
ZÁPIS Z JEDNÁNÍ S VZP ČR, SZP ČR ČESKÉ ONKOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP A SPOLEČNOSTI ČESKÝCH PATOLOGŮ ČLS JEP NA TÉMA PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA

PRAHA ÚSTŘEDÍ VZP ČR
30. 1. 2019

ÚČASTNÍCI JEDNÁNÍ

Ústředí VZP ČR:	Ing. Šmehlík, MHA, JUDr. Havlasová, MUDr. Brabcová, Mgr. Dřimalová, Ing. Vokuš
SZP ČR:	MUDr. Knorová, L. Linkeová, BA(HONS), MUDr. Plšková, MUDr. Mervartová
ČOS ČLS JEP:	doc. MUDr. Prausová
SP ČLS JEP:	prof. MUDr. Dundr, MUDr. Trnková

PROGRAM JEDNÁNÍ

1. Úvod:
Ing. Šmehlík zahájil jednání na téma laboratoře prediktivní diagnostiky.

2. Průběh jednání:
a) Síť laboratoří prediktivní diagnostiky (LPD)

Účel LPD

- pomáhat s využíváním potenciálu v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče těžící z inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií,
- usnadňovat zlepšení v oblasti diagnostiky a poskytovat vysoce kvalitní, dostupnou a nákladově efektivní zdravotní péči všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění odborných znalostí v lékařských odvětvích, v nichž je odborných znalostí nedostatek,
- maximalizovat nákladově efektivní využívání zdrojů jejich soustředěním tam, kde je to vhodné,
- podpořit vývoj měřítek kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v síti i mimo ni.

Geneze:

- r. 2001 do léčby CA prsu vstoupil Herceptin

- r. 2002 se stala podmínkou úhrady prediktivní diagnostika (IHC a FISH). Referenční vyšetření prováděla FN Olomouc a hradila do konce r. 2007 firma ROCHE
- r. 2008 byla založena síť tzv. referenčních laboratoří pro prediktivní diagnostiku zahrnující 6 poskytovatelů, nepodkročitelné minimum bylo stanoveno jako 250 vyšetření ročně
- pro srovnání v USA - 500-600 vyšetření na 1 LPD – údaj z r. 2008 - viz zápis z jednání ČOS, SČP ČLS JEP

Současnost:

- v ČR existuje 11 LPD, tj. 900 000 obyvatel na 1 LPD
- v ČR na 1 LPD připadá v průměru 900 UOP, u kterých bylo provedeno prediktivní vyšetření; tato hodnota představuje současně medián UOP
- nejsou evidovány stížnosti na nedostupnost poskytování zdravotních služeb
- pro srovnání ve Francii existuje 28 pracovišť na cca 65 mil obyvatel, tj. 2,3 mil obyvatel na 1 LPD
- výkony prediktivní diagnostiky jsou nasmlouvány jako VZP výkony v rámci odb. 807 nebo odb. 816, ev. na obou těchto odbornostech v rámci 1 IČZ – nutno sjednotit pod odb. 807 od 1. 1. 2020
- rozšířen počet prediktorů u solidních nádorů, v současnosti 9 - viz Pravidla pro prediktivní testování solidních nádorů – přehled indikací a metod.
- shoda plátců i zástupců odborných společností na tom, že v současné době není nutno síť LPD rozšiřovat, není prostor pro udělování výjimek

b) Kritéria pro LPD

Pro LPD jsou nastavena přesně definovaná kritéria kvality, optimální personální zabezpečení a věcné a technické vybavení:

Personální zabezpečení - nad rámce vyhlášky č. 99/2012 Sb.

- stálá přítomnost: 3 patologové L3 (úv. 3,0)
- dostupnost v rámci IČZ: vysokoškolsky vzdělaní pracovníci nelékaři s VŠ přírodovědného směru, s akreditovaným kvalifikačním kurzem Odborné zdravotnické laboratorní metody J2 (celkový souhrnný úv. 2,0, lze akceptovat složení úv. ze 3 J2)
- stálá přítomnost zdravotní laborant způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu (úv. 2,0)
- vedoucí laboratoře je zodpovědný za technické provedení a výsledky testování. Za interpretaci výsledků je zodpovědný výhradně lékař patolog

Věcné a technické vybavení – nad rámce vyhlášky č. 92/2012 Sb.

- dle příslušných registračních listů VZP výkonů
- proběhla diskuse ohledně upřesnění specifikace přístrojového vybavení a ceny přístroje. Vždy musí být stanoveny minimální parametry přístroje a ceny

Kritéria kvality

- laboratoř má zavedený systém managementu jakosti dle ČSN EN ISO 15189:2013 nebo ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, a je schopná doložit úspěšnou účast v etablovaném programu EHK pro jednotlivé markery
- vyšetření se provádí akreditovanými metodami, buď s pomocí certifikovaných kitů či diagnostik (CE IVD certifikát), nebo s pomocí kitů či metod, na kterých byla provedena validace
- za výběr tkáně je zásadně vždy zodpovědný patolog na základě morfologického nálezu
- výsledek vyšetření uvolňuje vždy plně kvalifikovaný lékař L3 patolog = garant odpovědný za interpretaci výsledku
- vyšetření musí být vyhodnoceno a výsledková zpráva musí být zpracována podle platného doporučení odborné společnosti, resp. národních či evropských guidelines pro dané vyšetření

(např. skórování, počet vyšetřených buněk, procentuální zastoupení nádorových buněk u mutací atd.)

- vedení statistiky výsledků, pravidelná každoroční retrospektivní analýza frekvence positivity pro jednotlivé markery
- metody nebo markery akreditované dle ČSN EN ISO 15189:2013 nebo ČSN EN ISO/IEC 17025:2005
- minimální počet prediktivních vyšetření – 700 UOP za systém v. z. p.
- minimální počet bioptických vzorků – 15 000 UOP za systém v. z. p.; (u stávajících poskytovatelů se zohlední specializace pracoviště)
- doba odezvy, tj. maximální čas od přijetí vzorku do uvolnění výsledku pro klinickou praxi – zpravidla do 10 pracovních dnů u 80 % vzorků

c) Smluvní podmínky od 1. 1. 2020:

- nasmlouvat všechny LPD výhradně pod autorskou odbornost 807
- zrušení stávajících kódů VZP k prediktivní diagnostice a příprava nových výkonů pro jednotlivé prediktivní markery se zohledněním algoritmu testování a interpretace výsledku.

Závěr:

Účastníci jednání se shodli, že cílem je zajištění dostupnosti zdravotních služeb, vč. zajištění kvality a bezpečí pro pacienty.

Zástupci ČP ČLS JEP předloží návrhy stratifikace výkonů pro LPD se zohledněním algoritmu testování a interpretace výsledku.

Společné stanovisko zástupců VZP ČR, SZP ČR, ČOS ČLS JEP a SČP ČLS JEP – Stávající síť laboratoří prediktivní diagnostiky je dostatečná.

Další jednání proběhne 13. 3. 2019 od 15.00 na Ústředí VZP ČR.

V Praze dne 30. 1. 2019

Zapsala: JUDr. Havlasová

Ověřil: Ing. Šmehlík, MHA

Ověřila: MUDr. Knorová