

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 vzdělaní 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 Dunder, 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

PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA - vykazování v roce 2019 a 2021

	Původní VZP kódy/ SZV kódy	Původní bodová hodnota	Nový VZP výkon - nyní již jeden plnohodnotný výkon s bodovou hodnotou, způsob vykazování v r. 2021	Nová bodová hodnota	Poznámka	Zavedení plnohodnotného výkonu	Způsob vykazování v r. 2019 (signálním výkonem specifického markeru s nulovou bodovou hodnotou a výkonem diagnostické metody; výjimkou jsou 87697 a 87800)
qPCR	94200 – (VZP) Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku	7 555	99794 - VZP Mutace EGFR - prediktivní diagnostika	7 556		od 1.1.2021	99794 – (VZP) Mutace EGFR - vykazován spolu s kódem 94200 – Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku
			99795 - VZP Mutace BRAF - prediktivní diagnostika	7 556		od 1.1.2021	99795 – (VZP) Mutace BRAF - vykazován spolu s kódem 94200 – Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku (BRAF Melanom); 99795 + 87624 - Polymerázová řetězová reakce (PCR) z parafinových bloků tkáně fixované formolem (BRAF Kolořektální karcinom)
			99796 - VZP Mutace KRAS - prediktivní diagnostika	7 556		od 1.1.2021	99796 – (VZP) Mutace KRAS - vykazován spolu s kódem 94200 – Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku
			99797 - VZP Mutace NRAS - prediktivní diagnostika	7 556		od 1.1.2021	99797 – (VZP) Mutace NRAS - vykazován spolu s kódem 94200 – Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku
FISH	94201 – (VZP) Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793	99791 - VZP Amplifikace HER2-ISH-Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793		od 1.1.2021	99791 – (VZP) Amplifikace HER2-ISH - vykazován spolu s kódem 94201 – Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku
			99793 - VZP Přestavba ALK-ISH - Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793		od 1.1.2021	99793 – (VZP) Přestavba ALK-ISH - vykazován spolu s kódem 94201 – Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku
			99790 - VZP Expresse HER2 - Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	2 179		od 1.1.2021	99790 – (VZP) Expresse HER2-IHC - vykazován spolu s kódem 87696 – Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku
IHC	87696 – (VZP) Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	2 179	99792 - VZP - Expresse ALK-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku	1 053	Společným stanoviskem z 5.3.2020 změna vykazování - vychází se z 87231 - SZV - Imunohistochemie - 351 b, celkem 3x, předtím vykazován v kombinaci s VZP výkonem 87696	od 1.1.2021	99792 – (VZP) Expresse ALK-IHC - vykazován spolu s kódem 87696 – Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku
mikrodisekce	87697 – (VZP) MIKRODISEKCE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU		87697 – (VZP) MIKRODISEKCE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU		zůstává stávající výkon, jedná se o samostatný výkon s bodovou hodnotou	od 1.1.2009	87697
NGS	87800 - (VZP) DETEKCE SOMATICKÝCH MUTACÍ GENŮ BRCA1 A BRCA2 TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVE GENERACE (NGS)		87800 - (VZP) DETEKCE SOMATICKÝCH MUTACÍ GENŮ BRCA1 A BRCA2 TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVE GENERACE (NGS)		zůstává stávající výkon, jedná se o samostatný výkon s bodovou hodnotou	od 1.9.2018	87800
FISH	94201 – (VZP) Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku		99800 - VZP Přestavba ROS1-ISH - Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793	Vychází se z VZP výkonu 94201	od 1.1.2021	vykazován jako 94201, ale bez signálního kódu, ten zaveden až od 1.6.2020, v období 2019 nelze identifikovat