



Vyvěšeno dne 1. 9. 2025

Sejmuto dne

Dne: 29. 8. 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 řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy **07–25**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazený kód skupiny transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků**

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 07–25 vydaným pod sp. zn. SUKLS249464/2025 (dále jen „opatření obecné povahy“) doplňuje opatření obecné povahy 05-25 ze dne 16. 5. 2025 s účinností od 1. 6. 2025 tak, že stanovuje 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

Výše a podmínky úhrady pro nově zařazený kód podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky)

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód podskupiny 12 (transfuzní přípravky) a podskupiny 15 (autologní transfuzní přípravky) a to tak, že opatření obecné povahy 05–25 ze dne 16. 5. 2025 zůstává v platnosti a doplňuje se v části výše a podmínek úhrady o novou položku.

Tabulka 1: Výše úhrady

Kód	NAZ	DOP	CES	TYP	MJD	UHR1	UHR2	LEG_UHR	LIM	OME	IND	ATC
0407951	Příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kys. viru WNV			12	ks	249,17	-	S	B		P	

Výše úhrady pro transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky:

Ústav stanovuje výši úhrady pro nově zařazený kód podskupiny 12 a 15 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto 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 stanovuje 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: dle opatření Ministerstva zdravotnictví pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy v návaznosti na aktuální epidemiologickou situaci.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 07–25, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady pro příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 07–25 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 25. 7. 2025.

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

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 západonílské 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 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.

Dne 25. 7. 2025 vyvěsil Ústav na úřední desce návrh opatření obecné povahy, k němuž obdržel níže uvedenou připomínku.

Dne 6. 8. 2025 obdržel Ústav připomínku Ministerstva zdravotnictví, Odboru léčiv a zdravotnických prostředků, s návrhem úpravy formulace indikačního omezení, a to následovně: Indikační omezení (P) podmínek úhrady: dle opatření Ministerstva zdravotnictví pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy v návaznosti na aktuální epidemiologickou situaci.

K tomu Ústav uvádí, že vzal připomínku na vědomí a upravil znění indikačního omezení v souladu s připomínkou Ministerstva zdravotnictví.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Opatření obecné povahy je zpracováno 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 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.

Opatření obecné povahy je zpracováno 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 Ministerstva zdravotnictví pro vyšetření se vzorky poolují a nejběžnější pool je 6 vzorků.

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 dle opatření Ministerstva zdravotnictví pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy v návaznosti na aktuální epidemiologickou situaci.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

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

LIM „B“

OME „-“

IND „P“

Podmínky úhrady budou dány opatřením Ministerstva zdravotnictví pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy v návaznosti na aktuální epidemiologickou situaci.

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

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Podnět DOPIS_STL_SÚKL_20250701_uhradaWNV-NAT

Příloha č. 3 – Vyjádření MZČR k Návrhu OOP

Článek 4**Účinnost**

Toto opatření obecné povahy z důvodu hrozby vážné újmy veřejnému zájmu nabývá v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. 1. 9. 2025.

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

Digitálně podepsal Mgr.
Ing. Ondřej Němeček
Datum: 2025.08.29
10:13:56 +02'00'

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv