Vypořádání připomínek k výkonu **STANOVENÍ POCT ANTIGENU HELICOBACTER PYLORI VE STOLICI V AMBULANCI GASTROENTEROLOGA**

Připomínky VZP

* V SZV již zavedeno několik výkonů: v odb. 813 a odb. 802 zaveden 91483 STANOVENÍ ANTIGENU HELICOBACTER PYLORI VE STOLICI [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/91483/) 776 bodů. K diagnostice se používají dechové testy (15143 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/15143/), 81701 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/81701/)), test antigenu ve stolici(91483) [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/91483/) ev. histologie, rychlý ureázový test a molekulární metody, které mají i význam při vyšetření rezistence H. pylori na antibiotika.→

Nově navrhovaný výkon je právě jedinečný a specifický flexibilitou, proveditelností v ambulanci gastroenterologa a okamžitým výsledkem. Uvádíme porovnání s ostatními, Vámi zmiňovanými výkony a metodami:

Výkon 91483 – povahou a přesností porovnatelný, nicméně vyžaduje transport vzorku do laboratoře a další nadbytečnou klinickou návštěvu k zhodnocení výsledku a stanovení dalšího postupu.

Výkon 15143 – dechový test, též neinvazivní, podstatně ekonomicky náročnější (1777 versus 708 bodů). Navíc oproti spolehlivým imunofluorescenčním POCT analyzátorům je technologie zatížena větší poruchovostí.

Histologie, rychlý ureázová test a molekulární metody – vyžadují provedení horní endoskopie a biopsie (15401 +15440) – volíme jen v případech, kdy je nutná endoskopie (ověření hojení vředu, gastritidy, podezření na organické onemocnění trávicí trubice atd.). Úspěšnost eradikace ověřujeme neinvazivně bez provedení endoskopie.

* **Vzhledem k tomu, že v současné době je standardní lab. výsledek 91483 k dispozici do 24 hodin a nehrozí nebezpečí z prodlení je úspora za POCT vyš. iluzorní, je nebezpečí duplicitních vyšetření.**

Nejedná se o medicínské nebezpečí z prodlení, nýbrž o šetření času lékaře i pacienta v případě, kdy je výsledek k dispozici ihned a není nutná další klinická návštěva ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu. Provádění event. duplicitních vyšetření (ač podle klinické praxe jistě nelze očekávat kombinování různých metod k ověření přítomnosti Hel. pylori) zamezí limitace vykazování jiných metod doplněná do registračního listu.

* Není doložena spolehlivost POCT testu ani kalkulace jeho ceny. Při hodnotách bodu pro rok 2026 vychází předkládaný návhr cca o 100,- dráže, než laboratorní vyšetření (výkon 91483).

Spolehlivost POCT testu je dobře dokumentována v literatuře (např. Leal YA, Flores LL, García-Cortés LB, Torres J, Fuentes-Pananá EM. Utility of stool sample-based tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in children and adults. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2011;52(6):718–728., Yang HR, Seo JK, Seo JH, Park JS, Park JH, Kim JY. Helicobacter pylori stool antigen (HpSA) tests in children before and after eradication therapy: comparison of rapid immunochromatographic assay and HpSA ELISA. Helicobacter. 2008;13(3):204–211., Silva JMK, Villares CA, Monteiro Mdo S, et al. Validation of a rapid stool antigen test for diagnosis of Helicobacter pylori infection. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2010;52(3):125–128., Prell C, Osterrieder S, Lottspeich C, et al. Improved performance of a rapid office-based stool test for detection of Helicobacter pylori antigen in children. J Clin Microbiol. 2009;47(12):3980–3984, Omar M, Basyouni H, Abdel-Razek W, et al. A comparative systematic review and meta-analysis on the diagnostic accuracy of non-invasive tests for Helicobacter pylori infection in older adults. Front Med (Lausanne). 2023;10:1323113), data ke konkrétnímu diagnostickému prostředku použitému pro konstrukci výkonu a kalkulaci ceny připojujeme v příloze 1. Bodovou hodnotu a cenu výkonu se podařilo snížit oslovením více dodavatelů a snížením nabídkové ceny největšího dodavatele imnufluorescenčních POCT analyzátorů. Cenovou kalkulaci připojujeme – příloha 2.

* Návrh neobsahuje limitace vykazování jiných vyšetření k diagnostice infekce H. pylori

Limitace doplněny do návrhu RL výkonu.

* Chybí detailnější ekonomická analýza

Jednoznačně nebude narůstat počet výkonů ke stanovení přítomnosti helicobacterové infekce – v tomto směru jsou pacienti dle doporučení již dlouhodobě diagnostikováni. U poskytovatelů, kteří by si nový výkon nasmlouvali a potřebnou techniku si pořídili, dojde ke změně užívané metody, ve všech případech je navrhovaný výkon levnější než aktuálně používané alternativy. Dovolujeme si připojit porovnání s nejčastěji aplikovanými výkony:

**Dechový test** 15143: 1777 versus **708** bodů

**Laboratorní vyšetření antigenu HP** ve stolici: 776 vs **708** bodů, navíc odpadne nutnost další klinické návštěvy ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu.

Histopatologické, mikrobiologické vyšetření nebo rychlý ureázový test z biopsie: již jen gastroskopie a biopsie (dohromady 1982 bodů) zásadně převyšuje cenu navrhovaného vyšetření, navíc je nutné připočíst cenu samotného laboratorního testu a dezinfekci endoskopu.

Připomínky SZP ČR

* V současnosti je k dispozici výkon 91483 STANOVENÍ ANTIGENU HELICOBACTER PYLORI VE STOLICI – laboratorní výkon (zlatý standard). Jaký je (kromě rychlosti) důvod pro zavedení POCT výkonu, který je i nákladnější? Podotýkáme, že v klinických indikacích nehrozí žádné riziko z prodlení.

Nově navrhovaný výkon je právě jedinečný a specifický flexibilitou, proveditelností v ambulanci gastroenterologa a okamžitým výsledkem. Uvádíme porovnání s

výkonem 91483 – povahou a přesností porovnatelný, nicméně vyžaduje transport vzorku do laboratoře nebo návštěvu odběrového místa a další nadbytečnou klinickou návštěvu k zhodnocení výsledku a stanovení dalšího postupu. Nejedná se o medicínské nebezpečí z prodlení, nýbrž o šetření času lékaře i pacienta v případě, kdy je výsledek k dispozici ihned a není nutná další klinická návštěva ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu. Výkon není po úpravě registračního listu dražší, právě naopak.

* Je senzitivita a specificita obou metod srovnatelná?

Ano, spolehlivost POCT testu je dobře dokumentována v literatuře (např. Leal YA, Flores LL, García-Cortés LB, Torres J, Fuentes-Pananá EM. Utility of stool sample-based tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in children and adults. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2011;52(6):718–728., Yang HR, Seo JK, Seo JH, Park JS, Park JH, Kim JY. Helicobacter pylori stool antigen (HpSA) tests in children before and after eradication therapy: comparison of rapid immunochromatographic assay and HpSA ELISA. Helicobacter. 2008;13(3):204–211., Silva JMK, Villares CA, Monteiro Mdo S, et al. Validation of a rapid stool antigen test for diagnosis of Helicobacter pylori infection. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2010;52(3):125–128., Prell C, Osterrieder S, Lottspeich C, et al. Improved performance of a rapid office-based stool test for detection of Helicobacter pylori antigen in children. J Clin Microbiol. 2009;47(12):3980–3984, Omar M, Basyouni H, Abdel-Razek W, et al. A comparative systematic review and meta-analysis on the diagnostic accuracy of non-invasive tests for Helicobacter pylori infection in older adults. Front Med (Lausanne). 2023;10:1323113), data ke konkrétnímu diagnostickému prostředku použitému pro konstrukci výkonu a kalkulaci ceny připojujeme v příloze 1. Bodovou hodnotu a cenu výkonu se podařilo snížit oslovením více dodavatelů a snížením nabídkové ceny největšího dodavatele imnufluorescenčních POCT analyzátorů. Cenovou kalkulaci připojujeme – příloha 2.

* Žádáme o doložení ekonomického dopadu.

Jednoznačně nebude narůstat počet výkonů ke stanovení přítomnosti helicobacterové infekce – v tomto směru jsou pacienti dle doporučení již dlouhodobě diagnostikováni. U poskytovatelů, kteří by si nový výkon nasmlouvali a potřebnou techniku si pořídili, dojde ke změně užívané metody, ve všech případech je navrhovaný výkon levnější než aktuálně používané alternativy. Dovolujeme si připojit porovnání s nejčastěji aplikovanými výkony:

* **Dechový test** 15143: 1777 versus **708** bodů
* **Laboratorní vyšetření antigenu HP** ve stolici: 776 vs **708** bodů, navíc odpadne nutnost další klinické návštěvy ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu.
* Histopatologické, mikrobiologické vyšetření nebo rychlý ureázový test z biopsie: již jen gastroskopie a biopsie (dohromady 1982 bodů) zásadně převyšuje cenu navrhovaného vyšetření, navíc je nutné připočíst cenu samotného laboratorního testu a dezinfekci endoskopu.

Vypořádání připomínek k výkonu **STANOVENÍ POCT FEKÁLNÍHO KALPROTEKTINU V AMBULANCI GASTROENTEROLOGA**

**Připomínky VZP**

* Nutné vyjádření OS odb. 801 k návrhu.

Omlouváme se, ale podle našeho názoru není vyjádření odbornosti 801 relevantní. Jedná se o test prováděný v ambulanci specializované odbornosti fokusované na onemocnění střeva a POCT charakteristika vyšetření nemá návaznost na laboratorní komplement.

* V SZV zavedeny pro vyšetření kalprotektinu **již 2 výkony**:
* 91573 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/91573/) 831 bodů 32x/rok
* 15150 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/15150/) DÁLKOVÁ KONTROLA PACIENTA S IDIOPATICKÝM STŘEVNÍM ZÁNĚTEM Self-monitoring tíže střevního zánětu je realizován měřením fekální hladiny kalprotektinu (FC) domácím POCT (point-of-care) testem→

Nově navrhovaný výkon je právě jedinečný a specifický flexibilitou, proveditelností v ambulanci gastroenterologa a okamžitým výsledkem. Uvádíme porovnání s ostatními, Vámi zmiňovanými výkony a metodami:

Výkon 91573 – povahou a přesností porovnatelný, nicméně vyžaduje transport vzorku do laboratoře a další nadbytečnou klinickou návštěvu k zhodnocení výsledku a stanovení dalšího postupu. Po rekalkulaci nákladů dražší než nově navrhovaný výkon.

Výkon 15150– málo pracovišti užívaný selfmonitoring pacienta v domácím prostředí.

* Pro primární diagnostiku postačí stanovení v laboratoři, samotná vyšší hodnota kalprotektinu není diagnostická, **vzhledem k tomu, že v současné době je standardní lab. výsledek k dispozici do 24 hodin a nehrozí nebezpečí z prodlení je úspora za POCT vyš. iluzorní, je nebezpečí duplicitních vyšetření.**

Nejedná se o medicínské nebezpečí z prodlení, nýbrž o šetření času lékaře i pacienta v případě, kdy je výsledek k dispozici ihned a není nutná další klinická návštěva ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu. Provádění event. duplicitních vyšetření (ač podle klinické praxe jistě nelze očekávat kombinování různých metod ke stanovení exkrece fekálního kalprotektinu) zamezí limitace vykazování jiných metod doplněná do registračního listu.

* Není doložena spolehlivost POCT testu ani kalkulace jeho ceny. Při hodnotách bodu pro rok 2026 vychází předkládaný návrh cca o 60,- dráže, než laboratorní vyšetření (výkon 91573).

Spolehlivost POCT testu je dobře dokumentována v literatuře (Heida A, Knol M, Müller Kobold A, Bootsman J, Dijkstra G, van Rheenen PF. Agreement between home-based measurement of stool calprotectin and ELISA results for monitoring inflammatory bowel disease activity. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017;15(11):1742–1749.e2. doi:10.1016/j.cgh.2017.06.007, Haisma SM, Galaurchi A, Almahwzi S, Balogun JAA, Jarbandhan S, Samsom JN, et al. Head-to-head comparison of three stool calprotectin tests for home use. PLoS One. 2019;14(4):e0214751. doi:10.1371/journal.pone.0214751, Podmanicky D, Heida A, et al. P374 Home or hospital-based analysis of stool calprotectin: assessing two methods for monitoring inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2017;11(Suppl 1):S268, National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Point-of-care and home faecal calprotectin tests for monitoring treatment response in inflammatory bowel disease. Medtech innovation briefing MIB132. London: NICE; 2017, NIHR Community Healthcare MIC. Point-of-care calprotectin tests. Horizon Scanning Report. Newcastle upon Tyne: NIHR; 2023, El-Matary W, et al. Point-of-care and home fecal calprotectin tests in the management of inflammatory bowel disease (study summarised in NICE MIB132), data ke konkrétnímu diagnostickému prostředku použitému pro konstrukci výkonu a kalkulaci ceny připojujeme v příloze 3. Bodovou hodnotu a cenu výkonu se podařilo snížit oslovením více dodavatelů a snížením nabídkové ceny největšího dodavatele imnufluorescenčních POCT analyzátorů. Cenovou kalkulaci připojujeme – příloha 2.

* Návrh neobsahuje limitace vykazování jiných vyšetření

Limitace doplněny do návrhu RL výkonu.

Chybí detailnější ekonomická analýza

Jednoznačně nebude narůstat počet výkonů ke stanovení hodnoty fekálního kalprotektinu ve stolici – v tomto směru jsou pacienti dle doporučení již dlouhodobě diagnostikováni. U poskytovatelů, kteří by si nový výkon nasmlouvali a potřebnou techniku si pořídili, dojde ke změně užívané metody, v obou případech je navrhovaný výkon levnější než aktuálně používané alternativy. Dovolujeme si připojit porovnání s nejčastěji aplikovanými výkony:

**91573 Standardní laboratorní vyšetření kalprotektinu** ve stolici: 831 vs **708** bodů, navíc odpadne nutnost další klinické návštěvy ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu.

Stanovení kalprotektinu v rámci výkonu **15150 Dálková kontrola pacienta s IBD –** jen analytická část má hodnotu 805 bodů oproti **708** bodům nově navrhovaného výkonu

Připomínky SZP ČR

**Připomínky:**

* V současnosti je k dispozici výkon 91573 KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ KALPROTEKTINU VE STOLICI – laboratorní výkon. Jaký je (kromě rychlosti) důvod pro zavedení POCT výkonu, který je i nákladnější? V klinických indikacích nehrozí žádné riziko z prodlení.

Nově navrhovaný výkon je právě jedinečný a specifický flexibilitou, proveditelností v ambulanci gastroenterologa a okamžitým výsledkem. Nejedná se o medicínské nebezpečí z prodlení, nýbrž o šetření času lékaře i pacienta v případě, kdy je výsledek k dispozici ihned a není nutná další klinická návštěva ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu. Uvádíme porovnání s ostatními, Vámi zmiňovanými výkony a metodami:

Výkon 91573 – povahou a přesností porovnatelný, nicméně vyžaduje transport vzorku do laboratoře a další nadbytečnou klinickou návštěvu k zhodnocení výsledku a stanovení dalšího postupu. Po rekalkulaci nákladů dražší než nově navrhovaný výkon.

Výkon 15150– málo pracovišti užívaný selfmonitoring pacienta v domácím prostředí.

* Je senzitivita a specificita obou metod srovnatelná?

Spolehlivost POCT testu je dobře dokumentována v literatuře (Heida A, Knol M, Müller Kobold A, Bootsman J, Dijkstra G, van Rheenen PF. Agreement between home-based measurement of stool calprotectin and ELISA results for monitoring inflammatory bowel disease activity. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017;15(11):1742–1749.e2. doi:10.1016/j.cgh.2017.06.007, Haisma SM, Galaurchi A, Almahwzi S, Balogun JAA, Jarbandhan S, Samsom JN, et al. Head-to-head comparison of three stool calprotectin tests for home use. PLoS One. 2019;14(4):e0214751. doi:10.1371/journal.pone.0214751, Podmanicky D, Heida A, et al. P374 Home or hospital-based analysis of stool calprotectin: assessing two methods for monitoring inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2017;11(Suppl 1):S268, National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Point-of-care and home faecal calprotectin tests for monitoring treatment response in inflammatory bowel disease. Medtech innovation briefing MIB132. London: NICE; 2017, NIHR Community Healthcare MIC. Point-of-care calprotectin tests. Horizon Scanning Report. Newcastle upon Tyne: NIHR; 2023, El-Matary W, et al. Point-of-care and home fecal calprotectin tests in the management of inflammatory bowel disease (study summarised in NICE MIB132), data ke konkrétnímu diagnostickému prostředku použitému pro konstrukci výkonu a kalkulaci ceny připojujeme v příloze 3. Bodovou hodnotu a cenu výkonu se podařilo snížit oslovením více dodavatelů a snížením nabídkové ceny největšího dodavatele imnufluorescenčních POCT analyzátorů. Cenovou kalkulaci připojujeme – příloha 2.

* Žádáme o doložení ekonomického dopadu.

Jednoznačně nebude narůstat počet výkonů ke stanovení hodnoty fekálního kalprotektinu ve stolici – v tomto směru jsou pacienti dle doporučení již dlouhodobě diagnostikováni. U poskytovatelů, kteří by si nový výkon nasmlouvali a potřebnou techniku si pořídili, dojde ke změně užívané metody, v obou případech je navrhovaný výkon levnější než aktuálně používané alternativy. Dovolujeme si připojit porovnání s nejčastěji aplikovanými výkony:

* **91573 Standardní laboratorní vyšetření kalprotektinu** ve stolici: 831 vs **708** bodů, navíc odpadne nutnost další klinické návštěvy ke sdělení výsledku a stanovení dalšího postupu.
* Stanovení kalprotektinu v rámci výkonu **15150 Dálková kontrola pacienta s IBD –** jen analytická část má hodnotu 805 bodů oproti **708** bodům nově navrhovaného výkonu