



Vyvěšeno dne 17. 3. 2023

Sejmuto dne

Dne: 17. 3. 2023
Sp. zn.: SUKLS237754/2022

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 **04–23**,

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

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 04–23, vydaným pod sp. zn. SUKLS237754/2022 (dále jen „opatření obecné povahy“) mění výši úhrady podskupiny 17 (*tkáně a buňky*), vyřazuje některé kódy a stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazené kódy předmětné podskupiny, 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 07–22 ze dne 17. 12. 2022 s účinností od 1. 1. 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 rohokový pro keratoplastiku v hypotermických podmínkách	17	ks	231	CZ	21580,00		
7043117	Rohovka oční kultivovaná uchování 35 dní /pokojová teplota/	17	ks	234	CZ	21880,00		
7043118	Rohovka oční kryokonzervovaná	17	ks	234	CZ	23900,00		
7043125	Chrupavka žeberní zmrazená uchování při -70 °C	17	ks	234	CZ	5076,50		
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 kryokonzervovaný /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 rohoková pro DSAEK/DALK – semiautomatická metoda	17	ks	231	CZ	33264,00		
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	11,00		
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	44727,00		
7200176	Lamela rohovková ULTRA THIN DSAEK – semiautomat. v glide zavaděči	17	ks	231	CZ	47498,86		
7200177	Lamela rohovková pro DMEK/PDMEK – manuálně preparovaná	17	ks	231	CZ	38600,00		
7116925	Štěp rohovkový pro keratoplastiku	17	ks	GMN	CZ	28217,79		
7116926	Lamela rohovková pro DMEK v zavaděči	17	ks	GMN	CZ	45064,15		
7116927	Lamela rohovková pro DALK	17	ks	GMN	CZ	38830,57		
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	90,20		
7115674	Lamela rohoková 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		

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. Současně nově zařazuje kódy uvedené v tabulce níže do Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků a dalších přípravků, jimž je úhrada stanovena opatřením obecné povahy (dále jen „Seznam IPLP“) a vyřazuje z něj kódy 7112970 a 7112971.

7112602	Kortikospongióza čištěná drcená lyofilizovaná
7043133	Membrána amnion lidská lyofilizovaná různé rozměry
7043132	Membrána amniová lidská lyofilizovaná
7043119	Štěp allogenní kostní zmrazený
7115674	Lamela rohovková ultrathin DSAEK

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 nálezu 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 nálezu 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 04–23, kterým mění výši úhrady podskupiny 17 (tkáně a buňky). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 04–23 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 7. 2. 2023.

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

Opatření obecné povahy je vydáváno v návaznosti na připomínky, resp. podněty zaslané Ústavu Oční tkáňovou bankou Praha Vinohrady, z. ú., IČ: 06718108, se sídlem Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3 Vinohrady (dále jen „Oční tkáňová banka Praha Vinohrady“), dne **13. 10. 2022 a 7. 11. 2022**, do sp. zn. SUKLS234244/2022, ve kterém jsou uvedeny nově navrhované kalkulace očních tkání pro štěp rohovkový pro keratoplastiku v hypotermickém médiu (kód 7115668), jež je také výchozím produktem pro další zpracování následujících kódů – 7115672, 7115673, 7115674, 7115676 a 7115677. Předkladatel podnětu dále žádal o zařazení kódu 7115672 chybějícího v původním podnětu Všeobecné zdravotní pojišťovny, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP“) pro zařazení do Seznamu IPLP a vyřazení již nepoužívaného kódu 7115674.

Ústav se předloženým požadavkem v části zařazení a vyřazení uvedených kódů zabýval již v opatření obecné povahy 07–22, sp. zn. SUKLS234244/2022, kde této připomínce vyhověl a provedl změnu. V předmětném opatření obecné povahy Ústav posoudil připomínky k výši úhrady, které vyhodnotil jako relevantní a na základě předložených návrhů kalkulací kódů 7115672, 7115673, 7115676 a 7115677 Ústav upravuje výši úhrady dle předložených aktuálních nákladů na jejich přípravu.

Dne 11. 11. 2022 Ústav obdržel v rámci připomínkové řízení k návrhu opatření obecné povahy 07–22, sp. zn. SUKLS234244/2022, žádost Oční tkáňové banky GEMINI, U Gemini 360, 760 01 Zlín (dále jen „Oční tkáňová banka GEMINI“), o zařazení nově přidělených kódů do Seznamu IPLP. Dále bylo požadováno navýšení úhrady reflektující skutečné náklady spojené s přípravou a kalkulací jednotlivých kódů 7116925, 7116926 a 7116927.

Ústav připomínky na základě dodaných podkladů vyhodnotil a zařadil nově přidělené kódy (7116925, 7116926 a 7116927) do Seznamu IPLP. Zařazení těchto kódů Ústav provedl v opatření obecné povahy 07–22, sp. zn. SUKLS234244/2022. Připomínky týkající se navýšení úhrady oproti úhradě uvedené v katalogu VZP v předloženém návrhu Ústav přezkoumal a posoudil jako relevantní a v předmětném opatření obecné povahy 04-23 stanovuje úhradu výše uvedeným kódům tak, aby reflektovala současnou výši nákladů, jež se do přípravy promítají.

Dne 2. 12. 2022 obdržel Ústav v rámci připomínek k návrhu opatření obecné povahy 07 – 22, sp. zn. SUKLS234244/2022, vyjádření Tkáňové ústředny Fakultní nemocnice Hradec Králové, IČ: 00179906,

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jen „FN HK“), kterým bylo požadováno rozšíření podskupiny č. 17 (tkáně a buňky) o další kódy, jež jsou aktuálně zahrnuty v Číselníku VZP a jsou navázané na ambulantní výkony: 7043110, 7043104 a dále kódy 0043100, 0043102, 0043104, 0043108, 0043109, 0043110, 0043145, 0043163, 0043164. Současně je žádáno o zrušení kódů 7043105, 7043106 a 7043146, na jejichž opatřování, zpracování ani distribuci již FN HK nemá povolení a dále aktualizace výše úhrady pro konkrétní kódy dle předložených kalkulací, jež jsou přílohou podnětu.

K tomu Ústav uvádí, že přistoupil k rozšíření podskupiny č. 17 o výše uvedené kódy (zařazení kódů zohlednil již v opatření obecné povahy 07-22, sp. zn. SUKLS234244/2022). Připomínky, týkající se navýšení úhrady oproti úhradě uvedené v katalogu VZP, byly Ústavem přezkoumány a vyhodnoceny jako relevantní, a proto Ústav v předmětném opatření obecné povahy stanovuje úhradu výše uvedeným kódům tak, aby reflektovala současnou výši nákladů, jež se do přípravy a zpracování promítají.

Dne 4. 1. 2023 Ústav obdržel podnět Oční tkáňové banky Praha Vinohrady s žádostí o opětovné zařazení kódu 7115674 do Seznamu IPLP.

K tomu Ústav uvádí, že tento podnět vzal na vědomí a výše uvedený kód zařazuje do Seznamu IPLP.

Dne 26. 1. 2023 Ústav obdržel podnět zasláný 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“), s požadavkem na vyřazení kódů 7112970 a 7112971 a zařazení kódů 7112602, 7043133, 7043132, 7043119 do Seznamu IPLP.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podnět na vědomí a vyřadil kódy 7112970 a 7112971 ze Seznamu IPLP a dále zařadil kódy 7112602, 7043133, 7043132, 7043119 do Seznamu IPLP s výší úhrady odpovídající úhradovému katalogu ÚK-VZP 01022023. Pro úplnost Ústav uvádí, že v předmětném podnětu bylo navrhováno zařazení do Seznamu IPLP i kódu 7043145, který však je v Seznamu IPLP od 1. 1. 2023 již obsažen.

Dne 3. 2. 2023 Ústav obdržel vyjádření Oční tkáňové banky Praha Vinohrady k chybě uvedené v předložené kalkulaci.

Ústav vzal toto vyjádření na vědomí a opravil položku režijních nákladů v předložené kalkulaci dle předmětného vyjádření.

V rámci lhůty pro podávání připomínek k návrhu opatření obecné povahy ze dne 7. 2. 2023 obdržel Ústav níže uvedené připomínky a podněty dotčených osob.

Dne 8. 2. 2023 Ústav obdržel připomínku Oční tkáňové banky Praha Vinohrady týkající se označení kódu 7115677 (vyjmutí označení glide z názvu), zařazení kódu 7115672 a vyjmutí kódu 7115675, který již není Oční tkáňovou bankou Vinohrady připravován ze Seznamu IPLP. Dále Ústav obdržel žádost o úpravu kódu výrobce u uvedeného kódu 7116661.

K tomu Ústav uvádí, že vzal uvedené připomínky na vědomí a zohlednil je v předmětném opatření obecné povahy.

Dne 10. 2. 2023 obdržel Ústav připomínky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, s žádostí o úpravu kódu výrobce u uvedeného kódu 7116661 a dále o zařazení 2 kódů (kód VZP 0043092 a 0200174), jejichž výrobcem je Oční tkáňová banka Praha Vinohrady do Seznamu IPLP.

Ústav vzal připomínky na vědomí a zohlednil je v předmětném opatření obecné povahy.

Dne 14. 2. 2023 obdržel Ústav vyjádření Oční tkáňové banky GEMINI se žádostí o změnu výše úhrady tkání, do níž se promítají nově rostoucí náklady v podobě cen materiálů a služeb.

K tomu Ústav uvádí, že posoudil vyjádření Oční tkáňové banky GEMINI a vzhledem k tomu, že se nejedná o připomínky týkající se chybně stanovené výše úhrad, ale o podnět k jejich dalšímu navýšení oproti podnětu předloženému Ústavu 11. 11. 2022, bude se Ústav tímto nově předloženým podnětem ke změně výše úhrad tkání zabývat v následujícím opatření obecné povahy.

Dne 20. 2. 2023 obdržel Ústav připomínky Národního centra tkání a buněk s požadavkem, aby vydáním opatření obecné povahy nedošlo ke znemožnění použití tkáňových transplantátů za hospitalizace, dále s návrhem na zařazení tkáňových transplantátů připravovaných Národním centrem tkání a buněk a dále s návrhem změn výše úhrad vybraných transplantátů (kód 7043125 a 7043119).

K tomu Ústav uvádí, že posoudil vyjádření Národního centra tkání a buněk a konstatuje, že v kompetenci Ústavu je stanovení výše a podmínek úhrady opatřením obecné povahy zákonem vymezených skupin či podskupin určených pouze pro ambulantní použití (ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Ústav tedy vydáním opatření obecné povahy nikterak nezasahuje do možnosti použití tkáňových transplantátů za hospitalizace. Ústav v této souvislosti odkazuje na poslední větu ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že při poskytování lůžkové péče se tkáň a buňky plně hradí z veřejného zdravotního pojištění v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění. K tabulce s návrhem na zařazení jednotlivých kódů Ústav podotýká, že ta byla Ústavu předložena již dne 26. 1. 2023 a Ústav předmětný návrh zohlednil v návrhu tohoto opatření obecné povahy (viz výše). K požadavku na změnu výše úhrady Ústav podotýká, že jej vyhodnotil jako nově předložený podnět ke změně výše úhrad (který ani nebyl součástí vyjádření Národního centra tkání a buněk ze dne 26. 1. 2023) a Ústav se bude tímto podnětem zabývat v následujícím opatření obecné povahy.

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 07-22 s účinností od 1. 1. 2023 a úhrady navržené tímto opatřením obecné povahy.

Tabulka 2: Porovnání výše úhrad dané OOP 07-22 a OOP 04-23

KOD	UHR OOP 07-22	UHR OOP 04-23
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	21 580,00
7043117	21 880,00	21 880,00

KOD	UHR OOP 07-22	UHR OOP 04-23
7043118	23 900,00	23 900,00
7043125	5 076,50	5 076,50
7043131	5 500,00	5 500,00
7043144	1 302,31	1 302,31
7043145	2 299,00	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	33 264,00
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
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	22 551,00	33 085,24
7115669	20 681,00	20 681,00
7115670	10 340,00	10 340,00

KOD	UHR OOP 07-22	UHR OOP 04-23
7115671	5 170,00	5 170,00
7115673	35 625,00	60 373,00
7115676	36 670,00	50 061,10
7115677	40 000,00	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	11,00
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	44 727,00
7200176	47 498,86	47 498,86
7200177	38 600,00	38 600,00
7116925	23 900,00	28 217,79
7116926	38 501,00	45 064,15
7116927	35 625,00	38 830,57
7115672	35 625,00	60 373,00
7043100	5 764,00	8 618,87
7043102	10 169,50	17 848,99
7043104	4 306,50	8 203,76
7043108	11 511,50	13 519,61
7043109	7 469,00	12 403,04
7043110	8 794,50	10 943,80
7043163	8 195,00	9 810,32
7043164	17 143,50	28 609,82
7112602	-	700,00
7043133	-	88,00
7043132	-	5 394,00
7043119	-	90,20
7115674	-	61 486,20
7043092	-	21 770,00
7200174	-	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 07-22 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. 4. 2023.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 07–22, sp. zn. SUKLS234244/2022, ze dne 17. 12. 2022 s datem účinnosti od 1. 1. 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

Ing. Milan Vocolka

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv