



Vyvěšeno dne 30. 4. 2024

Sejmuto dne

Dne: 30. 4. 2024  
Sp. zn.: SUKLS92120/2024

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 řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

**návrh opatření obecné povahy 05–24,  
kterým se navrhuje změna výše a podmínek úhrady  
skupiny transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků**

a to tak, že opatření obecné povahy 03–24 ze dne 29. 2. 2024 se navrhuje změnit v části výše úhrady.

I.  
Navrhované změny:

**Článek 1  
Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy 03–24 ze dne 29. 2. 2024 s účinností od 1. 3. 2024 tak, že stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky) tak, jak je uvedeno v článku 2.

**Článek 2**

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky) hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

**Tabulka 1: Navrhovaná výše úhrady**

Kód	NAZ	DOP	CES	TYP	MJD	UHR1	UHR2	LEG_UHR	LIM	OME	IND	ATC
0007901	Plná krev		INF	12	T.U.	1 719,39		S	B			B05AX01
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve		INF	12	T.U.	1 719,39		S	B			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	INF	12	T.U.	2 614,13		S	B			B05AX01
0007955	Erytrocyty deleukotizované		INF	12	T.U.	3 151,10		S	B			B05AX01
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	INF	12	T.U.	2 614,13		S	B			B05AX01
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	INF	12	ks	2 092,94		S	B			B05AX01
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	INF	12	ks	5 341,97		S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi	INF	12	ks	5 341,97		S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	INF	12	T.U.	2 614,13		S	B			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		INF	12	T.U.	3 151,10		S	B			B05AX01
0007965	Erytrocyty deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.U.	14 613,20		S	B		P	B05AX01
0007966	Erytrocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.U.	14 613,20		S	B		P	B05AX01
0007967	Plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání	krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B	INF	12	T.U.	9 267,04		S	B		P	B05AX01
0107930	Trombocyty z odběru plné krve		INF	12	T.U.	1 797,22		S	B			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	9 515,13		S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	9 125,71		S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné, deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	10 412,33		S	B			B05AX02
0107937	Trombocyty z buffy coatu směsné, deleukotizované	pediatrická jednotka	INF	12	ks	5 103,64		S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	INF	12	T.D.	16 102,26		S	B			B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru plné krve - deleukotizované		INF	12	T.U.	2 834,22		S	B			B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	11 067,63		S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	INF	12	ks	5 173,83		S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	11 067,63	15 622,80	S	B		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 miliard TRC	INF	12	T.D.	16 102,26	19 492,04	S	B		P	B05AX02
0107963	Trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.D.	20 615,77		S	B		P	B05AX01
0107964	Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.D.	14 868,94		S	B		P	B05AX01
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 523,23		S	B		P	B05AX03
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 523,23	2 842,39	S	B		P	B05XA03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 523,23		S	B		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	12	T.U.	3 264,39		S	B			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	12	T.D.	7 913,91		S	B			B05AX
0207928	Plazma rekonvalescentní		INF	12	T.U.	2 887,75		S	B		P	B05AX03
0207929	Plazma rekonvalescentní patogen-inaktivovaná		INF	12	T.U.	3 693,03		S	B		P	B05XA03
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	12	T.D.	16 281,50		S	S		P	B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	12	T.U.	2 556,88		S	S		P	B05AX
0407942	Příplatek za ozáření			12	ks	421,20		S	B		P	

Kód	NAZ	DOP	CES	TYP	MJD	UHR1	UHR2	LEG_UHR	LIM	OME	IND	ATC
0407949	Příplatek za promytí			12	ks	1 452,83		S	B		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy			12	ks	2 007,41		S	B		P	
0507946	Krev pro autotransfuzi		INF	15	T.U.	1 187,47		S	A			B05AX01
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi		INF	15	T.U.	1 579,53		S	A			B05AX01

**Výše úhrady pro transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky:**

Ústav stanovuje výši úhrady pro přípravky podskupiny 12 a 15 transfuzních přípravků tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

**Podmínky úhrady pro transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky:**

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 03-24, sp. zn. SUKLS30575/2024, zůstávají beze změny.

**Úhrada transfuzních přípravků podléhá následujícím indikačním kritériím:**

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

LIM: B – takto označené transfuzní přípravky vykazuje smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. V případě, kdy jsou vzhledem k jejich charakteru podávány lékařem při výkonu ambulantní péče, nebo jsou poskytovány při odborné přednemocniční neodkladné péči v rámci zdravotnické záchranné služby, nebo jsou součástí zdravotní péče ve stacionářích na základě doporučení ošetřujícího lékaře, pak takto označené transfuzní přípravky jsou příslušnému zdravotnickému zařízení hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtovány zdravotní pojišťovně jako zvlášť účtovaný přípravek.

IND: P

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty de leukotizované pro výměnnou či intrauterinní transfuzi	i. v.	Jsou hrazeny pacientům pouze na pracovištích s oprávněním poskytovat specializovanou perinatologickou péči podle kódů OD 00080 a OD 00082 uvedených v platném Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví ČR.
Granulocyty z aferézy, Granulocyty z plné krve	i. v.	Jsou hrazeny pacientům pouze v centrech specializované hematologické péče uvedených v platném Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví ČR.
Erytrocyty zpracované promytím	i. v.	Jsou indikovány a hrazeny u pacientů v případě: a) deficitu IgA, b) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.
Erytrocyty zpracované ozářením	i. v.	Jsou indikovány z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVDH) a hrazeny: a) u imunosuprimovaných pacientů včetně pacientů před a po transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí, c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.
Trombocyty zpracované promytím	i. v.	Jsou hrazeny v případě: a) fetu-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.
Trombocyty zpracované ozářením	i. v.	Lze indikovat z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD) a jsou hrazeny: a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí,

		c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.
HLA typizované	i. v.	Jsou hrazeny v případě: a) prevalence HLA imunizace u nemocných zařazených do transplantačního programu nebo odkázaných na dlouhodobou substituční léčbu trombocyty, b) vyhledávání přípravků pro nemocné refrakterní na náhodně vybrané trombocyty.
Plazma pro klinické použití	i. v.	Podání plazmy v doporučené úvodní dávce je 10–20 ml/kg tělesné hmotnosti příjemce (jedna transfuzní jednotka 1 T.U. odpovídá 220 ml ± 40 ml plazmy) je hrazeno pacientovi v případě: 1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: a) diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, b) získaných nedostacích koagulačních faktorů z poruch jejich tvorby (např. při hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, c) těžkém, život ohrožujícím krvácení při deficitu vitamínu K, event. při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, d) masivních transfuzích nebo při hrazení masivních krevních ztrát koloidními a krystaloidními roztoky jako náhrada koagulačních faktorů, e) nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze. 2) krvácení nebo přípravy na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru, 3) mikroangiopatické trombocytopenie (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy), a to přímo nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze, 4) hemolytické choroby novorozence, a to pro suspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze.
Přípravky z plazmy ošetřené ozářením	i. v.	Ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD) a

		<p>jsou hrazeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci,</li> <li>b) u novorozenců a nedonošených dětí,</li> <li>c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.</li> </ul>
Trombocyty patogen-inaktivované	i. v.	<p>V základní úhradě platí pro patogen-inaktivované trombocyty podmínky úhrady shodné s použitím pro deleukotizované trombocyty.</p> <p>Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů před alogenní transplantací a po alogenní transplantaci krvetvorných buněk.</p>
Plazma patogen-inaktivovaná	i. v.	<p>V základní úhradě platí pro patogen-inaktivovanou plazmu podmínky úhrady shodné s použitím plazmy pro klinické použití.</p> <p>Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů před alogenní transplantací a po alogenní transplantaci krvetvorných buněk a v případě léčebné plazmaferézy u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pacientů s vrozenou formou trombotické trombocytopenické purpury (TTP),</li> <li>b) dětských pacientů do věku 18 let se získanou formou TTP.</li> </ul>
Erytrocyty deleukotizované kryokonzervované	i. v.	<p>Jsou hrazeny u nemocných s výskytem aloprotilátek proti erytrocytům, jejichž specifita znemožňuje použití běžného transfuzního přípravku. Dále jsou hrazeny u nemocných, jejichž erytrocyty nenesou antigeny s vysokou frekvencí výskytu a u nichž je vysoké riziko tvorby protilátek proti erytrocytům, jejichž specifita by znemožnila následné použití běžného transfuzního přípravku.</p>
Erytrocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované	i. v.	<p>Jsou hrazeny u nemocných s výskytem aloprotilátek proti erytrocytům, jejichž specifita znemožňuje použití běžného transfuzního přípravku. Dále jsou hrazeny u nemocných, jejichž erytrocyty nenesou antigeny s vysokou frekvencí výskytu a u nichž je vysoké riziko tvorby protilátek proti erytrocytům, jejichž specifita by znemožnila následné použití běžného transfuzního přípravku.</p>
Trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované	i. v.	<p>Jsou hrazeny u masivních krvácení a polytraumat v případech, kdy není dostupný běžný transfuzní přípravek, a dále u nemocných s výskytem aloprotilátek proti trombocytům, jejichž specifita znemožňuje použití běžného transfuzního přípravku.</p>
Trombocyty z buffy-coatu	i. v.	<p>Jsou hrazeny u masivních krvácení a polytraumat</p>

směsné deleukotizované kryokonzervované		v případech, kdy není dostupný běžný transfuzní přípravek, a dále u nemocných s výskytem aloprotilátek proti trombocytům, jejichž specifita znemožňuje použití běžného transfuzního přípravku.
Plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B)	i. v.	Je hrazena při léčbě akutního krvácení a masivního krvácení.
Rekonvalescentní plazma	i. v.	Je hrazena u pacientů se středním a závažným průběhem onemocnění covid-19 v souladu s Doporučeným postupem „COVID-19“ pro použití rekonvalescentní plazmy v léčbě dospělých pacientů s covid-19 hospitalizovaných na pracovištích intermediární a intenzivní péče vydaným Klinikou skupinou COVID MZ.
Rekonvalescentní plazma patogen-inaktivovaná	i. v.	Je hrazena u pacientů se středním a závažným průběhem onemocnění covid-19 v souladu s Doporučeným postupem „COVID-19“ pro použití rekonvalescentní plazmy v léčbě dospělých pacientů s covid-19 hospitalizovaných na pracovištích intermediární a intenzivní péče vydaným Klinikou skupinou COVID MZ.

## II. Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky).

**Dne 15. 4. 2024** obdržel Ústav podnět Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP s žádostí o stanovení nové výše úhrady transfuzních přípravků. Součástí předloženého podnětu je žádost o doplnění výkonu 82036 (vyšetření v multiplexu) u kalkulace vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny virů HIV, HBV a HBC a doplnění výkonu 82077 (stanovení protilátek proti virům hepatitid) u kalkulace vyšetření protilátek anti-HBc, v souladu s vyhláškou č. 195/2023, kterou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů (konkrétně § 4 odst. 3 písm. a), bod 1-3 s účinností od 1. 7. 2024). Dále je součástí podnětu návrh aktualizace kalkulace příplatku za ozáření (0404972) a návrh na odstranění vybraných transfuzních přípravků (0007901, 0007905, 0007917, 007956, 0007963, 0107930, 0107931 a 0107935) ze Seznamu IPLP k datu 1. 1. 2025.

*Ústav shledal podnět jako relevantní a přistoupil k úpravě podkladů pro kalkulaci úhrad. K navrhovanému vyřazení kódů nedeleukotizovaných přípravků, jejichž seznam je uveden v tabulce níže, Ústav poznamenává, že k vyčlenění daných kódů ze Seznamu IPLP bude Ústavem přistoupeno na základě dalšího opatření obecné povahy skupiny transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků vydaného tak, aby těmto kódům nebyly s účinností k 1. 1. 2025 výše a podmínky úhrady na základě takového opatření obecné povahy stanoveny.*

**Tabulka 2: Přehled vyřazovaných nedeleukotizovaných transfuzních přípravků k 1. 1. 2025**

Kód	NAZ	DOP	TYP	MJD	UHR1	UHR2	Platnost do
0007901	Plná krev		12	T.U.	1 719,39		31. 12. 2024
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve		12	T.U.	1 719,39		31. 12. 2024
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	12	T.U.	2 614,13		31. 12. 2024
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	12	T.U.	2 614,13		31. 12. 2024
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	12	T.U.	2 614,13		31. 12. 2024
0107930	Trombocyty z odběru plné krve		12	T.U.	1 797,22		31. 12. 2024
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	12	T.D.	9 515,13		31. 12. 2024
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim. 200 miliard TRC	12	T.D.	9 125,71		31. 12. 2024

**K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:**

Návrh opatření obecné povahy je zpracován v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLP ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis“) a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 dostupnou na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

V návrhu opatření obecné povahy jsou respektovány podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Předmětný návrh opatření obecné povahy je v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a dále s vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zejména Hlava IV – Podmínky úhrady a v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů.

V předmětném návrhu opatření obecné povahy jsou zohledněny změny navrhované v podnětu výborem Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP.

V tabulce č. 3 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 03-24 s účinností od 1. 3. 2024 a úhrady navržené tímto návrhem opatření obecné povahy. Z důvodu přehlednosti tabulky jsou pro identifikaci transfuzních přípravků uvedeny pouze kódy dle Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 12 a 15 bez uvedení názvů transfuzních přípravků, resp. autologních transfuzních přípravků a bez doplňků názvů.

**Tabulka 3: Porovnání výše úhrad dané OOP 03-24 a návrhem OOP 05-24**

Kód	UHR1 OOP 03-24	UHR2 OOP 03-24	UHR1 návrh 05-24	UHR2 návrh 05-24	index UHR1	index UHR2
0007901	1 591,88	-	1 719,39	-	1,080	-
0007905	1 591,88	-	1 719,39	-	1,080	-
0007917	2 411,43	-	2 614,13	-	1,084	-
0007955	2 928,89	-	3 151,10	-	1,076	-
0007956	2 411,43	-	2 614,13	-	1,084	-
0007957	1 981,51	-	2 092,94	-	1,056	-
0007961	4 969,26	-	5 341,97	-	1,075	-
0007962	4 969,26	-	5 341,97	-	1,075	-
0007963	2 411,43	-	2 614,13	-	1,084	-
0007964	2 928,89	-	3 151,10	-	1,076	-
0007965	14 388,76	-	14 613,20	-	1,016	-
0007966	14 388,76	-	14 613,20	-	1,016	-
0007967	8 867,64	-	9 267,04	-	1,045	-
0107930	1 665,40	-	1 797,22	-	1,079	-



Kód	UHR1 OOP 03-24	UHR2 OOP 03-24	UHR1 návrh 05-24	UHR2 návrh 05-24	index UHR1	index UHR2
0107931	9 134,59	-	9 515,13	-	1,042	-
0107935	8 426,96	-	9 125,71	-	1,083	-
0107936	9 691,36	-	10 412,33	-	1,074	-
0107937	4 773,92	-	5 103,64	-	1,069	-
0107952	15 603,59	-	16 102,26	-	1,032	-
0107958	2 654,44	-	2 834,22	-	1,068	-
0107959	10 690,77	-	11 067,63	-	1,035	-
0107960	4 996,58	-	5 173,83	-	1,035	-
0107961	10 690,77	15 240,45	11 067,63	15 622,80	1,035	1,025
0107962	15 603,59	19 031,09	16 102,26	19 492,04	1,032	1,024
0107963	20 002,70	-	20 615,77	-	1,031	-
0107964	14 031,34	-	14 868,94	-	1,060	-
0207921	1 414,90	-	1 523,23	-	1,077	-
0207922	1 414,90	2 737,15	1 523,23	2 842,39	1,077	1,038
0207925	1 414,90	-	1 523,23	-	1,077	-
0207926	3 047,43	-	3 264,39	-	1,071	-
0207927	7 387,43	-	7 913,91	-	1,071	-
0207928	2 757,60	-	2 887,75	-	1,047	-
0207929	3 657,95	-	3 693,03	-	1,010	-
0307934	15 837,72	-	16 281,50	-	1,028	-
0307953	2 348,98	-	2 556,88	-	1,089	-
0407942	271,61	-	421,20	-	1,551	-
0407949	1 452,83	-	1 452,83	-	1,000	-
0407950	2 007,41	-	2 007,41	-	1,000	-
0507946	1 187,47	-	1 187,47	-	1,000	-
0507951	1 579,53	-	1 579,53	-	1,000	-

### Ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě transfuzních a autologních transfuzních přípravků za rok 2023, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR a která představují hodnotu spotřeby DJ za celé roční období. Pro stanovení odhadu nárůstu výdajů byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 03-24 s účinností od 1. 3. 2024 a úhrady dle tohoto návrhu opatření obecné povahy, viz tabulka č. 1.

Z důvodu přehlednosti tabulky jsou opět pro identifikaci transfuzních přípravků uvedeny pouze kódy individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 12 a 15 bez uvedení názvů transfuzních přípravků, autologních transfuzních přípravků a doplňků názvů.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ transfuzních přípravků a na základě změn zohledněných v tomto návrhu opatření obecné povahy dojde k nárůstu výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 7,32 % oproti roku 2023, což odpovídá částce 120 719 306,46 Kč, viz tabulka č. 4.

Uvedené předpokládané dopady jsou ovlivněny především vyhláškou č. 195/2023, kterou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů, která nařizuje s účinností od 1. července 2024 zařazení dalších povinných vyšetření, popř. navýšení počtu provedení stávajících výkonů, jak je uvedeno výše v návrhu opatření obecné povahy (konkrétně se jedná o zařazení výkonu 82036 a navýšení počtu provedení výkonu 82077). Dále jsou předpokládané dopady ovlivněny navýšením vstupních hodnot v kalkulaci Příplatku za ozáření (0407942), konkrétně se jedná o navýšení pořizovací ceny, začlenění nákladů na likvidaci, zvýšení počtu ozáření za rok, navýšení spotřeby elektrické energie na 1 ozáření, zvýšení nákladů na údržbu přístroje, zařazení mzdových nákladů na fyzika, který obsluhuje ozařovač a zařazení nákladů na úklid prostor, viz Příloha č. 2 – Podnět Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP. Výše popsané změny spadají pod výjimku uvedenou

v článku IV. bod 4 Cenového předpisu, a Ústav proto u dotčených přípravků nezastropil úhradu v maximálním meziročním navýšení o 4 %.

**Tabulka 4: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Kód	Spotřeba 2023 v DJ	UHR1 03-24	UHR1 05-24	předpokládané roční náklady dle OOP 03-24 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 05-24 v Kč	index UHR1
0007901	203,00	1 591,88	1 719,39	323 151,64	349 036,17	1,080
0007905	83,31	1 591,88	1 719,39	132 619,52	143 242,38	1,080
0007917	38 281,00	2 411,43	2 614,13	92 311 951,83	100 071 510,53	1,084
0007955	337 987,86	2 928,89	3 151,10	989 929 263,28	1 065 033 545,65	1,076
0007956	2 711,50	2 411,43	2 614,13	6 538 592,45	7 088 213,50	1,084
0007957	1 748,26	1 981,51	2 092,94	3 464 194,67	3 659 003,28	1,056
0007961	29,00	4 969,26	5 341,97	144 108,54	154 917,13	1,075
0007962	17,00	4 969,26	5 341,97	84 477,42	90 813,49	1,075
0007963	1 451,00	2 411,43	2 614,13	3 498 984,93	3 793 102,63	1,084
0007964	1 576,00	2 928,89	3 151,10	4 615 930,64	4 966 133,60	1,076
0007965	28,00	14 388,76	14 613,20	402 885,28	409 169,60	1,016
0007966	3,00	14 388,76	14 613,20	43 166,28	43 839,60	1,016
0007967	725,00	8 867,64	9 267,04	6 429 039,00	6 718 604,00	1,045
0107930	166,00	1 665,40	1 797,22	276 456,40	298 338,52	1,079
0107931	191,00	9 134,59	9 515,13	1 744 706,69	1 817 389,83	1,042
0107935	159,00	8 426,96	9 125,71	1 339 886,64	1 450 987,89	1,083
0107936	17 023,60	9 691,36	10 412,33	164 981 836,10	177 255 340,99	1,074
0107937	112,00	4 773,92	5 103,64	534 679,04	571 607,68	1,069
0107952	2 371,00	15 603,59	16 102,26	36 996 111,89	38 178 458,46	1,032
0107958	11,00	2 654,44	2 834,22	29 198,84	31 176,42	1,068
0107959	19 409,50	10 690,77	11 067,63	207 502 500,32	214 817 164,49	1,035
0107960	342,00	4 996,58	5 173,83	1 708 830,36	1 769 449,86	1,035
0107961	143,00	10 690,77	11 067,63	1 528 780,11	1 582 671,09	1,035
0107962	15,00	15 603,59	16 102,26	234 053,85	241 533,90	1,032
0107963	72,00	20 002,70	20 615,77	1 440 194,40	1 484 335,44	1,031
0107964	220,00	14 031,34	14 868,94	3 086 894,80	3 271 166,80	1,060
0207921	68 109,40	1 414,90	1 523,23	96 367 990,06	103 746 281,36	1,077
0207922	434,00	1 414,90	1 523,23	614 066,60	661 081,82	1,077
0207925	199,00	1 414,90	1 523,23	281 565,10	303 122,77	1,077
0207926	0,00	3 047,43	3 264,39	0,00	0,00	-
0207927	3,00	7 387,43	7 913,91	22 162,29	23 741,73	1,071
0207928	148,00	2 757,60	2 887,75	408 124,80	427 387,00	1,047
0207929	12,00	3 657,95	3 693,03	43 895,40	44 316,36	1,010
0307934	15,00	15 837,72	16 281,50	237 565,80	244 222,50	1,028
0307953	516,00	2 348,98	2 556,88	1 212 073,68	1 319 350,08	1,089
0407942	47 924,25	271,61	421,20	13 016 705,54	20 185 694,10	1,551
0407949	112,00	1 452,83	1 452,83	162 716,96	162 716,96	1,000
0407950	1 065,00	2 007,41	2 007,41	2 137 891,65	2 137 891,65	1,000
0507946	1 381,00	1 187,47	1 187,47	1 639 896,07	1 639 896,07	1,000
0507951	1 838,00	1 579,53	1 579,53	2 903 176,14	2 903 176,14	1,000

Celkem	1 648 370 325,01	1 769 089 631,47	1,0732
Dopad	120 719 306,46		

**K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:**

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 03-24 zůstávají beze změny.

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

Součástí tohoto návrhu jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Podnět Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP

**III.**

**Forma řízení**

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

**IV.**

**Uplatnění připomínek**

Dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky. Ústav stanovuje pro podávání připomínek lhůtu 15 dnů ode dne doručení tohoto návrhu opatření obecné povahy dle ustanovení § 172 odst. 1 správního řádu.

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