nebo jiného přípravku buněčné terapie programovaným zmrazením na teplotu tekutého dusíku

### 1) Připomínky VZP ČR k výkonům PS k SZV při MZ – pracovní jednání 15.5.2024

818	<p>96183 KRYOKONZERVACE KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLITU TEKUTÉHO DUSÍKU</p> <p>změnové řízení: změna názvu výkonu; změna popisu výkonu; doplnění odborností; změna času výkonu 210 (pův. 150); změna Pmatu, změna PLP, změna přístrojové techniky, změna bodové hodnoty 36 497 (pův. 6 157)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>Dochází k aktualizaci výkonu, avšak současně dochází k násobnému nárůstu bodové hodnoty (nyní 6 459 bb návrh 36 497, rozdíl: 30 339,36 bb!, 6 násobné navýšení!). <i>Nárůst bodové hodnoty je zcela očekáváný vzhledem ke skutečnosti, že původní výkon pochází z 90.let.</i></li><li>Dochází ke změně koncepce výkonu, mění se princip – rozšíření portfolia buněk z autologní kostní dřeně na buňky krvetvorné tkáně, dárcovských lymfocytů nebo jiného přípravku buněčné terapie. Nutno objasnit. <i>Princip výkonu zůstává stejný, rozšiřuje se rozsah typu buněk, které se kryokonzervují. Původní výkon byl kalkulován v době, kdy se kryokonzerovala pouze kostní dřeň. Ta se nyní kryokonzervuje pouze výjimečně. Kryokonzervace se týká především periferních progenitorových buněk, v menší míře pak dárcovských lymfocytů, případně mononukleárních buněk (změna názvu z důvodu rozšíření zpracování více typů buněk v Tkáňových zařízeních byla požadována již v roce 2012). Změnily se rovněž podmínky pro provedení výkonu; nyní se zpracování buněk musí provádět v podmínkách čistého prostoru (třída čistoty A minimálně s pozadím D).</i></li><li>Jsou takto ve výkonu uvedené indikace součástí doporučených postupů?</li></ul>
-----	--	--

		<p><i>Indikace jsou součástí doporučených postupů Evropské společnosti pro transplantace kostní dřeně (EBMT), uvedených v Handbooku<sup>1</sup>, část V (HSCT Complications and Management), dále potom v Červené knize<sup>2</sup>, kapitola 19.a doporučení EDQM<sup>3</sup>, kapitola 24.3.1.</i></p> <p><sup>1</sup> Carreras E., Dufour C., Mohty M. et al. The EBMT Handbook. Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies, 2019. Springer Open, pp702. ISBN 978-3-030-02277-8.</p> <p><sup>2</sup> Česká hematologická společnost ČLS JEP. Červená kniha - Léčebné postupy v hematologii. Dostupné z: <a href="https://www.hematology.cz/cervena-kniha-lecebne-postupy-v-hematologii/">https://www.hematology.cz/cervena-kniha-lecebne-postupy-v-hematologii/</a>.</p> <p><sup>3</sup> Council of Europe. The Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application – 5th edition. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines &amp; Health Care (EDQM), 2022; pp. 771.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jaká je představa, že se bude vykazovat? Na RČ dárce? Na RČ příjemce?</b> <i>Výkon se bude vykazovat jako dosud na RČ příjemce, pro kterého se buňky mrazí.</i></li> <li>• <b>Kryokonzervace pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie – bude se hradit též jako součást přípravků moderní terapie – tedy duplicitně? Nutno objasnit. Jaké je stanovisko SÚKL v této věci – mražení jako součást IVLP?</b> <i>Kryokonzervace výchozí suroviny (mononukleární buňky) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie se týká tč. pouze přípravku Kymriah (Novartis), aktuální počet pacientů je max. 20/rok v celé ČR. Do budoucna však nelze vyloučit kryokonzervaci výchozí suroviny pro výrobu jiného léčivého přípravku. Náklady na aferézu a kryokonzervaci nejsou součástí ceny přípravku. Opatřování výchozích surovin spadá pod zákon č. 296/2008 Sb. a vyhl. č. 422/2008 Sb., jak dokládá stanovisko SÚKL (Příloha č. 1) a je uvedeno v Povolení činnosti Tkáňového zařízení.</i></li> <li>• <b>Jakým způsobem byly doposud hrazeny nyní nově doplněné buňky do vyšetřovaného portfolia buněk?</b> <i>Kryokonzervace byly/jsou hrazené využitím stávajícího výkonu 96183 ve specifikaci určené pro kryokonzervaci kostní dřeně.</i></li> <li>• <b>Vzhledem k zamýšlenému rozšíření portfolia – dojde ke zvýšenému vykazování tohoto výkonu? Jaký je odborný odhad?</b> <i>Ke zvýšenému vykazování nedojde, počty transplantací autologních i alogenních, které se v ČR provádějí, jsou dlouhodobě stabilní a jejich nárůst se nepředpokládá.</i></li> <li>• <b>Sdílení – původně odb. 818 nyní i odb. 202 a 222 – tzn. výkon má být prováděn na těchto pracovištích?</b> <i>Výkon může být prováděn pouze na pracovištích, která jsou Tkáňovými zařízeními s povolením k činnosti uděleném SÚKL. Zahrnuje odběry a zpracování uvedených typů buněk. V reálné praxi se jedná pouze o transplantační centra/centra vysoce specializované hematologické péče.</i></li> </ul>
--	--	---

		<p><i>Souhlasíme s vymazáním odbornosti 222, navrhujeme ponechat odbornosti 818 a 202, což odpovídá současné praxi, současnému způsobu vykazování.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>Nutno vysvětlit OF 12/rok.</b>  <i>Souhlasíme s bodem uvedeným níže. <b>Jeden</b> výkon zahrnuje kryokonzervaci <b>čtyř</b> vaků, frekvenční omezení tedy bude <b>čtyři</b> výkony za rok, tj. max. <b>16</b> kryovaků se zamrazenou buněčnou suspenzí (po uvážení jsme upravili hodnotu OF v RL z 12 na 4).</i></p> </li> <li> <p><b>Jak pak je v souladu s počty výše a OF 12/rok výkonu skladování?</b>  <b>Z jednoho přijatého vzorku se vytvoří vždy 4 vaky? Při každém typu buněk? Ty jsou pak skladovány každý svým výkonem skladování?</b>  <i>Viz. výše. 4 výkony kryokonzervace ročně = 16 vaků, u výkonů skladování opravena hodnota 12 na 16 skladovaných vaků ročně od jednoho pacienta. Počet čtyři u kryokonzervovaných vaků je konsenzuálním průměrem, na kterém jsme se v rámci tkáňových zařízení shodli (u kryokonzervace autologních HPC se obvykle na 1 mrazení kryokonzervují 4 vaky, u alogenních 4-10 vaků - pokud se mrazí celý sběr, u DLI 2-10 vaků, u MNC 1-10 vaků).</i></p> </li> <li> <p><b>Vysvětlit navýšení časové dotace výkonu.</b>  <i>Navýšení času zohledňuje skutečnost, že výkon je oproti původní specifikaci prováděn v rámci čistého prostoru a musí zahrnout i čas nutný na vstup pracovníka a materiálu do čistého prostoru, přípravu pro aseptické zpracování uvnitř prostoru a ukončení činnosti s výstupem z čistého prostoru.</i></p> </li> <li> <p><b>Vysvětlit navýšení nositelů.</b>  <b>Zdůvodnit nutnost asistujícího laboranta. Je skutečně potřeba 2x nositel S3 (tj. zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí)? Nestačí nositel S2 (tj. zdravotní laborant bez odborného dohledu)?</b>  <b>Navíc, pokud je nositelem lékař (event. nositel J – nyní K), náklady na NLZP a poslední asistenci se do kalkulace nezapočítávají, NLZP v režii – tedy nositele S nekalkulovat.</b>  <i>Zpracování buněk vždy vyžaduje zapojení min. dvou osob (1 pracovník <u>zpracovává</u> odebranou buněčnou suspenzi a druhý pracovník pak <u>zpracovávajícímu asistuje</u>, podává mu nástroje pro zpracování přes prokládací okénko, což je v souladu s pravidly aseptické práce v čistých prostorách. Lékař provádí kontrolu výsledků a rozhoduje o propuštění do klinického použití. Výkon <u>nelze</u> provést pouze jednou osobou.</i></p> </li> <li> <p><b>Nutno vyjasnit typ, množství a cenové hladiny PMAT a PLP.</b>  <b>PMAT - Uvedeno množství nových položek PMATu (uvedených pouze v tomto výkonu), tedy nových v číselníku MZ. Nutno tedy doložit cenu (např. faktura) daných položek. Jedná se o ekonomicky nejméně náročné varianty? Opravdu je zapotřebí rozsah uvedeného množství položek PMAT?</b>  <b>příkladem:</b></p> </li> </ul>
--	--	--

		<p>a) <b>Položka náklady vynucené zpracováním štěpu v čistých prostorách? toto není přímo spotřebovaný materiál; jak se dospělo k ceně?</b>  <i>Doložení skutečných nákladů v kategorii PMAT a PLP uvádíme v přílohách č. 2-13.  Souhlasíme s vymazáním této položky z RL pouze v případě, bude-li možné zařadit čisté prostory mezi přístroje. Dle naše odborného mínění tyto prostory mají charakter přístroje (pravidelná údržba, operační, procesní kvalifikace, atd.)</i></p> <p>b) <b>Dusík tekutý 25 litrů na jeden vzorek?</b>  <i>Jedná se o množství dusíku vypočítané na jeden celý výkon kryokonzervace, tzn. na 4 vaky. Jedná se o množství dusíku spotřebovaného při zmrazování v programovatelném zmrazovacím zařízení a k transportu v izotermickém boxu po zmrazování v čistém prostoru k finálnímu uložení v kryoskladu.</i></p> <p>c) <b>Nádoba na odpad? Kryogenní samolepka do termotiskárny?</b>  <i>Nádoba na odpad - jedná se <u>jednorázovou</u> nádobu, která slouží k odkládání ostrých předmětů (jehly, špičky, trny) - po proceduře se vynese z čistého prostoru k likvidaci. Protože zpracování probíhá v čistém prostoru tř. A, v rámci tohoto prostoru je žádoucí použití pouze sterilních spotřebních materiálů.  <b>Kryogenní štítky</b> - jedná se o speciální štítky určené ke značení vaků, tyto štítky musí být stabilní v kryogenní teplotě a pro kryogenní skladování musí být validované.</i></p> <p>d) <b>Sáček/vak/ Transfervak/ Obal na zamrazovací vak/kovová kazeta?</b>  <i>Sterilní sáčky (položky A084838 a A084839) se používají během kryokonzervace k zabalení kryoprotektivních roztoků. Tato jsou pak následně umístěna do chladicího/mrazicího zařízení. V pozdější fázi zpracování se tyto sterilně vybalí na pracovní plochu. Nicméně <u>souhlasíme</u> s odstraněním těchto položek, nejsou pro výkon zásadní.  Transfervak (položka A084841) je nedílnou součástí procesu přípravy kryoprotektivních roztoků - navrhujeme ponechat. Doklad o ceně je uveden v příloze č. 9.  Obal na zamrazovací vak (položka A084844) je sekundárním obalem primárního vaku, balení odpovídá zcela doporučeným standardům, navrhujeme ponechat. Doklad o ceně je uveden v příloze č. 7.  Kovové kazety slouží jako mechanická ochrana kryovaků, které v nich setrvávají po celou dobu uložení. Kazety musí být vyrobeny z vysoce kvalitního a dostatečně odolného materiálu, aby nedocházelo k jejich poškození v kryogenní teplotě, a jejich materiál a konstrukce nesmí zároveň negativně působit na uložené kryovaky. Doložení ceny je uvedeno v příloze č. 10.</i></p> <p>e) <b>A084846 Rukavice do čistých prostor?? Kus za 37,51 Kč vs. A000006 rukavice chirurgické sterilní za 6,81 Kč ev. Rukavice sterilní latexové bez pudru za 10 Kč Ochranné pomůcky personálu jsou součástí režie.</b></p>
--	--	--

		<p><i>Jedná se o sterilní rukavice určené pro práci v čistém prostoru v třídě čistoty A, prodloužené rukavice, balené ve dvojím obalu (plast, ne papír). Doklad o ceně za položku je doložen v příloze č. 6.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Přístroje – dle kalkulačního vzorce MZ lze kalkulovat pouze jednoúčelové přístroje k tomuto výkonu, nikoli přístroje víceúčelové. Další podmínkou je, že přístroj nelze zároveň užívat pro jiné výkony. Vysvětlit jednotlivé položky.</b></li> </ul> <p>a) <b>U položek nově zařazených do databáze SZV MZ ČR nutno doložit bližší specifikaci (kterou nutno uvést v detailnějším popisu v přístrojovém číselníku MZ), nutno doložit cenu.</b>  <i>Specifikace jednotlivých přístrojů, vč. doložení cen jsou uvedeny v přílohách č. 14-18.</i></p> <p>b) <b>Stavební úpravy nejsou přístrojové vybavení - čisté prostory 25 500 000?; Náklady na čisté prostory jsou navíc zahrnuté duplicitně v PMATu a v Přístrojovém vybavení.</b>  <i>V rámci čistých prostor (ČP) jsme použili stávající položku z číselníku (A002470) MZ ČR již schválenou v r. 2012, požádali jsme však o navýšení nákladů v souladu se současnými cenami (2024). Položku čisté prostory jako přístroj mají i jiné odbornosti, např. Lékárný. Cenu pořízení čistých prostor dokládáme (příloha č. 15). Jedná se čistě o pořizovací náklady. Nejedná se o stavební úpravy – jedná se o zařízení, které podobně jako jiné přístroje podléhá pravidelné kontrole, údržbě, validaci ... Z našeho pohledu tedy mají ČP správně charakter přístroje. Vynucené náklady se zpracováním v čistých prostorách vymazány z RL.</i></p> <p>c) <b>Software je součástí režie, odebrat z přístrojového vybavení; monitorovací systém, třepačka, tiskárny, transportní nádoba, svářečky jsou víceúčelová zařízení, jejichž opotřebení se dle kalkulačního vzorce MZ do kalkulace výkonu nezapočítávají (jedná se o standardní vybavení laboratoře, jejich opotřebení je započteno v minutové režii odbornosti).</b>  <i>U některých položek souhlasíme s odstraněním z RL. Souhlasíme s vyškrtnutím položek „<b>třepačka</b>” a „<b>tiskárna</b>” - ty lze opravdu považovat za běžné vybavení laboratoře. Rovněž souhlasíme s odstraněním položky „přepravní nádoba” spíše se více váže k výkonu aplikace.</i></p> <p><i>Ostatní výše zmíněné položky z našeho pohledu <u>nejsou</u> standardním vybavením laboratoře. <b>Monitorovací systém</b> je komplexní systém, specifický pro Tkáňová zařízení. Slouží k monitoraci hladin dusíku v kryokontejnerech, teplot a vlhkosti uvnitř čistých a skladovacích prostor. Zároveň slouží k monitoraci teploty a vlhkosti prostředí, a především hladiny kyslíku v prostorách exponovaných parám dusíku. Systém umožňuje kontinuální záznam, který se ukládá do paměti, pracuje na principu alarmových stavů 24/7. Použití navrhujeme dílem 50 % u výkonu kryokonzervace (monitorace procesu kryokonzervace) a 50 % u výkonu skladování.</i></p> <p><i>Souhlasíme s odstraněním položky A008461 (SW pro Tkáňové zařízení), nicméně v případě <b>položky A008455 (SW pro tvorbu štítků dle ISBT 128)</b> navrhujeme položku ponechat - nejedná se o běžný SW, ale program,</i></p>
--	--	--

		<p><i>který je specifický <u>pouze</u> pro Tkáňová zařízení. Slouží pro tvorbu štítků v rámci plnění standardů ISBT 128 a umožňuje tvorbu čárových/QR kódů. Licenci je třeba každoročně obnovovat.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jednotlivé přístroje – všechny jsou využívány 100% času výkonu?</b> <i>Provedli jsme revizi procentuálního využití - aktualizováno rovněž v RL.</i></li> </ul>
--	--	---

## 2) Připomínky SZP ČR k návrhu výkonů do SZV – březen – květen 2024 (PS 7. června 2024)

<b>818 laboratoř hematologická</b>  Česká hematologická společnost ČLS JEP	<b>96183 KRYOKONZERVACE KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLITU TEKUTÉHO DUSÍKU – návrh na změnu</b>	<b>Připomínky:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jedná se o významné přepracování výkonu, žádáme proto o dodání stanoviska SÚKL.</b> <i>Stanovisko SÚKL je uvedeno v Příloze č. 1.</i></li> <li>• <b>Změna času výkonu (ze 150 na 210 min) není dostatečně odůvodněna</b> <i>Navýšení času zohledňuje skutečnost, že výkon je oproti původní specifikaci prováděn v rámci čistého prostoru a musí zahrnout i čas nutný na vstup pracovníka a materiálu do čistého prostoru, přípravu pro aseptické zpracování uvnitř prostoru a ukončení činnosti s výstupem z čistého prostoru.</i></li> </ul>
--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nositelé výkonu – přidání dva další – diskuse nutná. Oba laboranti se věnují 1 materiálu po celou uvedenou dobu?</b> <i>Zpracování buněk vždy vyžaduje zapojení min. dvou osob (1 pracovník <u>zpracovává</u> odebranou buněčnou suspenzi a druhý pracovník pak zpracovávajícímu <u>asistuje</u>, podává mu nástroje pro zpracování přes prokládací okénko, což je v souladu s pravidly aseptické práce v čistých prostorách. Lékař provádí kontrolu výsledků a rozhoduje o propuštění do klinického použití. Výkon <u>nelze</u> provést pouze jednou osobou a je popsán v souladu s realitou.</i></li> <li>• <b>Žádáme o podrobnější zdůvodnění rozsáhlých změn v PMAT. Jedná se o zcela novou technologii? K diskusi jsou položky jako „náklady vynucené zpracováním štěpu v čistých prostorách“ apod.</b>  <i>Důvodem rozsáhlých změn je skutečnost, že původní výkon pochází z 90. et. Princip výkonu zůstává stejný, rozšiřuje se rozsah typu buněk, které se kryokonzervují. Původní výkon byl kalkulován v době, kdy se kryokonzerovala pouze kostní dřev. Ta se nyní kryokonzervuje pouze výjimečně. Kryokonzervace se týká především periferních progenitorových buněk, v menší míře pak dárceovských lymfocytů, případně mononukleárních buněk (změna názvu z důvodu rozšíření zpracování více typů buněk v Tkáňových zařízeních byla požadována již v roce 2012). Změnily se rovněž podmínky pro provedení výkonu; nyní se zpracování buněk musí provádět v podmínkách čistého prostoru (třída čistoty A minimálně s pozadím D).</i>   <i>Náklady spojené se zpracováním v čistých prostorách vymažeme z RL.</i></li> <li>• <b>Podobně je třeba zdůvodnit nové položky v přístrojích – například „Čisté prostory“ v hodnotě 25,5 mil Kč. jistě nelze zařadit mezi přístrojové vybavení. Diskuse nutná.</b>  <i>V rámci čistých prostor (ČP) jsme použili stávající položku z číselníku (A002470) MZ ČR již schválenou v r. 2012, požádali jsme však o navýšení nákladů v souladu se současnými cenami (2024). Položku čisté prostory jako přístroj mají i jiné odbornosti, např. Lékařny. Cenu pořízení čistých prostor dokládáme (příloha č. 15). Jedná se čistě o pořizovací náklady. Nejedná se o stavební úpravy – jedná se o zařízení, které podobně jako jiné přístroje podléhá</i></li> </ul>
--	--	---

		<p><i>pravidelné kontrole, údržbě, validaci... Z našeho pohledu tedy mají ČP správně charakter přístroje.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jak bude po těchto změnách definováno specializované pracoviště „S“?</b>  <i>Specializované pracoviště „S“ je vydefinováno v RL výkonu a je <u>podmíněno</u> povolením činnosti tkáňového zařízení, lze blíže diskutovat.</i></li> </ul>
--	--	--

**Výkon 96184 skladování kryokonzervované krvetvorné tkáně, dárcovských lymfocytů nebo jiného přípravku buněčné terapie v parách kapalného dusíku (nový výkon)**

**1) Připomínky VZP ČR k výkonům PS k SZV při MZ – pracovní jednání 15.5.2024**

818	<p><b>96184 SKLADOVÁNÍ KRYOKONZERVOVANÉ KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE V PARÁCH KAPALNÉHO DUSÍKU</b></p> <p><b>nový výkon</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dle textu v Poznámce: 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 24 h po kryokonzervaci. Frekvenční omezení je uvažováno jako skladování 12 vaků jednoho pacienta za rok. Tzn. výkon bude hrazen i v případě, že vak bude zlikvidován a vůbec se ke zdravotní péči nepoužije?</b>  <i>Po zhodnocení připomínek navrhuje vykazování výkonu v momentě aplikace produktu buněčné terapie (maximálně bude možno vykázat 16 vaků/1 RČ/rok - hodnota upravena v souladu s frekvenční hodnotou výkonu kryokonzervace, tedy 4 výkony ročně, kdy při 1 výkonu se vyrobí 4 vaky). Výkon je kalkulován jako skladování na 1 rok, ale účtována bude skutečně uplynutá doba skladování v poměrných částech roku (např. skladování 3 měsíce 4 vaků = 4 x 0,25 roku = 1 výkon; skladování 4 vaků 1 rok (= 4x výkon). Toto řešení je velmi kompromisní, nicméně neřeší případ vaků, které nebudou použity (např. z důvodu úmrtí pacienta). Alternativním řešením by mohlo být vykazování vaků na začátku, při uložení vaků (rovněž s frekvenčním omezením), protože k případné likvidaci dochází až po dlouhodobém uložení (rok a více) a dopředu nelze předpokládat, že se některý z vaků nepoužije k léčbě pacienta.</i></li> <li>• <b>Bude vykazováno na RČ dárce?</b>  <i>Skladování produktů buněčné terapie bude vždy vykazováno na RČ příjemce, pro kterého jsou produkty zamrazeny.</i></li> </ul>
-----	--	---



		<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Jak dlouho je vak skladován?</b>  <b>Pokud je skladování více než rok – činnosti nositele se přece nebudou opakovat každý rok?</b>  <b>Pokud je skladováno méně než rok – jak by se měl vykazovat výkon? Dle obecné části SZV - nebude naplněn, tedy ani uhrazen.</b> </li> <li> <i>Po zhodnocení připomínek navrhujeme vykazování výkonu v momentě aplikace produktu buněčné terapie (maximálně bude možno vykázat 16 vaků/1 RČ/rok - hodnota upravena v souladu s frekvenční hodnotou výkonu kryokonzervace, tedy 4 výkony ročně, kdy při 1 výkonu se vyrobí 4 vaky). Výkon je kalkulován jako skladování na 1 rok, ale účtována bude skutečně uplynutá doba skladování v poměrných částech roku (např. skladování 3 měsíce 4 vaků = 4x 0,25 roku = 1 výkon; skladování 4 vaků 1 rok (= 4x výkon). Toto řešení je velmi kompromisní, nicméně neřeší případ vaků, které nebudou použity (např. z důvodu úmrtí pacienta). Alternativním řešením by mohlo být vykazování vaků na začátku, při uložení vaků (rovněž s frekvenčním omezením), protože k případné likvidaci dochází až po dlouhodobém uložení (rok a více) a dopředu nelze předpokládat, že se některý z vaků nepoužije k léčbě pacienta.</i> </li> <li> <b>Sdílení – odb. 202 a 222 – tzn. výkon má být prováděn na těchto pracovištích?</b>  <i>Souhlasíme s vymazáním odbornosti 222 (transfúzní lékařství), navrhujeme ponechat pouze odbornost 202 - klinická hematologie, protože parametry kryokonzervace by měl hematolog zhodnotit.</i> </li> <li> <b>Vysvětlit nositele - Je skutečně potřeba nositel S3 (tj. zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí)? Nestačí nositel S2 (tj. zdravotní laborant bez odborného dohledu)?</b>  <b>Navíc – pokud je nositelem lékař (event. nositel J – nyní K, což je tento případ), náklady na NLZP a poslední asistenci se do kalkulace nezapočítávají, NLZP v režii – tedy nositele S nekalkulovat</b>  <i>Souhlasíme. Dle výše uvedeného navrhujeme ponechat pouze kategorii K1.</i> </li> <li> <b>Časová dotace výkonu – nutno vysvětlit, i viz výše</b>  <i>Navržená časová dotace zahrnuje pouze čas nutný pro uložení a vyjmutí vaků ze skladování před aplikací, případně jejich přeložení (s každým tímto úkonem je spojena nejen fyzická činnost, ale i administrativní činnost, kdy každá informace o uložení/vyjmutí/přeložení musí být zaznamenána v inventárním systému. V RL výkonu jsme aktualizovali časovou dotaci na 30 min.</i> </li> <li> <b>PMAT</b>  <b>Co je obsahem PMAT - náklady spojené s provozem kryoskladu? 638,00 bb. – jak kalkulováno? (nejedná se o duplicitu s opotřebením přístrojového vybavení?) Z v.z.p. jsou hrazeny zdrav. služby, nikoliv provozní náklady.</b>  <i>Souhlasíme s vymazání této položky z RL.</i> </li> <li> <b>Vysvětlit množství dusíku</b> </li> </ul>
--	--	---

		<p><i>Množství dusíku je stanoveno jako průměrný odpar tekutého dusíku při skladování na jeden vak (kalkulace vychází z průměrného odparu na jednu skladovací pozici/rok u nejběžněji používaných kryokontejnerů). V RL jsme aktualizovali hodnotu na 1 rok (původně jsme uvažovali 1 měsíc).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>Přístroje – dle kalkulačního vzorce MZ lze kalkulovat pouze jednoúčelové přístroje k tomuto výkonu, nikoli přístroje víceúčelové. Další podmínkou je, že přístroj nelze zároveň užívat pro jiné výkony. Tyto přístroje se používají při 15 min výkonu – 5 min administrativa a 10 min uložení/vyskladnění produktu? – viz výše duplicita s provozem kryoskladu..... tedy asi nejsou všechny využívány 100% času výkonu?</b></p> <p><i>Přístroje (kryokontejner, zásobník dusíku, monitorovací systém atd..) jsou využívány po celou dobu uložení kryovaků v parách kapalného dusíku, tedy 12 měsíců. Je to nezbytné pro udržení požadovaných podmínek skladování při kryogenní teplotě (-196 °C). Přístroje <u>nelze</u> využívat k jinému účelu, než je skladování kryokonzervovaných buněčných produktů. Nejedná se tedy o víceúčelová zařízení a skladování jiného materiálu současně s buněčnými produkty je zákonem č. 296/2008 Sb. zakázáno.</i></p> </li> <li> <p><b>U položek nově zařazených do databáze SZV MZ ČR nutno doložit bližší specifikaci (kterou nutno uvést v detailnějším popisu v přístrojovém číselníku MZ), nutno doložit cenu. Vysvětlit položky:</b></p> <p><b>a) Software je součástí režie, odebrat z přístrojového vybavení</b></p> <p><b>b)</b> <i>Jedná se o inventární systém, který umožňuje vést skladové hospodářství produktů buněčné terapie a nalézt unikátní pozici skladovaného vaku. <u>Nejedná</u> se o běžný SW! Inventurní systém je běžným standardem a jednou z podmínek akreditace JACIE. Některé položky uvedeny duplicitně – odstranit (např. A008460, A008459).</i></p> <p><i>Nejedná se o duplicitu. Položkou A008460 (kyslíkový přístroj) se rozumí dýchací přístroj, který je nutným vybavením prostor, které jsou exponovány parám kapalného dusíku a je k dispozici pro případ ohrožení života pracovníka. Položkou A008459 se rozumí kyslíkové čidlo - tedy senzor hladiny kyslíku v prostoru kryoskladu, který je pravidelně validován oproti etalonu. V rámci výkonu skladování jsou potřeba min. 3 kyslíková čidla a 2 kyslíkové přístroje bez ohledu na počet skladovaných vaků.</i></p> <p><b>c) Monitorovací systém?</b></p> <p><i>Skladování buněčných produktů v kryogenní teplotě vyžaduje 7/24 monitorování skladovacích podmínek (teplota, hladina dusíku atd.) se systémem alarmů. Tento požadavek vychází z toho, že se jedná o zcela unikátní a nenahraditelné produkty a jejich kvalita je zásadně ovlivněna případným nedodržením skladovacích podmínek. Poškození produktů může mít při jejich transplantaci fatální důsledky pro příjemce. Protože se jedná o komplexní systém, který zároveň monitoruje i prostředí čistých prostor, uvádíme využití rovnoměrně mezi výkon skladování a výkon kryokonzervace (50 %).</i></p> </li> <li> <p><b>Stavební úpravy nejsou přístrojové vybavení.</b></p> </li> </ul>
--	--	--

		<p>Stavební úpravy součástí navrhovaného výkonu <u>nejdou</u>. Jedná-li se o pojem „kovová vestavba“ - jedná se o vnitřní uspořádání kryokontejneru, které je při nákupu kryokontejneru účtováno zvlášť, bez vnitřní vestavby však nelze vaky skladovat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nádoby, transportní nádoby – nejedná se o jednoúčelové přístroje.</b>  Souhlasíme s odstraněním položky A008452 (transportní nádoba - dry shipper), která náleží logicky spíše k výkonu aplikace produktu a položky A002593 (Dewarova nádoba).</li> <li>• <b>Zásobní nádoba na kapalný dusík 10 000 litrů – na jeden vak?</b>  Není myšleno, že na jeden kryovak připadá 10 000 l dusíku v zásobní nádobě. Ze zásobníku kapalného dusíku se plní jednotlivé kryokontejnery, spotřeba dusíku na skladování jednoho vaku uvedená v PMAT je 96 l.</li> <li>• <b>V návrhu chybí jasně stanovený ekonomický dopad. Uvedena je pouze kalkulovaná úhrada na jeden vak a jeden měsíc skladování ve výši 13 EUR.</b>  Jak je uvedeno v RL, dle dostupných dat společnosti EBMT se v % ČR ročně provede cca 697 (data z roku 202), z toho 442 autologních a 255 alogenních. Pokud tedy vynásobíme počet transplantací hodnotou za skladování 1 vaku, dostaneme odhadovaný náklad za skladování za 1 rok pro celou ČR. Při předpokladu 4 vaků na 1 transplantaci se jedná o náklad cca 5,3 miliónů Kč/rok/celou ČR.</li> <li>• <b>Pozn. V podkladech uložených na portále MZ ČR je č. výkonu 00001, změnové řízení je založeno na výkon 96184.</b>  V rámci podání nového výkonu jsme pracovní vybrali první volnou neobsazenou pozici v číselníku (tedy 00001), po dohodě s paní Cetelovou (MZ ČR) jsme souhlasili s přečíslováním návrhu nového výkonu na 96184 (logická návaznost na skupinu hematologických výkonů).</li> </ul>
--	--	---

## 2) Připomínky SZP ČR k návrhu výkonů do SZV – březen – květen 2024 (PS 7. června 2024)

<b>96184 SKLADOVÁNÍ KRYOKONZERVOVANÉ KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE V PARÁCH KAPALNÉHO DUSÍKU – nový výkon</b>	<b>Připomínky:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Žádáme o dodání stanoviska SÚKL.</b>  Stanovisko SÚKL je uvedeno v Příloze č. 1.</li> <li>• <b>Jaký je vztah nákladů spojených se skladováním a poskytnutím zdravotní péče danému pacientovi, pokud dojde k likvidaci vaku (viz odstavec „Čím výkon končí“).</b>  V případě likvidace nelze při úhradě v době podání výkon vykázat, ale je k diskusi, zda není nějaká indexace ztrát spojených s likvidací.</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Žádáme o objasnění navrhovaného frekvenčního omezení 12/1 rok. V poznámce je uvedeno „skladování 12 vaků pro jednoho pacienta“ – diskuse nutná. Úhrada tedy nastane i v případě, že buněčná terapie neproběhne?</b>  <i>Viz. Výše. Navrhujeme úhradu dle principu SZV - úhrada nastane až po aplikaci příjemci. Délka skladování 12 měsíců je konsensus zúčastněných TZ a vychází z průměrné délky skladování různých typů produktů (DLI pro alogenní podání, PKB pro autologní podání, včetně skladování produktů pro tandemovou transplantaci). Jelikož je výkon kryokonzervace omezen na 4 vaky (16 vaků/RČ =&gt; Skladování pak připadá v úvahu až 16 vaků na příjemce/rok. Navrhujeme tedy navýšit OF: 16/1 rok.</i></li> <li>• <b>Jaké je zdůvodnění sdílení s odborností 222 a 202. jak budou zajištěny potřebné podmínky pro realizaci výkonu?</b>  <i>Souhlasíme s vymazáním odbornosti 222 (transfúzní lékařství), odbornost 202 - klinická hematologie navrhujeme ponechat, protože parametry kryokonzervace by měl hematolog zhodnotit. Hematolog indikuje skladování pro dané RČ (příjemce).</i></li> <li>• <b>PMAT – diskuse nutná. Zahrnuty „náklady spojené s provozem skladu“. Provozní náklady nelze hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění.</b>  <i>Souhlasíme. Položku odstraníme z kategorie PMAT.</i></li> </ul>
--	---

#### Seznam příloh:

1. Stanovisko SÚKL
2. A084840 Kryogenní zkumavka 1,8 ml
3. A084842 Rouška sterilní, 70 x 90 cm
4. A002179 Stříkačka Omnifix 50 ml
5. A084847 Injekční stříkačka 10 ml LL-3-dílná
6. A084846 Rukavice do čistých prostor
7. A084844 Obal na zamrazovací vak
8. A084843 Nádobka na odpad
9. A084841 Transfervak 1000 ml
10. A084837 Kovová kazeta
11. A084836 Vak na kryokonzervaci 750
12. A084835 Vak na kryokonzervaci 500
13. A008246 Solný roztok fosfátem pufovaný (PBS), sterilní příprava
14. A008462 Monitorovací systém

15. A002470 Čisté prostory
16. A008455 SW pro tvorbu štítků dle standardů ISBT128
17. A008453 Automatizovaný hematologický 5-populační analyzátor
18. A008449 Programovatelné zmrazovací zařízení
19. A008460 Kyslíkový přístroj
20. A008459 kyslíkové čidlo
21. A008457 Kryokontejner biologický bez kovové vestavby
22. A008458 Zásobní nádoba na kapalný dusík 10 000 litrů
23. A008457 Kryokontejner biologický - kovová vestavba

V přílohách uvádíme doložení cen u položek, které byly do číselníku zavedeny nově, nebo jejichž ceny byly aktualizovány.

Vyřizuje: Mgr. Miroslava Jandová, Ph.D.  
Tkáňová ústředna Fakultní nemocnice Hradec Králové

**prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.**  
**předseda ČHS ČLS JEP**