

## SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR, SZP ČR, SČP ČLS JEP A ČOS ČLS JEP

### REFERENČNÍ LABORATOŘE - ZAJIŠTĚNÍ VÝKONŮ PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKY OD 1.1.2021

ÚSTŘEDÍ VZP ČR  
23. 11. 2020

#### PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR, zástupci Společnosti českých patologů ČLS JEP a zástupci České onkologické společnosti ČLS JEP se shodují, s účinností od 1. 1. 2021, na níže uvedeném transformačním procesu pracovišť zajišťujících prediktivní diagnostiku.

#### SPOLEČNÉ STANOVISKO

Na základě společných jednání vedených v letech 2019 - 2020 ve věci zajištění kvalitních, bezpečných a nákladově efektivních služeb v oblasti prediktivní diagnostiky dochází s účinností od 1. 1. 2021 k následujícímu:

##### 1) Úprava současných výkonů pro prediktivní diagnostiku a zjednodušení vykazování výkonů

Nově se zavádí do externího číselníku výkonů pro každý marker pouze jeden samostatný výkon s bodovou hodnotou (do 31. 12. 2020 prediktivní diagnostická péče vykazována 2 výkony – výkon diagnostické metody a signální výkon specifického markeru).

Od 1. 1. 2021 se pro prediktivní testování vykazují pouze níže uvedené VZP výkony:

Nový VZP výkon od 1. 1. 2021	bodová hodnota
99794 -VZP Mutace EGFR - prediktivní diagnostika	7 556
99795 - VZP Mutace BRAF - prediktivní diagnostika	7 556
99796 - VZP Mutace KRAS - prediktivní diagnostika	7 556
99797 - VZP Mutace NRAS - prediktivní diagnostika	7 556
99791 - VZP Amplifikace HER2-ISH-Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793
99793 - VZP Přestavba ALK-ISH - Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793
99800 - VZP Přestavba ROS1-ISH - Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793
99790 - VZP Expres HER2 - Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	2 179

99792 - VZP - Expresní ALK-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku	1 053
99799 - VZP - Expresní ROS1-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku	1 053
99798 - VZP - Expresní PD-L1 - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku, včetně morfometrie	3 199
87697 – (VZP) - Mikrodisekce biologického materiálu	3 416
87800 - (VZP) - Detekce somatických mutací genů BRCA1 A BRCA2 technologií sekvenace nové generace (NGS)	35 498

## 2) Nasmlouvání výkonů prediktivní diagnostiky

Od 1. 1. 2021 budou výkony nasmlouvány pouze na jedno pracoviště v rámci oprávněného poskytovatele zdravotních služeb, a to na pracoviště odbornosti 807/823.

## 3) Konkretizace věcného a technického vybavení a personálního zabezpečení pracoviště prediktivní diagnostiky v odb. 807/823

Nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů je požadováno

- min. 3 x L3 patologové v 1,0 úvazku, stálá přítomnost,
- dostupnost v rámci IČZ (tj. na IČP 807/823, popř. IČP odb. 816): vysokoškolsky vzdělání pracovníci nelékaři s VŠ přírodovědného směru, s akreditovaným kvalifikačním kurzem Odborné zdravotnické laboratorní metody J1 (celkový souhrnný úvazek 2,0, lze akceptovat složení úvazku ze 4 J1),
- stálá přítomnost zdravotního laboranta způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu (úvazek 2,0).

*Pozn. - vedoucí laboratoře je zodpovědný za technické provedení a výsledky testování. Za interpretaci výsledků je zodpovědný výhradně lékař patolog.*

Nad rámec vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť, ve znění pozdějších předpisů je přístrojové vybavení definováno v příslušných krycích listech VZP výkonů.

V případě poskytovatele, který nemá pracoviště odb. 807/823 věcně a technicky vybavené pro molekulární genetiku, plátcí akceptují přístrojové vybavení nepožadovat na IČP 807/823, nicméně v Příloze 2 Smlouvy pro IČP odb. 807/823 bude v dalších smluvních ujednáních specifikováno IČP, které je pro molekulární analýzu prediktivní diagnostiky věcně a technicky vybaveno.

## 4) Specifikace kvalitativních kritérií pro prediktivní diagnostiku

- 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,
- 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,
- minimální počet prediktivních vyšetření – 700 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 (podmínka se netýká vyšetření metodou NGS).

### 5) Úhradový mechanismus

V roce 2021 budou výše uvedené výkony prediktivní diagnostiky (99794, 99795, 99796, 99797, 99791, 99793, 99790, 99792, 87697, 87800) hrazeny výkonově v odb. 807/823 s hodnotou bodu ve výši odb. 816 s tím, že výkony prediktivní diagnostiky poskytnuté a vykázané v referenčním období budou odečteny z referenčních hodnot poskytovatele.

Výkony Přestavba ROS1-ISH - 99800, Expresse ROS1-IHC – 99799 a Expresse PD-L1 - 99798 jsou hrazeny v roce 2021 v rámci standardního úhradového mechanismu s tím, že výkonově budou hrazeny v roce 2022, tedy poté, co vstoupí do reference.

**ZÁVĚR:** Zajištění sítě smluvních poskytovatelů pro provádění prediktivní diagnostiky je v konečné kompetenci jednotlivých zdravotních pojišťoven.

V Praze dne 23. 11. 2020

...

Ing. David Šmehlík, MHA  
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

Ing. Markéta Benešová  
SZP ČR – garant segmentu laboratorních služeb

prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.  
předseda Společnosti českých patologů ČLS JEP

doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA  
předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP

Na vědomí: prof. MUDr. Milan Macek jr., DrSc., MHA - předseda Společnosti lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP