



Draft_Vypořádání_66
241, 66242, 66243_be

Vypořádání připomínek za ČSOT po jednání Pracovní skupiny k Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami MZ ze dne 14. 2. 2024

- výkony 66652, 66654, 66656

Návrhy na změnu:

- 66652 TOTÁLNÍ ENDOPROTÉZA KOLENNÍHO KLOUBU S ORTOPEDICKÝM ROBOTICKÝM ASISTENTEM (636) (již schválený výkon, přesun PMAT do ZUM)

Připomínky VZP

- Přesun položky A084768 Trackery - navigační sondy v ceně 30 000,00 Kč z PMAT do ZUM – nutno aby výrobce/distributor požádal o zařazení do ÚK VZP.
Firmy osloveny - zařizují
- ADRENALIN LECIVA (správný kód 0000362) 0016600 – UNASYN
Souhlasíme se změnou
- uveden obchodní název GEKALAST. Prosíme o použití obecných názvů.
Souhlasíme se změnou

Připomínky SZP ČR:

- Tážeme se, zda položka trackery – navigační sondy (A084768) je v průběhu provádění výkonu použita vždy, nebo pouze v některých případech.
Trackery jsou použity u každého výkonu – cena je na jednoho pacienta včetně fixačních pinů a rouškování!

Průběh pracovního jednání

Návrh na změnu:

Výkon č. 66652 – TOTÁLNÍ ENDOPROTÉZA KOLENNÍHO KLOUBU S ORTOPEDICKÝM ROBOTICKÝM ASISTENTEM (přesun PMAT do ZUM)

Je třeba nastavit v hodnocení DRG v čem se kódy liší. Pro DRG je vhodnější ZUM. Trackery se vždy používají.

Vypořádání za ČSOT:

1. Vysvětlení ad ZUM Tracker:

A084768 Trackery - navigační sondy

U operace se používají 4 trackery – navigační sondy, fixační piny a sterilní rouškování. Za správné považujeme, aby byl ZUM koncipován jako kompletní sada na 1 pacienta. Tomu odpovídá také finanční kalkulace obsažená v KL (tedy ne 1 tracker, ale set pro 1 pacienta). Jedná se o to, aby při chybné interpretaci nedošlo k 4násobnému navýšení ceny při špatné interpretaci!

Cenová nabídka na Trackery v příloze.

Na základě požadavku pojišťoven další 2 dodavatelé připravují žádost o registraci ZUM pro trackery.

2. V kalkulaci je dále uvedena cena jednorázového listu pily

M5017	List oscilační pily	1	ks	450,00	0,00 %	450,00
-------	---------------------	---	----	--------	--------	--------

Tato automatizovaná cena neodpovídá realitě. Cena listu pily se v současné době pohybuje kolem 1 000-1 500 Kč, některé firmy i 2 500 Kč. Lze dokladovat nabídkou ceny od firmy. Vzhledem k tomu, že centrální sterilizace dnes neprovede sterilizaci jednorázové pomůcky, bylo by vhodné tuto nákladovou položku upravit podle současné reality.

Cenová nabídka na List oscilační pily v příloze.

3. Další připomínky k diskusi:

V kalkulačním listu je chybě uveden počet použití Ortopedického robotického asistenta 1 000 000 (bylo převzato z dostupných schémat pro výpočet robotické nákladovosti), což vůbec neodpovídá realitě. Největší pracoviště nedosáhnou roční produkce ani 1000 TEP kolene a výkon je navíc indikačně omezen. Díky tomuto omezení je počet možných operací významně nižší. Životnost přístroje je udávána 7 let, což je v dokumentu správně uvedeno.

Návrh: Bylo by vhodné realisticky snížit počet použití přístroje.

- 66654 TOTÁLNÍ NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU IMPLANTOVANÁ POMOCÍ INDIVIDUÁLNĚ ZHOTOVENÝCH ŠABLON (636)

Připomínky VZP

- *Kdy se použije stávající výkon 66651, kdy nově odsouhlasený výkon 66652 a kdy tento nově navrhovaný 66654 či 66656? Kdy budou profitovat pacienti z tohoto navrhovaného výkonu? Nutno uvést indikace, podobně jako tomu bylo při projednávání výkonu 66652. Naznačeno např. v sekci Ekonomický dopad, nutno indikace detailněji specifikovat do Popisu.*
Jednoznačná indikace: Použití individuálně zhotovených šablon je indikováno tam, kde není možné zavést nitroderňový cíl do stehenní kosti z důvodu přítomnosti cizího materiálu (dřík endoprotézy kyčle, dlahy, hřebíky a šrouby po osteosyntéze stehenní kosti, které není možné extrahovat), nebo je stehenní kost osově deformovaná (například po špatně zhojené zlomenině v minulosti). **V popisu upraveno.**
Kód 66652 a kód 66656 je možné použít ve stejné indikaci.
- *Výkon bez navigace a bez šablony – je non-lege artis?*
Výkon bez šablony není non lege artis. Existují situace, kdy nelze použít standardní cílení. Tyto situace lze přesně definovat.
- *Zda bude použit ten který výkon, musí být dáno indikací pacienta, nikoli vybavením pracoviště.*
Odstraněno vybavení pracoviště. Indikace výkonu je zcela jasná a dokladovatelná.
- *Je nutné zavádět nový výkon? Postup se v zásadě liší od zavedené praxe jen ve využití individuálně zhotovené šablony. Ačkoliv postup lze využít u jakékoliv TEP kolenního kloubu, nezbytný je pouze u 1% pacientů > je nutné zavádět výkon? Případně hradit po schválení revizním lékařem?*
Pokud by bylo možné žádat o zvýšení úhrady za šablonu revizního lékaře lze s tímto postupem souhlasit.
- *Uvedeno, že se již provádí, na jakých pracovištích?*
Například Ortopedické oddělení Nemocnice České Budějovice, Ortopedické oddělení Prachatic výkon provádí.
- *Jaký by byl předpokládaný počet výkonů vzhledem ke stávajícímu výkonu a vzhledem k nyní doplňovanému spektru výkonů operativy endoprotéz kolenního kloubu?*
Minimální: odhad méně než 1%
- *OF: není uvedeno, nutno doplnit.*
Doplňeno na 1x za život na jednu končetinu (řešeno stranovým kódem)
- *OM: H a Podmínka : „Operace se provádí na specializovaném pracovišti věnujícímu se endoprotetice kolenního kloubu..“ v tom případě je však nutno uvést OM: SH.*
Upraveno na SH
- *Je možné blíže specifikovat dané pracoviště - např. erudice daná nepodkročitelnou produkcí některých výkonů případně existuje seznam těchto pracovišť a je někde dostupný? Určení specializace pracoviště - rovněž vzhledem k zařazení do skupiny 636 – skupiny 3 jsou povětšinou určeny např. pro CVSP.*

Je možné specifikovat cestou ČSOT podle počtu provedených operací kloubních náhrad

- **Nositelé: dle pravidel SZV – nekalkulovat NLZP a v případě nositele L nekalkulovat poslední asistenci – tyto kalkulace jsou již v režii. Viz např. již projednaný výkon 66652. Kolik nositelů výkon provádí?**

Zrušena kalkulace na NLZP a asistenci, Výkon provádí operátor, 1-2 asistenti a 2 perioperační sestry. Uvedeno kvůli spotřebě sterilního oblečení, ústenek, rukavic...

- **PMAT: neuvádět položku A000578 endoprotéza typ dle obsahu výkonu za 0 Kč – tato položka je uvedena v ZUM.**

Položka byla odstraněna

- **ZUM: neuvádět velmi obecnou položku M0363 Náhrada kloubní, místo ní jsou uvedeny specifikované ZP v části Položky mimo číselník. Jedná se o položky z ÚK VZP? U prvních čtyř položek předpokládáme, že ano (uvedené kódy jsou z ÚK VZP).**

Položka M0363 odstraněna

- **Avšak položka Individuálně zhotovená šablona pro implantaci totální náhrady kolene Šablona zhotovená na podkladě CT či MR cena 15 000,-?**

- **Novou ZUM položku tedy zavést buď kódem z platného katalogu ZP (pokud je uveden v ÚK VZP), nebo spolu s návrhem výkonu podat také žádost o zařazení nového ZUM do číselníku MZ, předložit bližší specifikaci ZUM, např. katalogový list apod., doplnit registraci pro použití na českém trhu (SÚKL), cenu/cenové rozpětí (faktura apod.), distributora/výrobce**

Položka nemá ZUM. Bylo by možné zařadit mezi spotřební materiál, firmy jí prezentují jako instrumentárium pro jednorázové použití.

- **Software je součástí režie, odebrat z přístrojového vybavení**

Odstraněn software

- **ADRENALIN LECIVA (správný kód 0000362) 0016600 - UNASYN**

Zadán kód 0000362 dle doporučení

- **uveden obchodní název GEKALAST. Prosíme o použití obecných názvů.**

Nenalezeno

Připomínky SZP ČR:

- **Žádáme o přesnější vymezení indikací v popisu výkonu. Nutno indikačně oddělit od stávajícího výkonu 66651, dále nového výkonu 66652 a návrhu výkonu 66656.**

Jednoznačná indikace: Použití individuálně zhotovených šablon je indikováno tam, kde není možné zavést nitrodřeňový cílič do stehenní kosti z důvodu přítomnosti cizího materiálu (dřík endoprotézy kyčle, dlahy, hřeby a šrouby po osteosyntéze stehenní kosti, které není možné extrahovat), nebo je stehenní kost osově deformovaná (například po špatně zhojené zlomenině v minulosti). **V popisu upraveno.**

Kód 66652 a kód 66656 je možné použít ve stejné indikaci.

- **Popis výkonu doporučujeme zkrátit, neboť se tiskne v právním předpisu, proto vysvětlující text možno přesunout od odstavce Obsah a rozsah výkonu.**

Text byl zkrácen

- **Čas výkonu 120 min je obvyklá průměrná doba trvání?**

Jde o průměrnou dobu trvání operace.

- **Výkon začíná provedením CT nebo MRI – tyto výkony se vykazují samostatně. Vlastní výkon začne tedy zhotovením šablony, nebo polohováním pacienta? Nutno v textu vyjasnit.**

CT a MR se vykazuje samostatně. Text byl upraven.

Výkon začíná plánováním usazení kloubní náhrady podle zhotoveného CT nebo MR vyšetření a zaslání plánu výrobcí. Vlastní operační výkon začíná kontrolou dodané šablony a souvisejících údajů..... Text upraven

- **Žádáme o odhad ekonomického dopadu.**

Při dodržení zmíněné indikace je počet operací malý. Jistě nedosahuje ani 1 % implantovaných náhrad kolenního kloubu. Šablony dodává např. firma Zimmer.-Biomet nebo Smith and Nephew. Např. firma Zimmer ročně připraví asi 140 šablon pro celou ČR, z nichž některé jsou na žádost pacienta a není nezbytné použít navigační šablony. Přísně indikovaných pacientů je ještě méně.

Průběh pracovního jednání

Výkon č. 66654 – TOTÁLNÍ NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU IMPLANTOVANÁ POMOCÍ INDIVIDUÁLNĚ ZHOTOVENÝCH ŠABLON

Jedna z možností pro pacienty, u kterých není technicky možné zajistit nitrodřeňové cílení. V ČR nabízí šablony 4 firmy v počtu desítek až stovek kusů. Cena šablon mezi 15-35000 Kč. Technika je dostupná pro každé pracoviště. SZP – Kdy bude výkon se šablonou a kdy robotický výkon? Předkladatel – Záleží na poskytovateli, zda má robota. MUDr. Pokorný – Rozdíl mezi navigací a šablonou? Předkladatel – Individuálně zhotovená šablona se udělá 3D tiskem. Před operací se provádí CT nebo MR. VZP – Doložit fakturu k ZUM. Do podmínky doplněna věta: Minimálně 200 výkonů za rok (č. 66651).

Vypořádání za ČSOT:

Jako přílohu přikládáme cenové nabídky od 3 firem (Mathys, Lima a Zimmer Biomet). Jedná se podle našeho názoru o nejnákladnější a zároveň nejokrajovější způsob implantace totální náhrady kolene. Podle dokumentů od firem nabízející tuto možnost se cena za naplánování, zhotovení šablony a její dodání pohybuje okolo 30 000,- Kč. Dále jsou zde náklady na CT či MR, které nejsou v kalkulaci počítány, protože se vykazují samostatně. Zároveň vzhledem k velmi přísně nastavené indikaci pro úhradu jde o malé počty operací. Firmy mají zařazené šablony do kategorie instrumentárium na jedno použití. Z našeho pohledu by bylo nejvhodnější zařadit šablonu jako spotřební materiál a použít průměr z ceny, kterou firmy oficiálně dodaly. Zařazení do ZUM vzhledem k minimálnímu počtu indikací a kategorizaci „instrumentárium“ nepřinese tlak na snížení ceny šablony, protože je používána v jednotkách případů v uvedené indikaci a nepředpokládáme zájem o zařazení do ZUM ze strany firem.

- 66656 TOTÁLNÍ NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU IMPLANTOVANÁ POMOCÍ NAVIGACE (636)

Připomínky VZP

- Kdy se použije stávající výkon 66651, kdy nově odsouhlasený výkon 66652 a kdy tento nově navrhovaný 66656 či 66654? Kdy budou profitovat pacienti z tohoto navrhovaného výkonu? Nutno uvést indikace, podobně jako tomu bylo při projednávání výkonu 66652.
- když nelze použít běžné intramedulární cílení (např. revizní či TU TP kyčle, IM hřeb, ...)
- v případě vazivové dysbalance, kdy je třeba velmi přesně nutno vyvážit měkké tkáně (insuficience postranních vazů + 5 mm v zátěži)
- věková indikace: doporučujeme použít i pacientů do 65 let (přesná implantace je jednou ze základních podmínek funkčnosti a životnosti endoprotézy)
- u deformit nad 10 st. úchylky ve frontální rovině (varus, valgus), při deficitu extenze nad 10 st. či při hyperextenzi kolene
- Čím se výkon odlišuje od nově zaváděného 66652? V ZUM mají oba výkony uvedeny shodné navigační sondy.

techniky, protože zajišťují komunikaci mezi operačním polem (končetinou) a zároveň navigačním přístrojem či robotem. U navigace je používán Nástavbový navigační set monokortikální, jenž náleží do přístrojového vybavení.

K tomuto setu se používají navigační kuličky (set) jednorázové, které patří do spotřebního materiálu

Navigační přístroj vyžaduje větší zapojení chirurga, který provádí resekce po umístění resekčních šablon, které nastavuje dle počítačové navigace. V případě robota, tento nastavuje šablony sám. Oproti robotické operaci je navigovaná operace výrazně ekonomičtější a navigační přístroj cenově dostupnější.

- **Výkon bez navigace a bez šablony – je non-lege artis?**
Výkon bez navigace není non – lege artis. Implantace TP kolenního kloubu je rutinní ortopedický výkon. Hledají se stále nové cesty, jak zpřesnit operativu a optimalizovat umístění komponent a osově uspořádání končetiny.
Navigovaná operativa jednoznačně toto zpřesnění přináší, což je podpořeno světovou literaturou.
- **Zda bude použit ten který výkon, musí být dáno indikací pacienta, nikoli vybavením pracoviště.**
Každé pracoviště určitě nebude mít možnost používat robota či navigační přístroj. Jednak ekonomický vstup je nemalý a také naučit se správně technicky používat tyto přístroje vyžaduje detailní vyškolení personálu a rutinní zavedení do praxe. Ne každý ortopedický chirurg je schopen a ochoten zvládnout precizně spolupráci s novými technikami. Indikace viz bod 1
- **Uvedeno, že se již provádí, na jakých pracovištích?**
Na mnoha pracovištích v ČR se navigace využívá téměř rutinně. Např. I. ortopedická klinika FN u sv. Anny v Brně od r. 2003, dále je to ortopedické oddělení nem. Šumperk, ortopedické oddělení nem. ve Znojmě, ortopedické oddělení nem. Krnov, ortopedické oddělení nem. Zlín, ortopedie Ústí nad Labem, Chomutov, ortopedie Na homolce
- **Jaký by byl předpokládaný počet výkonů vzhledem ke stávajícímu výkonu a vzhledem k nyní doplňovanému spektru výkonů operativy endoprotéz kolenního kloubu?**
Odhadovaný počet výkonů na pracovištích rutinně využívajících navigační přístroj je asi 25% výkonů. Přibližná úvaha 15% náhrad s varozitou nad 10 st., 5% náhrad u kolen s valgozitou nad 10 st., 5% s vazivovou dysbalancí a deficitem pohybu v sagitální rovině
- **Není uvedena část Obsah a rozsah výkonu.**
Doplněno
- **OF: 2x za život pacienta – prosíme vysvětlit. Pokud je myšleno 1x PDK a 1x LDK je správně uvést OF: 1x život a vykázat kódy laterality (toto vhodné uvést do Popisu).**
Opraveno!
- **OM: SH a Podmínka : „Ortopedické pracoviště specializované na endoprotetiku kolenního kloubu.“ Kde/jak lze ověřit podmínku "S"? Je možné blíže specifikovat dané pracoviště - např. erudice daná nepodkročitelnou produkcí některých výkonů případně existuje seznam těchto pracovišť a je někde dostupný? Určení specializace pracoviště - rovněž vzhledem k zařazení do skupiny 636 – skupiny 3 jsou povětšinou určeny např. pro CVSP.**
Dle našeho názoru je dostatečně specializováno ortopedické pracoviště, které implantuje minimálně 200 TP kolenního kloubu ročně
- **Nositelé: dle pravidel SZV – nekalkulovat NLZP a v případě nositele L nekalkulovat poslední asistenci – tyto kalkulace jsou již v režii. Viz např. již projednaný výkon 66652. Kolik nositelů výkon provádí? Zdůvodnit potřebu druhého asistenta.**
Opraveno!
- **PMAT: neuvádět položku A000578 endoprotéza typ dle obsahu výkonu za 0 Kč – tato položka je uvedena v ZUM.**
Odstraněno
- **ZUM: neuvádět velmi obecnou položku M0363 Náhrada kloubní, u které není uvedena cena, prosíme danou položku blíže specifikovat, jak tomu např. bylo při řešení výkonu 66652 TOTÁLNÍ ENDOPROTÉZA KOLENNÍHO KLOUBU S ORTOPEDICKÝM ROBOTICKÝM ASISTENTEM (např. Kostní cement, Náhrada kolenního kloubu cementovaná – inzerát, Náhrada kolenního kloubu cementovaná - tibiální komponenta, Náhrada kolenního kloubu cementovaná - femorální komponenta – vše s odkazem na kód ÚK VZP)**
Opraveno!
- **Uvedené „Trackery“ jsou stejné jako u výkonu 66652?**
NE - opraveno
- **Přístroje – A008430 Ortopedická kinematická navigace, A008435 Nástavbový navigační set monokortikální - jedná se o položky uvedené pouze u tohoto nově navrhovaného výkonu – tedy nové přístrojové vybavení. V tom případě nutno doložit bližší informace k přístroji a doložit cenu (např. fakturou) těchto přístrojů.**

Přístroj - Orthopilot Elite

Cena 1.334.065,-Kč s DPH

Životnost 10 let bez omezení počtu operací.

Cena BTK max. 55.000,-Kč - povinnost udělat každý rok

Nástroje – nástavbový navigační set monokortikální (nabízíme i bikortikální)

Cena464.452,-Kč s DPH

Navigační kuličky (single use)

Cena 2.711,-Kč

- Software je součástí režie, odebrat z přístrojového vybavení
Opraveno
ADRENALIN LECIVA (správný kód 0000362) 0016600 – UNASYN
Opraveno

Předkladatel uvádí významné zvýšení nákladů, ale nedokládá významné navýšení medicínské efektivity.

- Přesnost v uložení komponent
- Optimální osové uspořádání končetiny
- Precizní balancování měkkých tkání
- Možnost kontroly každého kroku operace
- Snižuje riziko tukové embolie (není IM cílení)
- Snižuje riziko krevních ztrát – bez otevření dřeňové dutiny
- Forenzní důvody: detailní protokol z operace

Literatura bude doplněna

Připomínky SZP ČR:

- Žádáme o přesnější vymezení indikací v popisu výkonu. Nutno indikačně oddělit od stávajícího výkonu 66651, dále nového výkonu 66652 a návrhu výkonu 66654.
- **INDIKACE:**
- když nelze použít běžné intramedulární cílení (např. revizní či TU TP kyčle, IM hřeb, ...)
- v případě vazivové nerovnováhy, kdy je třeba velmi přesně nutno vyvážit měkké tkáně (insuficience postranních vazů + 5 mm v zátěži)
- věková indikace: doporučujeme použít i pacientů do 65 let (přesná implantace je jednou ze základních podmínek funkčnosti a životnosti endoprotézy)
- u deformit nad 10 st. úchylky ve frontální rovině (varus, valgus), při deficitu extenze nad 10 st. či při hyperextenzi kolene
- *Nositelé – druhý asistující lékař a sestry nemají mít uveden mzdový index, jsou kalkulováni v režii.*
opraveno
- Žádáme o odhad ekonomického dopadu.
Vychází mi to cenově při zhruba 1000 TEP s navigací za 10 let na 5 tis. / jednu TEP kolene.
Vycházím z ceny navigačního přístroje + servisu + 2700 Kč reflexní kuličky jednorázové.

Celkově tedy + 5000 Kč na TEP navigované.

Pokud v ČR ročně tedy cca 4000 TEP s navigací, tak přibližně 20 mil. Kč.

Výsledně si myslím, že ekonomický dopad předpokládám cca 20 000 000,- ročně

Průběh pracovního jednání

Výkon č. 66656 – TOTÁLNÍ NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU IMPLANTOVANÁ POMOCÍ NAVIGACE

Indikace zúžena na pacienty, kteří mají nedostatečnou vazivovou podporu, omezený rozsah pohybu atd. SZP – Základní výkony s tyčí jsou stále v doporučených postupech? Předkladatel – Ano. VZP – Doložit fakturu k navigačním kuličkám, přístrojům a ZUM. Do podmínky doplněna věta: Minimálně 200 výkonů za rok (č. 66656).

Vypořádání za ČSOT:

Pracoviště bylo specifikováno minimálním počtem TEP kolene/rok 200 – uvedeno v podmínce. Cenovou nabídku k navigačním kuličkám přikládáme.

Připravil: Prim. Musil
Dne 1.3.2024