

## 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 - Expresse ALK-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku                   | 1 053  |
| 99799 - VZP - Expresse ROS1-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku                  | 1 053  |
| 99798 - VZP - Expresse 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.

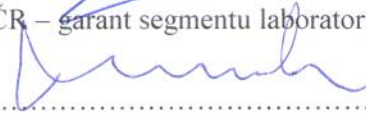
Výkony Přestavba ROS1-ISH - 99800, Expresse ROS1-IHC – 99799 a Expresse PD-L1 - 99798 jsou hrazeny v roce 2021 v rámci standardního úhradového mechanismu s tím, že výkonově budou hrazeny v roce 2022, tedy poté, co vstoupí do reference.

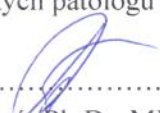
**ZÁVĚR:** Zajištění sítě smluvních poskytovatelů pro provádění prediktivní diagnostiky je v konečné kompetenci jednotlivých zdravotních pojišťoven.

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 patológů 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