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

5. 3. 2020, PRAHA, ÚSTŘEDÍ VZP ČR

ÚČASTNÍCÍ JEDNÁNÍ

VZP ČR: Ing. David Šmehlík, MHA, JUDr. Lenka Havlasová, MUDr. Helena Sajdlová, Mgr. Libuše Dřímalová, Ing. Jiří Mrázek, MUDr. Miloslava Dubovská, Ing. Miroslav Jankůj, PhD., Ing. Zdeněk Vokuš, Mgr. Radoslava Ďurišová, MUDr. Tomáš Srb

ČOS ČLS JEP: prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc., Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D.

SČP ČLS JEP: prof. MUDr. Pavel Dundr, DrSc., prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph.D.

SZP ČR: MUDr. Ivana Vacková, MUDr Ladislav Hadravský, Ph.D., MUDr. Hana Šustková

---

1. Úvod:

Náměstek Ing. Šmehlík přivítal přítomné a zahájil společné jednání odborníků, které navazuje na předchozí jednání ve věci stratifikace výkonů pro laboratoře prediktivní diagnostiky - somatické varianty mutací genů solidních nádorů (dále jen „LPD“) a další aktuální témata. Zástupci SZP ČR se účastnili v druhé části bodu d).

2. Průběh jednání:

a) Prediktivní diagnostika - somatické varianty mutací genů solidních nádorů

- představen návrh stratifikace stávajících výkonů prediktivní diagnostiky. Oproti stávajícím prediktorům přibyly dva nové výkony pro prediktor ROS1 v souladu se Společným stanoviskem pro LP Xalkori. Dále představen návrh nového výkonu 87695 – VZP-Vyhledání a ověření materiálu pro prediktivní nebo konzultační vyšetření včetně předání na referenční pracoviště pro laboratoře odb. 807/823. Bylo odsouhlaseno, že ke konverzi na nově navržené výkony prediktivní diagnostiky dojde k 1.1.2021.
  Od roku 2021 bude pro LPD vyčleněno samostatné IČP nasmlouvané pouze pod odb. 807/823 s tím, že v rámci ambulantní úhrady budou vybrané výkony hrazeny bez regulací, a to v případech, kdy úhrada léčivého přípravku je jednoznačně podmíněna provedením a výsledkem prediktivního testu. Kritéria pro LPD tj věcné a technické vybavení a personální zabezpečení nad rámec příslušných vyhlášek, vč. kritérii kvality byly definovány na společném jednání VZP ČR, SZP ČR, ČOS ČLS JEP, SČP ČLS JEP dne 30.1.2019.
- VZP ČR, ČOS ČLS JEP a SČP ČLS JEP formulovali Společné stanovisko ve věci stanovení doporučeného postupu a pravidel pro prediktivní testování solidních nádorů. Společné stanovisko detailně specifikuje diagnostická kritéria pro testování pacientů s možným benefitem z cílené terapie nebo imunoterapie solidních nádorů. Podepsané znění je přílohou tohoto zápisu. Zástupci konstatují, že Společné stanovisko bude zveřejněno na internetových stránkách OS a VZP ČR.

b) Obecné komplexní prediktivní testování metodou NGS pro somatický genom

- jde o testování, které je potřebné pro rozhodnutí, jakým způsobem bude řízena terapie pacienta (nevztahuje se na konkrétní léčivý přípravek). Tuto oblast současná prediktivní diagnostika nezahrnuje, je třeba projednat. Zástupci OS souhlasí, že prodiskutují na své půdě a připraví podklady k dalšímu jednání.

c) Diskuse k výkonu 94365 - ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)

- dle Společného stanoviska Doporučené podmínky pro nasmlouvání a provádění výkonu 94365 pro somatický genom je žadatelem předmětného výkonu onkolog, hematolog nebo patolog. Na dotaz VZP CŘ zástupci OS sdělili, že výkon může indikovat i lékař této odbornosti mimo KOC (onkolog, hematolog, patolog). Dále např. v případě původního žadatele o bioptické vyšetření (chirurga a dalších odborností) může v rámci diagnostického procesu indikovat patolog předmětný výkon v dg. uvedených ve Společném stanovisku. V těchto případech lze zjistit indikujícího lékaře v lékařské dokumentaci. Zástupci OS souhlasí, že na své půdě prodiskutují návrh nového signálního výkonu pro tyto situace, tj. kdy výkon indikuje patolog v rámci diagnostického procesu, avšak žadatelem o bioptické vyšetření je lékař jiné odbornosti.

d) Aktuální témata

- diskuse k možnému programu včasného záchytu ca plic. Přítomní preferují pilotování programu na akreditovaném pracovišti, které splní předem definované specifické požadavky pro věcné a technické vybavení a personální zabezpečení. Současně je nezbytné finalizovat radiologický standard ve spolupráci zainteresovaných OS a SÚJB a zejména zpracovat metodiku výběru pacientů zařazovaných do programu včasného záchytu pro praktické lékaře.
- diskuse zúčastněných odborníků a plátců na téma prediktivně prognostické vyšetření genů na bázi genové expresse se stanovením dalšího léčebného postupu. Existují různé druhy testů, vždy je nezbytné prokázat přínos testu, jeho terapeutickou účinnost a bezpečnost, nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet s analýzou sensitivity, stanovit akreditační podmínky, prohlášení o shodě apod., a to v podmínkách ČR.

V Praze dne 11. 3. 2020
Zapsal: MUDr. Srb
Schválil: Ing. Šmehlík, MHA