**Obecná připomínka:**Systém v.z.p. se dostává do deficitu, který se bude v dalším období ještě více prohlubovat. Jakékoliv schválení výkonů s finančním dopadem bude budoucí situaci ještě více destabilizovat.

| **Odb.** | **Název výkonu** | **Připomínky VZP ČR** |
| --- | --- | --- |
| **816** | **94223 PŘÍMÁ SEKVENACE DNA LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU změnové řízení: doplnění popisu výkonu** | **Umožnění varianty vyšetření metodou NGS ke stávající Sangerově sekvenaci při nezměnění bodové kalkulaci výkonu.**  **Nutno diskutovat OF, zde by bylo možné opakovaným vykázáním tohoto kódu fakticky provést výkon 94365. Ten je však určen pouze pro specifikované PZS a jeho nasmlouvávání a vykazování je obsaženo ve Stanovisku ZP a příslušných OS.**  **OF 150/Q je maximální hodnotou u pacienta při obvyklém počtu klinicky relevantních genomických variant a daném algoritmu zavedených diagnostických a kontrolních vyšetření. Obcházení 94365 viz specifikace pracoviště v souladu se Stanoviskem**  **V Popisu uvést indikace, vyspecifikovat v jakých situacích se výkon použije?**  **Indikace: vstupní diagnostika (i v běžných hematologických ambulancích např. BCR/ABL1, JAK2)**  **sledování MRD**  **Lze specifikovat, pro jaká pracoviště je výkon určen?**  **pouze pracoviště 816, 818 v rámci HOC nebo jejich smluvních laboratoří**  **Pro pracoviště patologie 807/823 pouze do vytvoření vlastních kódů, obdobně jako 94365**  **Případně uvést návaznost v algoritmu vyšetřování? (K ověření konkrétního nálezu po předchozím NGS apod…..)**  **Není konkrétní návaznost**  **Ad přístrojové vybavení – nutno do Poznámky nebo Podmínky ukotvit možnost přístrojového vybavení NGS společně s odůvodněním ponechání stávající kalkulace.**  **přístrojové vybavení NGS bude po projednání doplněno do RL** |
| **816** | **94347 CÍLENÉ STANOVENÍ PRIVÁTNÍ MUTACE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU změnové řízení: doplnění popisu výkonu** | **Dtto 94223**  **Návrh SLG – akceptovatelná redukce OF na 10/Q**  **Ostatrní viz výše** |
| **816** | **ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO POSTZYGOTICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)** **nový výkon** | **Do Popisu doplnit – nelze vykazovat s výkonem 94365**  **Bude doplněno do RL**  **Nutno vysvětlit OF: 6/1 rok? Výkon vychází z již zavedeného výkonu 94365 a ten má OF 4/rok a dále limitováno/specifikováno Společným stanoviskem k výkonu 94365.** **OS souhlasí s OF 4/rok**  **Výkon je OM: S, nutno doplnit Podmínku. Dle předchozích jednání – „Určeno pro PZS se statutem ERN.“**  **Všechna pracoviště odbornosti 816 provádějící diagnostiku vzácných onemocnění**  **Alternativou je vytvoření signálního kódu pro opakování balíčků KMA v rámci stratifikace - nutné projednání** |
| **816** | **ANALÝZA LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU METODOU DIGITÁLNÍ PCR (dPCR) nový výkon** | **Jedná se o obecný popis výkonu/ metody.**  **V Popisu uvést indikace, vyspecifikovat v jakých situacích se výkon použije? V čem je výhoda proti současným metodám? Jak a v jakém rozsahu nahrazuje stávající metody? Lze je pak vzájemně kombinovat nebo lze je právě uvést jako nepovolené kombinace?**  **Indikace: odbornost 816, 818 (+ patologie do doby vytvoření vlastního výkonu); Použití: i) v době diagnózy – rychlá, senzitivní detekce analyzované aberace, ii) v průběhu terapie - sledování MRD (vysoce přesná absolutní kvantifikace).**  **dPCR je alternativou k (kvantitativní) real-time PCR, je přesnější/ opakovatelnější při nízké pozitivitě, robustnější (vůči inhibitorům PCR). Lze očekávat postupný přechod z analýz real-time PCR na dPCR.**  **Kombinace obou metod: ANO, při sledování různých cílů (např. real-time PCR při sledování buněčného chimerismu po transplantaci a dPCR při sledování MRD leukemického markeru; v rámci sledování konkrétního markeru se přecházení mezi metodami nepředpokládá). Objem vykazované péče na UID by měl zůstávat stejný nebo se snižovat díky vyšší přesnosti dPCR.** **Již se v ČR tato metoda provádí?**  **ANO, pro vědecko-výzkumné účely**  **Jaký je odhad počtu vyšetření?**  **120/ čtvrtletí je maximální počet zohledňující frekvenci sledování, počet různých druhů vyšetřovaných materiálů.**  **Jedná se o analýzu somatického genomu – určeno však pouze pro odb. 816, nikoli např. pro 818 nebo 823 – prosíme vysvětlit.**  **Do RL doplnit sdílení pro 818, pro 823 do vytvoření vlastního výkonu obdobně jako 94223. Bude zaneseno do RL** **OF: 120/čtvrtletí – nutno vysvětlit.**  **Viz výše.** **Čas 105 minut – je časem maximálním nebo průměrným? Na jeden vzorek? Čas výkonu je orientační průměrnou hodnotou pro jeden vzorek při zohlednění různých t.č. v ČR instalovaných přístrojů pro dPCR. Např u přístrojů pro droplet dPCR s fyzicky oddělenými částmi (samostatně generátor dropletů/ PCR cycler/ reader) je celkový čas podstatně vyšší.**  **OM: S , nutno doplnit specifikaci pracoviště do Podmínky.** **Nutno doložit kalkulaci PMAT (příslušná faktura, kalkulace jednoho vzorku)**  **Bude doloženo při prac. jednání**  **Přístroj: uvedený pouze u tohoto výkonu, jedná se o nové přístrojové vybavení. Nutno doplnit podrobnější specifikaci přístroje a doložit cenu (např. faktura), specifikaci dále doplnit do číselníku přístrojového vybavení.** **Bude doloženo při prac. jednání** |
| **816** | **94365 ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS) změnové řízení: zrušení sdílení výkonu pro odb. 801 a 813** | **Na základě návrhu VZP a dohody s OS při podpisu Memoranda k výkonu 94365. Bez připomínek.** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **816 laboratoř lékařské genetiky**  Společnost lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP | **94223 PŘÍMÁ SEKVENACE DNA LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU** – návrh na změnu | **Připomínky:**   * Doplnění popisu výkonu – diskuse nutná. * Nutno vymezit indikace a pracoviště. * Stávající frekvenční omezení má být za těchto okolností zachováno?   Viz vypořádání připomínek VZP |
| **94347 CÍLENÉ STANOVENÍ PRIVÁTNÍ MUTACE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU** – návrh na změnu | **Připomínky:**   * Doplnění popisu výkonu – diskuse nutná. * Nutno vymezit indikace a pracoviště. * Stávající frekvenční omezení má být za těchto okolností zachováno?   Viz vypořádání připomínek VZP |
| **ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO POSTZYGOTICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)** – nový výkon | **Připomínky:**   * Nutno vymezit indikace. * Navržený čas výkonu 570 min je obvyklá průměrná doba trvání výkonu? * Jedná se o průměrnou dobu, u konkrétní analýzy závisí na velikosti cílové ROI (oblasti zájmu, tj. početu a velikosti sekvenovaných genomických oblastí a požadované hloubce pokrytí) * Čas nositele K2 570 min je správně nastaven? Je po celou dobu přítomen zpracování 1 vzorku? * Čas nositele výkonu se nekryje s dobou běhu analyzátoru, zahrnuje i přípravu sekvenačních knihoven a především vyhodnocení terciární analýzy a biologickou interpretaci nálezu. * Žádáme o podrobnější zdůvodnění navržené frekvence 6/1 rok * Přístrojové vybavení – jsou ceny přístrojů aktuální? * PMAT – cena je aktuální? Žádáme o doložení.   Viz vypořádání připomínek VZP |
| **ANALÝZA LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU METODOU DIGITÁLNÍ PCR (dPCR)** – nový výkon | **Připomínky:**   * Žádáme o podrobnější zdůvodnění navržené frekvence 120/ 1 čtvrtletí * Navržený čas výkonu 105 min je obvyklá průměrná doba trvání výkonu? * Průměrná doba, viz také vypořádání připomínek VZP * Je nositel K2 vytížen po celou dobu pouze 1 vzorkem? * Čas nositele výkonu se nekryje s dobou běhu analyzátoru, zahrnuje i přípravu sekvenačních knihoven a především vyhodnocení terciární analýzy a biologickou interpretaci nálezu. * Ve zdůvodnění je uvedeno, že se jedná o ekonomicky méně náročnou a přesnější metodu ve srovnání s real-time PCR. Kdy tedy bude realizována tato a kdy PCR – lze vymezit indikace? Nutno projednat v kontextu dalších výkonů.   Viz vypořádání připomínek VZP |
| **94365 ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)** – návrh na zrušení sdílení pro odb. 801 a 813 | **Souhlas.** |