



Vyvěšeno dne: 1. 3. 2023

Sejmuto dne

Dne: 1. 3. 2023

Sp. zn.: SUKLS262585/2022

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 03 – 23,  
kterým mění výši úhrady  
skupiny transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků**

**Článek 1  
Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 03 – 23, vydaným pod sp. zn. SUKLS262585/2022 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky) tak, jak je uvedeno v článku 2.

**Článek 2  
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny  
12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky)**

Ústav stanovuje výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky) stanovené opatřením obecné povahy 01 – 22 ze dne 28. 2. 2022 s účinností od 1. 3. 2023 tak, že nově zní:

**Tabulka 1: Výše úhrad**

Kód	NAZ	DOP	CES	TYP	MJD	UHR1	UHR2	LEG_UH R	LIM	OME	IND	ATC
0007901	Plná krev		INF	12	T.U.	1 582,09	-	S	B			B05AX01
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve		INF	12	T.U.	1 582,09	-	S	B			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	INF	12	T.U.	2 404,60	-	S	B			B05AX01
0007955	Erytrocyty deleukotizované		INF	12	T.U.	2 925,74	-	S	B			B05AX01
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	INF	12	T.U.	2 404,60	-	S	B			B05AX01
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	INF	12	ks	1 918,80	-	S	B			B05AX01
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	INF	12	ks	4 864,39	-	S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi	INF	12	ks	4 864,39	-	S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	INF	12	T.U.	2 404,60	-	S	B			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		INF	12	T.U.	2 925,74	-	S	B			B05AX01
0007965	Erytrocyty deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.U.	14 371,42	-	S	B		P	B05AX01
0007966	Erytrocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.U.	14 371,42	-	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.	8 628,38	-	S	B		P	B05AX01
0107930	Trombocyty z odběru plné krve		INF	12	T.U.	1 647,53	-	S	B			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	9 209,04	-	S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	8 453,17	-	S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné, deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	9 719,64	-	S	B			B05AX02
0107937	Trombocyty z buffy coatu směsné, deleukotizované	pediatrická jednotka	INF	12	ks	4 784,43	-	S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim.300 miliard TRC	INF	12	T.D.	15 703,26	-	S	B			B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru plné krve - deleukotizované		INF	12	T.U.	2 567,84	-	S	B			B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	10 767,18	-	S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	INF	12	ks	5 041,09	-	S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 miliard TRC	INF	12	T.D.	10 767,18	15 296,82	S	B		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 miliard TRC	INF	12	T.D.	15 703,26	19 100,10	S	B		P	B05AX02
0107963	Trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.D.	20 087,39	-	S	B		P	B05AX01
0107964	Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované		INF	12	T.D.	13 909,21	-	S	B		P	B05AX01
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 393,90	-	S	B		P	B05AX03
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 393,90	2 749,34	S	B		P	B05XA03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	12	T.U.	1 393,90	-	S	B		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	12	T.U.	3 003,74	-	S	B			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	12	T.D.	7 317,50	-	S	B			B05AX
0207928	Plazma rekonvalescentní		INF	12	T.U.	2 651,54	-	S	B		P	B05AX03
0207929	Plazma rekonvalescentní patogen-inaktivovaná		INF	12	T.U.	3 695,14	-	S	B		P	B05XA03
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	12	T.D.	15 911,07	-	S	S		P	B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	12	T.U.	2 258,63	-	S	S		P	B05AX

Kód	NAZ	DOP	CES	TYP	MJD	UHR1	UHR2	LEG_UH R	LIM	OME	IND	ATC
0407942	Příplatek za ozáření			12	ks	267,59	-	S	B		P	
0407949	Příplatek za promytí			12	ks	1 402,39	-	S	B		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I.třídy			12	ks	1 956,25	-	S	B		P	
0507946	Krev pro autotransfuzi		INF	15	T.U.	1 141,80	-	S	A			B05AX01
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi		INF	15	T.U.	1 518,78	-	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 opatření obecné povahy.

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

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-22, sp. zn. SUKLS22665/2022, 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

		<p>před a po transplantaci,</p> <p>b) u novorozenců a nedonošených dětí,</p> <p>c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.</p>
HLA typizované	i. v.	<p>Jsou hrazeny v případě:</p> <p>a) prevalence HLA imunizace u nemocných zařazených do transplantačního programu nebo odkázaných na dlouhodobou substituční léčbu trombocyty,</p> <p>b) vyhledávání přípravků pro nemocné refrakterní na náhodně vybrané trombocyty.</p>
Plazma pro klinické použití	i. v.	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,</li> <li>b) získaných nedostatků koagulačních faktorů z poruch jejich tvorby (např. při hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,</li> <li>c) těžkém, život ohrožujícím krvácení při deficitu vitamínu K, event. při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,</li> <li>d) masivních transfuzích nebo při hrazení masivních krevních ztrát koloidními a krystaloidními roztoky jako náhrada koagulačních faktorů,</li> <li>e) nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze.</li> </ol> </li> <li>2) krvácení nebo přípravy na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru,</li> <li>3) mikroangiopatické trombocytopenie (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy), a to přímo nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze,</li> <li>4) hemolytické choroby novorozence, a to pro suspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze.</li> </ol>

Přípravky z plazmy ošetřené ozářením	i. v.	<p>Ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD) a 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	i. v.	Jsou hrazeny u masivních krvácení a polytraumat

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.
Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované	i. v.	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.
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.

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 03 – 23, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 03 – 23b 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:**

**Dne 29. 11. 2022** Ústav obdržel podnět Společnosti pro transfuzní lékařství České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně se žádostí o navýšení úhrady transfuzních přípravků v souladu s Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis“.).

*Ústav shledal podnět jako relevantní a přistoupil k navýšení úhrady.*

**Dne 10. 1. 2023** vyvěsil Ústav dle ustanovení § 172 odst. 1 správního řádu na úřední desce návrh opatření obecné povahy 03-23, kterým navrhoval změnu výše úhrady přípravků podskupiny 12

(transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky). Ústav navrhl navýšit úhradu transfuzním přípravkům v důsledku legislativních změn daných nařízením vlády č. 264/2022 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády“), vyhlášky č. 313/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 313/2022 Sb.“) a vyhlášky č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023 (dále jen „vyhláška č. 315/2022 Sb.“) a současně je navýšit o další 4 % dle Cenového předpisu.

**Dne 19. 1. 2023** obdržel Ústav k výše uvedenému návrhu opatření obecné povahy připomínku Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP“), která uvedla, že došlo k překročení 4 % hranice maximálního navýšení vycházející z Cenového předpisu. Dále VZP poznamenala, že navýšením úhrady o více jak 4 % dojde k nesprávnému stanovení úhrady přípravků dané skupiny a zároveň k nepředvídatelnému nárůstu nákladu na straně plátců, který není v souladu s Cenovým předpisem.

*K tomu Ústav uvádí, že připomínku VZP shledal jako důvodnou a na jejím základě přistoupil k vydání dalšího návrhu opatření obecné povahy 03-23b, sp. zn. SUKLS262585/2022, ve kterém. přehodnotil výpočet úhrad transfuzních přípravků tak, aby byl zajištěn soulad s Cenovým předpisem, dle něž celková cena, resp. následně dle Metodiky SP-CAU-005 kalkulovaná úhrada (zahrnující i legislativní změny dané nařízením vlády a vyhláškami Ministerstva zdravotnictví č. 313/2022 Sb. a č. 315/2022 Sb.) nepřekročila v kalendářním roce cenu, resp. úhradu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího. V důsledku provedeného přepočtu byla Ústavem ve srovnání s návrhem opatření obecné povahy sp.zn. SUKLS262585/2022 ze dne 10. 1. 2023 změněna výše úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky).*

**Dne 7. 2. 2023** Ústav na základě výše uvedených skutečností vyvěsil na své úřední desce opatření obecné povahy 03 – 23b. Vůči tomu návrhu Ústav neobdržel žádné připomínky dotčených osob.

#### **K výši úhrady Ústav uvádí:**

Opatření obecné povahy je zpracován v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu 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 opatření obecné povahy jsou respektovány podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Předmětné opatření obecné povahy je v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské 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.

Opatření obecné povahy je vydáváno v návaznosti na změnu minutové režijní sazby z hodnoty 3,38 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 3,51 bodu za jednu minutu časového výkonu odpovídající vyhlášce č. 313/2022 Sb., platnou vyhláškou č. 315/2022 Sb., kterou dochází ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,08 Kč za bod na novou hodnotu 1,11 Kč za bod



(příloha č. 3 „Hodnota bodu, výše úhrad a regulační omezení podle § 7“ této vyhlášky) a v návaznosti na nařízení vlády.

Ústav dále na základě podnětu se žádostí o mimořádné navýšení úhrady přistoupil k aktualizaci položky el. energie v podkladech pro kalkulaci úhrad.

V případech, kdy při zohlednění všech popsanych změn došlo u některých kódů k navýšení úhrady o více než 4 %, aplikoval Ústav zastropení úhrady tak, aby dostál regulacím daným Cenovým předpisem.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 01-22 s účinností od 1. 3. 2022 a úhrady stanovené tímto opatřením 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 2: Porovnání výše úhrad dané OOP 01-22 a OOP 03-23**

Kód	UHR1 OOP 01-22	UHR2 OOP 01-22	UHR1 OOP 03-23	UHR2 OOP 03-23	index UHR1	index UHR2
0007901	1 521,24	-	1 582,09	-	1,040	-
0007905	1 521,24	-	1 582,09	-	1,040	-
0007917	2 312,12	-	2 404,60	-	1,040	-
0007955	2 813,21	-	2 925,74	-	1,040	-
0007956	2 312,12	-	2 404,60	-	1,040	-
0007957	1 845,00	-	1 918,80	-	1,040	-
0007961	4 677,30	-	4 864,39	-	1,040	-
0007962	4 677,30	-	4 864,39	-	1,040	-
0007963	2 312,12	-	2 404,60	-	1,040	-
0007964	2 813,21	-	2 925,74	-	1,040	-
0007965	13 983,73	-	14 371,42	-	1,028	-
0007966	13 983,73	-	14 371,42	-	1,028	-
0007967	8 296,52	-	8 628,38	-	1,040	-
0107930	1 584,16	-	1 647,53	-	1,040	-
0107931	8 990,33	-	9 209,04	-	1,024	-
0107935	8 128,05	-	8 453,17	-	1,040	-
0107936	9 345,81	-	9 719,64	-	1,040	-
0107937	4 600,41	-	4 784,43	-	1,040	-
0107952	15 335,92	-	15 703,26	-	1,024	-
0107958	2 469,08	-	2 567,84	-	1,040	-
0107959	10 561,71	-	10 767,18	-	1,019	-
0107960	4 929,79	-	5 041,09	-	1,023	-
0107961	10 561,71	15 041,29	10 767,18	15 296,82	1,019	1,017
0107962	15 335,92	18 718,94	15 703,26	19 100,10	1,024	1,020
0107963	19 424,25	-	20 087,39	-	1,034	-
0107964	13 374,24	-	13 909,21	-	1,040	-
0207921	1 340,29	-	1 393,90	-	1,040	-
0207922	1 340,29	2 663,83	1 393,90	2 749,34	1,040	1,032
0207925	1 340,29	-	1 393,90	-	1,040	-
0207926	2 888,21	-	3 003,74	-	1,040	-
0207927	7 036,06	-	7 317,50	-	1,040	-
0207928	2 549,56	-	2 651,54	-	1,040	-
0207929	3 562,24	-	3 695,14	-	1,037	-
0307934	15 433,58	-	15 911,07	-	1,031	-
0307953	2 171,76	-	2 258,63	-	1,040	-
0407942	261,56	-	267,59	-	1,023	-
0407949	1 348,45	-	1 402,39	-	1,040	-
0407950	1 881,01	-	1 956,25	-	1,040	-
0507946	1 097,88	-	1 141,80	-	1,040	-

Kód	UHR1 OOP 01-22	UHR2 OOP 01-22	UHR1 OOP 03-23	UHR2 OOP 03-23	index UHR1	index UHR2
0507951	1 460,37	-	1 518,78	-	1,040	-

### Ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě transfuzních a autologních transfuzních přípravků za rok 2021, 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 byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 01-22 s účinností od 1. 3. 2022 a úhrady dle tohoto 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 opatření obecné povahy je předpoklad ročního nárůstu výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 3,59 % oproti roku 2022, což odpovídá částce 62 186 751,97 Kč.

Uvedené předpokládané dopady jsou ovlivněny navýšením mezd zdravotnických pracovníků v základním tarifu, změnou výše bodu a korunové hodnoty bodu a navýšením nákladů na elektrickou energii.

**Tabulka 3: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Kód	Spotřeba 2021 v DJ	UHR1 01-22	UHR1 03-23	předpokládané roční náklady dle OOP 01- 22 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 03- 23 v Kč	index UHR1
0007901	154,00	1 521,24	1 582,09	234 270,96	243 641,86	1,040
0007905	224,79	1 521,24	1 582,09	341 959,54	355 638,01	1,040
0007917	75 531,20	2 312,12	2 404,60	174 637 198,14	181 622 323,52	1,040
0007955	320 772,83	2 813,21	2 925,74	902 401 333,08	938 497 899,64	1,040
0007956	4 706,50	2 312,12	2 404,60	10 881 992,78	11 317 249,90	1,040
0007957	2 205,35	1 845,00	1 918,80	4 068 870,75	4 231 625,58	1,040
0007961	71,00	4 677,30	4 864,39	332 088,30	345 371,69	1,040
0007962	44,00	4 677,30	4 864,39	205 801,20	214 033,16	1,040
0007963	252,00	2 312,12	2 404,60	582 654,24	605 959,20	1,040
0007964	1 646,10	2 813,21	2 925,74	4 630 824,98	4 816 060,61	1,040
0007965	41,00	13 983,73	14 371,42	573 332,93	589 228,22	1,028
0007966	12,00	13 983,73	14 371,42	167 804,76	172 457,04	1,028
0007967	566,00	8 296,52	8 628,38	4 695 830,32	4 883 663,08	1,040
0107930	229,00	1 584,16	1 647,53	362 772,64	377 284,37	1,040
0107931	225,00	8 990,33	9 209,04	2 022 824,25	2 072 034,00	1,024
0107935	143,00	8 128,05	8 453,17	1 162 311,15	1 208 803,31	1,040
0107936	10 836,60	9 345,81	9 719,64	101 276 804,65	105 327 850,82	1,040
0107937	63,00	4 600,41	4 784,43	289 825,83	301 419,09	1,040
0107952	2 526,25	15 335,92	15 703,26	38 742 367,90	39 670 360,58	1,024
0107958	38,50	2 469,08	2 567,84	95 059,58	98 861,84	1,040
0107959	19 856,87	10 561,71	10 767,18	209 722 502,45	213 802 493,53	1,019
0107960	439,00	4 929,79	5 041,09	2 164 177,81	2 213 038,51	1,023
0107961	8 508,00	10 561,71	10 767,18	89 859 028,68	91 607 167,44	1,019
0107962	19,00	15 335,92	15 703,26	291 382,48	298 361,94	1,024
0107963	175,00	19 424,25	20 087,39	3 399 243,75	3 515 293,25	1,034
0107964	45,00	13 374,24	13 909,21	601 840,80	625 914,45	1,040
0207921	94 971,15	1 340,29	1 393,90	127 288 882,63	132 380 285,99	1,040

Kód	Spotřeba 2021 v DJ	UHR1 01-22	UHR1 03-23	předpokládané roční náklady dle OOP 01-22 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 03-23 v Kč	index UHR1
0207922	236,00	1 340,29	1 393,90	316 308,44	328 960,40	1,040
0207925	341,30	1 340,29	1 393,90	457 440,98	475 738,07	1,040
0207926	0,00	2 888,21	3 003,74	0,00	0,00	-
0207927	18,00	7 036,06	7 317,50	126 649,08	131 715,00	1,040
0207928	6 797,45	2 549,56	2 651,54	17 330 506,62	18 023 710,57	1,040
0207929	2 923,00	3 562,24	3 695,14	10 412 427,52	10 800 894,22	1,037
0307934	33,00	15 433,58	15 911,07	509 308,14	525 065,31	1,031
0307953	38,00	2 171,76	2 258,63	82 526,88	85 827,94	1,040
0407942	56 796,20	261,56	267,59	14 855 614,07	15 198 095,16	1,023
0407949	173,00	1 348,45	1 402,39	233 281,85	242 613,47	1,040
0407950	2 801,00	1 881,01	1 956,25	5 268 709,01	5 479 456,25	1,040
0507946	1 100,00	1 097,88	1 141,80	1 207 668,00	1 255 980,00	1,040
0507951	1 332,00	1 460,37	1 518,78	1 945 212,84	2 023 014,96	1,040

Celkem	1 733 778 640,01	1 795 965 391,98	1,0359
Dopad	62 186 751,97		

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

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-22 zůstávají beze změny.

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

Součástí tohoto opatření jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Podnět k navýšení úhrady

Příloha č. 3 – OL\_41\_2023\_vyjádření\_03-23

#### **Článek 4 Účinnost**

Toto opatření obecné povahy z důvodu hrozby vážné újmy veřejného zájmu nabývá v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. 1. 3. 2023.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 01 – 22, sp. zn. SUKLS22665/2022, ze dne 28. 2. 2022 s datem účinnosti od 1. 3. 2022.

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

v z. Mgr. Ing. Ondřej Němeček  
ředitel Odboru cenotvorby a právní podpory řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv