



Vyvěšeno dne 16. 11. 2023

Sejmuto dne

Dne: 16. 11. 2023  
Sp. zn.: SUKLS170159/2023

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy **07-23**,

**kterým mění výši a podmínky úhrady  
skupiny tkání a buněk**

#### Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 07–23, vydaným pod sp. zn. SUKLS170159/2023 (dále jen „opatření obecné povahy“) mění výši úhrady podskupiny 17 (*tkáně a buňky*) tak, jak je uvedeno v článku 2.

#### Článek 2 Výše a podmínky úhrady podskupiny 17 (*tkáně a buňky*)

Ústav mění výši úhrady podskupiny 17 (*tkáně a buňky*) stanovené opatřením obecné povahy 04–23 ze dne 17. 3. 2023 s účinností od 1. 4. 2023 tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad\*

KOD	NAZ	TYP	TBAL	VYR	ZEM	UHR1	LIM1	OME1
7043036	Štěp spongióza čištěná lyofylizovaná	17	ks	234	CZ	850,00		
7043041	Štěp kostní autotransplantát zmrazený	17	ks	333	CZ	1371,15		
7043071	Štěp kostní biologický bovinní osteovit	17	ks	AES	DE	575,18		
7043086	Štěp allogenní kostní zmrazený /hlavice 100gr/	17	ks	333	CZ	9206,83		
7043090	Bulbus pro keratoplastiku uchovávaný ve 4 °C	17	ks	231	CZ	21660,00		
7043091	Štěp rohovkový pro keratoplastiku v hypotermických podmínkách	17	ks	231	CZ	28875,41		
7043117	Rohovka oční kultivovaná uchování 35 dní /pokojová teplota/	17	ks	234	CZ	21880,00		
7043118	Rohovka oční kryokonzerovovaná	17	ks	234	CZ	31493,74		
7043125	Chrupavka žeberní zmrazená uchování při -70 °C	17	ks	234	CZ	10795,88		
7043131	Membrána amniová lidská lyofilizovaná	17	ks	234	CZ	5500,00		
7043144	Štěp kostní autotransplantát zmrazený k přímému jedinci	17	ks	281	CZ	1302,31		
7043145	Štěp allogenní chorioamniový nebo amniový kryokonzerovaný /kožní/	17	ks	230	CZ	8663,41		
7043152	Štěp allogenní kostní spongiozní zmrazený hlavice	17	ks	321	CZ	6379,00		
7043154	Štěp allogenní kostní spongiozní zmrazený 1g	17	ks	327	CZ	65,72		
7043165	Štěp allogenní kostní spongiozní zmrazený	17	ks	355	CZ	4463,00		
7043167	Štěp allogení fasciální zmrazený	17	ks	234	CZ	8789,00		
7043170	Xenotransplantát liofilizovaný – prasečí dermis xenoderm	17	ks	356	DE	1078,00		
7043171	Xenotransplantát liofilizovaný – prasečí dermis xenoderm	17	ks	356	DE	1587,00		
7043172	Xenotransplantát liofilizovaný – prasečí dermis xenoderm	17	ks	356	DE	2116,00		
7043189	Štěp allogenní kostní vazivový /kost-šlacha lifamentum patelae/	17	ks	373	CZ	5380,00		
7043190	Štěp allogenní kostní spongiozní zmrazený kortikálně /femur, tibie/	17	ks	373	CZ	5730,00		
7043194	Štěp allogenní spongio.kostní zmraz. /distální femur proximální tibiae/	17	ks	386	CZ	5665,00		
7043195	Lamela rohovková pro DSAEK/DALK – semiautomatická metoda	17	ks	231	CZ	45514,13		
7043196	Štěp amniový lidský mražený -80 °C 2x2 cm	17	ks	231	CZ	4710,00		
7043197	Štěp amniový lidský mražený -80 °C 2x3 cm	17	ks	231	CZ	5030,00		
7043198	Štěp amniový lidský mražený -80 °C 3x3 cm	17	ks	231	CZ	5350,00		

KOD	NAZ	TYP	TBAL	VYR	ZEM	UHR1	LIM1	OME1
7043199	Štěp amniový lidský mražený -80 °C 1 cm2	17	ks	231	CZ	126,00		
7112967	Membrána amniová lidská mražená	17	ks	234	CZ	5920,00		
7112968	Membrána amniová lidská mražená	17	ks	234	CZ	6490,00		
7113848	Implantát chrupavkový biologický – Cares-1S	17	ks	AKB	AT	37467,00		S5
7114336	Krytí bioaktivní sterilní xe-derma	17	ks	MEE	CZ	1070,00		
7115377	Membrána amniová lidská zmrazená -80 °c 2x3 cm (m)	17	ks	233	CZ	4575,00		
7115380	Štěp alogenní typu kost-šlacha (achillova) kryokonzervovaný	17	ks	233	CZ	9900,00		
7115381	Štěp alogenní ligamentum patellae kryokonzervovaný	17	ks	233	CZ	13000,00		
7115382	Štěp alogenní fasciální kryokonzervovaný fascia lata	17	ks	233	CZ	7020,00		
7115648	Membrána amniová lidská zmrazená -80 °C, nad 10 cm2 (cena za 1 cm2)	17	ks	233	CZ	525,00		
7115649	Membrána amniová lidská sušená rt – 2x2 cm (s)	17	ks	233	CZ	4377,85		
7115650	Membrána amniová lidská sušená rt – 2x3 cm(m)	17	ks	233	CZ	4460,00		
7115651	Membrána amniová lidská sušená rt – 3x3 cm (l)	17	ks	233	CZ	4584,84		
7115652	Membrána amniová lidská sušená rt nad 10 cm2 (cena za 1 cm2)	17	ks	233	CZ	509,43		
7115653	Membrána amniochoriová lidská zmrazená -80 °C 2x2 cm (s)	17	ks	233	CZ	4474,00		
7115654	Membrána amniochoriová lidská zmrazená -80 °C 2x3 cm (m)	17	ks	233	CZ	4574,42		
7115655	Membrána amniochoriová lidská zmrazená -80 °C 3x3 cm (l)	17	ks	233	CZ	4725,00		
7115656	Membrána amniochoriová lidská zmrazená -80 °C cm2 (nad 10 cm2)	17	ks	233	CZ	525,00		
7115657	Membrána amniochoriová lidská sušená rt 2x2 cm (s)	17	ks	233	CZ	4377,85		
7115658	Membrána amniochoriová lidská sušená rt 2x3 cm (m)	17	ks	233	CZ	4460,00		
7115659	Membrána amniochoriová lidská sušená rt 3x3 cm (l)	17	ks	233	CZ	4584,84		
7115660	Membrána amniochoriová lidská sušená rt – nad 10 cm2 (cena za 1 cm2)	17	ks	233	CZ	509,43		
7115668	Štěp rohovkový pro keratoplastiku v hypoterm. mediu	17	ks	232	CZ	33085,24		
7115669	Štěp sklerální v etanolu celý	17	ks	232	CZ	20681,00		
7115670	Štěp sklerální v etanolu – 1/2	17	ks	232	CZ	10340,00		
7115671	Štěp sklerální v etanolu – 1/4	17	ks	232	CZ	5170,00		
7115673	Lamela rohovková pro DALK semiautomatická metoda	17	ks	232	CZ	60373,00		

KOD	NAZ	TYP	TBAL	VYR	ZEM	UHR1	LIM1	OME1
7115676	Lamela rohovková pro DMEK manuálně preparovaná	17	ks	232	CZ	50061,10		
7115677	Lamela rohovková DMEK manuálně preparovaná v zavaděči	17	ks	232	CZ	55322,18		
7115905	Lamela rohovková pro DMEK/PDMEK	17	ks	234	CZ	35600,00		
7115906	Lamela rohovková pro DMEK	17	ks	234	CZ	38100,00		
7115907	Lamela rohovková pro DSAEK/DALK	17	ks	234	CZ	33150,00		
7115951	Amnioderm	17	ks	234	CZ	4390,00		
7115952	Amnioderm	17	ks	234	CZ	5520,00		
7115953	Amnioderm	17	ks	234	CZ	6100,00		
7115954	Amnioderm	17	ks	234	CZ	7120,00		
7115955	Amnioderm	17	ks	234	CZ	9490,00		
7115956	Amnioderm	17	ks	234	CZ	10670,00		
7115957	Amnioderm	17	ks	234	CZ	13100,00		
7116299	Implantát chrupavkový biologický chondrofiller liquid 1,0 ml	17	ks	288	DE	33661,20		
7116661	Allogenní kožní štěp mražený	17	ks	231	CZ	29,12		
7161501	Implantát oční náhrada oční tkáně ologen collagen matrix, prasečí	17	ks	397	NL	6098,00		
7161502	Implantát oční náhrada oční tkáně ologen collagen matrix, prasečí	17	ks	397	NL	6098,00		
7200173	Štěp sklerální v etanolu – 1/2	17	ks	231	CZ	15050,00		
7200175	Lamela rohovková ULTRA THIN DSAEK – semiautomatická metoda	17	ks	231	CZ	52837,04		
7200176	Lamela rohovková ULTRA THIN DSAEK – semiautomat. v glide zavaděči	17	ks	231	CZ	55608,74		
7200177	Lamela rohovková pro DMEK/PDMEK – manuálně preparovaná	17	ks	231	CZ	46707,54		
7116925	Štěp rohovkový pro keratoplastiku	17	ks	GMN	CZ	33004,45		
7116926	Lamela rohovková pro DMEK v zavaděči	17	ks	GMN	CZ	49875,50		
7116927	Lamela rohovková pro DALK	17	ks	GMN	CZ	43642,30		
7115672	Lamela rohovková pro DSAEK semiautomatická metoda	17	ks	232	CZ	60373,00		
7043100	Štěp allogenní kostní kompaktní zmrazený (fibula)	17	ks	230	CZ	8618,87		
7043102	Štěp allogenní chrupavkový zmrazený (žeberní chrupavka)	17	ks	230	CZ	17848,99		
7043104	Štěp allogenní fasciální zmrazený (fascia lata, oční chirurgie)	17	ks	230	CZ	8203,76		

KOD	NAZ	TYP	TBAL	VYR	ZEM	UHR1	LIM1	OME1
7043108	Štěp allogenní spongiozní kostní zmrazený (femorální hlavice)	17	ks	230	CZ	13519,61		
7043109	Štěp allogenní spongiozní kostní zmrazený upravený (epifýza tibie)	17	ks	230	CZ	12403,04		
7043110	Štěp allogenní vazivový typ kost-šlacha-kost (ligamentum patellae)	17	ks	230	CZ	10943,80		
7043163	Štěp allogenní kostní spongiozní neupravený zmrazený (lopata kyčelní)	17	ks	230	CZ	9810,32		
7043164	Štěp allogenní kostní kompaktní zmrazený (diafýza tibie nebo fibuly)	17	ks	230	CZ	28609,82		
7112602	Kortikospongióza čištěná drcená lyofilizovaná	17	ks	234	CZ	700,00		
7043133	Membrána amnion lidská lyofilizovaná různé rozměry	17	ks	234	CZ	88,00		
7043132	Membrána amniová lidská lyofilizovaná	17	ks	234	CZ	5394,00		
7043119	Štěp allogenní kostní zmrazený	17	ks	234	CZ	248,47		
7115674	Lamela rohovková ultrathin DSAEK	17	ks	232	CZ	61486,20		
7043092	Štěp sklerální v etanolu - celý	17	ks	231	CZ	21770,00		
7200174	Štěp sklerální v etanolu - 1/4	17	ks	231	CZ	10750,00		

*\*Z důvodu přehlednosti tabulky č. 1 jsou pro identifikaci tkání a buněk uvedeny pouze jejich kódy a názvy dle Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (Seznam IPLP), tj. bez uvedení doplňků názvů.*

**Výše úhrady pro tkáň a buňky:**

Ústav stanovuje výši úhrady pro tkáň a buňky tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

**Podmínky úhrady pro tkáň a buňky:**

Podmínky úhrady Ústav stanovuje tak, jak jsou uvedeny v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

**Úhrada pro tkáň a buňky podléhá následujícím indikačním kritériím:**

Indikační omezení pro splnění podmínek úhrady (níže uvedeného kódu) z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

KOD	NAZ
0113848	Implantát chrupavkový biologický – Cares-1S

**Indikace: Použití v oblasti kolenního kloubu**

- Solitární ložisko v postiženém kompartmentu;
- Nesmí být přítomna otisková (kissing) léze protilehlého kompartmentu;
- Velikost defektu v postiženém kompartmentu od 1x1cm do 4x4cm;
- Maximální stupeň degenerace dle RTG do stádia Kellgren-Lawrence I-II;
- Neutrální osa končetiny, ev. výkon v kombinaci s korekcí osy;
- Kloub bez manifestní nestability, ev. současně řešená stabilizace kloubu;
- BMI do 40;
- Věkový limit do 60 let, pokud doporučení příslušného výrobce nestanoví jinak;
- Další informace k použití příslušného přípravku, vč. anatomické lokality použití vycházejí z návodu k použití příslušného výrobce;
- Diagnostika předem pomocí MR nebo ASK (fotodokumentace ASK nálezu podmínkou);
- Povinnost fotograficky dokumentovat operační nález v době implantace;
- Je třeba respektovat kontraindikace k použití přípravku, která jsou dána informací k použití příslušného výrobce.

**Indikace: Použití v oblasti hlezna**

- Solitární ložisko v postiženém kompartmentu;
- Nesmí být přítomna otisková (kissing) léze protilehlého kompartmentu;
- Maximální stupeň degenerace dle RTG do stádia Kellgren-Lawrence I;
- Kloub bez manifestní nestability, ev. současně řešená stabilizace kloubu;
- BMI do 40;
- Věkový limit 60 let, pokud doporučení příslušného výrobce nestanoví jinak;
- Další informace k použití příslušného přípravku, vč. anatomické lokality použití vycházejí z návodu k použití příslušného výrobce;
- Diagnostika předem pomocí MR nebo ASK (fotodokumentace ASK nálezu podmínkou);
- Povinnost fotograficky dokumentovat operační nález v době implantace.

**Kontraindikace:**

- přecitlivělost na některou z látek obsažených v Cares-1S
- není určen k implantaci do krevního řečiště
- pacienti podstupující chemoterapii nebo radioterapii,
- zánětlivý proces kloubní, při revmatoidní artritidě, M. Bechtěrev,
- děti a gravidní ženy.

Použití přípravků biologické podpory kloubní chrupavky platí pro použití ZÚM v rámci výkonů „Rekonstrukční artroskopie“, „Zvláště složitá rekonstrukční a revizní artroskopie“, nebo „Operační výkony při chondropatiích kolena“.

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 07–23, kterým mění výši úhrady podskupiny 17 (tkáňe a buňky). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 07–23 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 27. 9. 2023.

#### **K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:**

**Dne 22. 6. 2023** obdržel Ústav podnět zaslaný Oční tkáňovou bankou Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 (dále jen „Oční tkáňová banka FNKV“), ke změně výše a podmínek úhrady.

*K tomu Ústav uvádí, že vzal podnět na vědomí a předložené podklady zohlednil v předmětném opatření obecné povahy.*

**Dne 4. 8. 2023** obdržel Ústav podnět zaslaný Oční tkáňovou bankou GEMINI, U Gemini 360, 760 01 Zlín, obsahující cenové podklady vybraných tkáňových přípravků.

*Ústav předložené podklady posoudil a stanovuje úhradu předmětným kódům tak, aby reflektovala současnou výši nákladů promítajících se do jejich přípravy.*

**Dne 14. 9. 2023** a **17. 9. 2023** obdržel Ústav podklady zaslané Národním centrem tkání a buněk a. s., IČ: 28338766, se sídlem v Dr. Slabihoudka 6232/11, 708 00 Ostrava (dále jen „Národní centrum tkání a buněk“), ke změně výše úhrad u vybraných tkáňových přípravků.

*K tomu Ústav uvádí, že předložené podklady vzal na vědomí a zohlednil je v předmětném opatření obecné povahy.*

**Dne 4. 10. 2023** obdržel Ústav připomínku Oční tkáňové banky FNKV k chybně uvedenému pracovišti v návrhu opatření obecné povahy vydanému dne 27. 9. 2023 (konkrétně v informaci k podnětu obdrženímu dne 22. 6. 2023).

*Ústav vzal připomínku na vědomí a v předmětném opatření obecné povahy administrativní pochybení napravil.*

**Dne 9. 10. 2023** obdržel Ústav připomínku od Národního centra tkání a buněk ke změně názvu položky 7043119 Štěp allogenní kostní zmrazený.

*Ústav tuto připomínku vzal na vědomí, avšak v předmětném opatření se z důvodu přehlednosti a nedostatku místa v tabulce č. 1 uvádí u podskupiny 17 (tkáňe a buňky) pouze kódy a názvy, bez doplňků názvů. V Seznamu IPLP, ve kterém je identifikace tkání a buněk převzatá z Úhradového katalogu VZP, je uvedeno jejich celé označení včetně jeho doplňku, v němž je specifikováno, že se jedná o úhradu za 1 gram. Ústav proto k požadované změně názvu v opatření obecné povahy nepřistoupil.*

**K výši úhrady Ústav uvádí:**

Opatření obecné povahy je vydáváno v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, zpracováno je v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 04-23 s účinností od 1. 4. 2023 a úhrady navržené tímto opatřením obecné povahy. Z důvodu přehlednosti tabulky jsou pro identifikaci tkání a buněk uvedeny pouze kódy dle Seznamu IPLP bez uvedení jejich názvů a doplňků názvů.

**Tabulka 2: Porovnání výše úhrad dané OOP 04-23 a OOP 07-23**

KOD	UHR OOP 04-23	UHR OOP 07-23
7043036	850,00	850,00
7043041	1 371,15	1 371,15
7043071	575,18	575,18
7043086	9 206,83	9 206,83
7043090	21 660,00	21 660,00
7043091	21 580,00	28 875,41
7043117	21 880,00	21 880,00
7043118	23 900,00	31 493,74
7043125	5 076,50	10 795,88
7043131	5 500,00	5 500,00
7043144	1 302,31	1 302,31
7043145	8 663,41	8 663,41
7043152	6 379,00	6 379,00
7043154	65,72	65,72
7043165	4 463,00	4 463,00
7043167	8 789,00	8 789,00
7043170	1 078,00	1 078,00
7043171	1 587,00	1 587,00
7043172	2 116,00	2 116,00
7043189	5 380,00	5 380,00
7043190	5 730,00	5 730,00
7043194	5 665,00	5 665,00
7043195	33 264,00	45 514,13
7043196	4 710,00	4 710,00
7043197	5 030,00	5 030,00
7043198	5 350,00	5 350,00
7043199	126,00	126,00
7112967	5 920,00	5 920,00
7112968	6 490,00	6 490,00
7113848	37 467,00	37 467,00
7114336	1 070,00	1 070,00
7115377	4 575,00	4 575,00
7115380	9 900,00	9 900,00



KOD	UHR OOP 04-23	UHR OOP 07-23
7115381	13 000,00	13 000,00
7115382	7 020,00	7 020,00
7115648	525,00	525,00
7115649	4 377,85	4 377,85
7115650	4 460,00	4 460,00
7115651	4 584,84	4 584,84
7115652	509,43	509,43
7115653	4 474,00	4 474,00
7115654	4 574,42	4 574,42
7115655	4 725,00	4 725,00
7115656	525,00	525,00
7115657	4 377,85	4 377,85
7115658	4 460,00	4 460,00
7115659	4 584,84	4 584,84
7115660	509,43	509,43
7115668	33 085,24	33 085,24
7115669	20 681,00	20 681,00
7115670	10 340,00	10 340,00
7115671	5 170,00	5 170,00
7115673	60 373,00	60 373,00
7115676	50 061,10	50 061,10
7115677	55 322,18	55 322,18
7115905	35 600,00	35 600,00
7115906	38 100,00	38 100,00
7115907	33 150,00	33 150,00
7115951	4 390,00	4 390,00
7115952	5 520,00	5 520,00
7115953	6 100,00	6 100,00
7115954	7 120,00	7 120,00
7115955	9 490,00	9 490,00
7115956	10 670,00	10 670,00
7115957	13 100,00	13 100,00
7116299	33 661,20	33 661,20
7116661	11,00	29,12
7161501	6 098,00	6 098,00
7161502	6 098,00	6 098,00
7200173	15 050,00	15 050,00
7200175	44 727,00	52 837,04
7200176	47 498,86	55 608,74
7200177	38 600,00	46 707,54
7116925	28 217,79	33 004,45
7116926	45 064,15	49 875,50
7116927	38 830,57	43 642,30
7115672	60 373,00	60 373,00

KOD	UHR OOP 04-23	UHR OOP 07-23
7043100	8 618,87	8 618,87
7043102	17 848,99	17 848,99
7043104	8 203,76	8 203,76
7043108	13 519,61	13 519,61
7043109	12 403,04	12 403,04
7043110	10 943,80	10 943,80
7043163	9 810,32	9 810,32
7043164	28 609,82	28 609,82
7112602	700,00	700,00
7043133	88,00	88,00
7043132	5 394,00	5 394,00
7043119	90,20	248,47
7115674	61 486,20	61 486,20
7043092	21 770,00	21 770,00
7200174	10 750,00	10 750,00

#### **Ekonomické dopady**

Ústav nedisponuje počtem vykázaných množství jednotlivých kódů za předcházející období.

#### **K podmínkám úhrady Ústav uvádí:**

Podmínky dané opatřením obecné povahy 04-23 zůstávají beze změny.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav stanovil výši a podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

#### **Článek 4 Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 12. 2023.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 04-23, sp. zn. SUKLS237754/2022, ze dne 17. 3. 2023 s datem účinnosti od 1. 4. 2023.

Článek 5  
**Poučení**

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

**Mgr. Ing. Ondřej Němeček**

ředitel Odboru cenotvorby a právní podpory řízení  
pověřen vedením Sekce cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z.

**PharmDr. Fuksa Leoš Ph.D.**

ředitel Odboru hodnocení zdravotnických technologií  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv