



Vyvěšeno dne 25. 7. 2025

Sejmuto dne

Dne: 24. 7. 2025  
Sp. zn.: SUKLS249464/2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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 **07–25**,  
**kterým se navrhuje stanovení výše a podmínek úhrady**  
**pro nově zařazený kód skupiny transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků**

a to tak, že opatření obecné povahy 05–25 ze dne 16. 5. 2025 zůstává v platnosti a navrhuje se doplnit v části výše a podmínek úhrady o novou položku.

I.  
Navrhované změny:

Článek 1  
**Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž doplňuje opatření obecné povahy 05–25 ze dne 16. 5. 2025 s účinností od 1. 6. 2025 tak, že *navrhuje stanovit výši a podmínky úhrady* pro nově zařazený kód podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky), jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí navrhovanou výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód 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 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|--------|------|---------|-----|-----|-----|-----|
| 0407951 | Příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV |     |     | 12  | ks  | 249,17 | -    | S       | B   |     | P   |     |

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

Ústav navrhuje výši úhrady pro nově zařazený kód podskupiny 12 a 15 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

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

Na základě dostupných informací, viz Věstník MZ ČR\_5/2019 ([Věstník č. 5/2019 – Ministerstvo zdravotnictví](#)) a vyjádření Oddělení epidemiologie infekčních nemocí Státního zdravotního ústavu ([FINAL Sezonni-surveillance-zapadonilske-horecky 2024 na WEB SZU.pdf](#)) Ústav navrhuje pro nově zařazený kód - příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV následující podmínky úhrady:

LIM „B“

OME „-“

IND „P“

**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.

**Indikační omezení (P) podmínek úhrady bude vycházet z opatření vydaného Ministerstvem zdravotnictví v závislosti na aktuální epidemiologické situaci v ČR.**

**II.****Odůvodnění**

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na úřední desce návrh opatření obecné povahy kurčení výše a podmínek úhrady pro příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV. Návrh je zpracován na základě níže uvedených podnětů založených do spisové dokumentace (sp. zn. SUKLS249464/2025):

**Dne 23. 6. 2025** obdržel Ústav podnět Ministerstva zdravotnictví, Odboru léčiv a zdravotnických prostředků k zařazení nového kódu do skupiny transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků a stanovení výše a podmínek úhrady tomuto kódu. Součástí předloženého podnětu je vyjádření Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP, které blíže specifikuje požadavky testování infekce virem západonilské horečky v případě podezření o jejím výskytu na území ČR.

*K tomu Ústav uvádí, že vzal podnět na vědomí a po jeho zhodnocení přistoupil k vydání předmětného návrhu opatření obecné povahy.*

**Dne 1. 7. 2025** obdržel Ústav podnět od Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP s žádostí o kalkulaci vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV při jeho výskytu na území ČR.

*Ústav vzal podnět na vědomí a zařadil kalkulaci vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV, který bude kalkulován ve formě příplatku.*

#### **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 a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 (dále jen „Metodika“) dostupnou na <https://sukl.gov.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.

Návrh opatření obecné povahy je zpracován na základě přílohy podnětu Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP, ve kterém je v souladu s platnou Metodikou zohledněn navrhovaný postup pro zařazení příplatku za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV. Ke kalkulaci příplatku je dle aktuálně platné verze číselníku zdravotních výkonů VZP č. 1450 s platností od 1. 7. 2025 využit kód vyšetření 82036, a to konkrétně 1/6 bodové hodnoty (tj. 16,67 %), protože pro dosažení citlivosti stanovené doporučením MZ pro vyšetření se vzorky poolují a nejběžnější pool je 6 vzorků.

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

#### **Ekonomické dopady**

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění nemá v současné době dostatek údajů o předpokládaném využití příplatku za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV. Příplatek bude používán pouze dle rozhodnutí MZ v závislosti na epidemiologické situaci v případě podezření na výskyt WNV na území ČR.

#### **K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:**

Pro příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV navrhuje Ústav následující podmínky úhrady:

LIM „B“

OME „-“

IND „P“

Podmínky úhrady budou dány opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví v závislosti na epidemiologické situaci v ČR.

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 opatření jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Podnět DOPIS\_STL\_SÚKL\_20250701\_uhradaWNV-NAT

### 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 Sekce cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Ing. Ondřej  
Němeček

Digitálně podepsal Mgr.  
Ing. Ondřej Němeček  
Datum: 2025.07.24  
13:42:09 +02'00'