| **Odb.** | **Výkon** | **Připomínky VZP ČR** |
| --- | --- | --- |
| **701** | **71122  VESTIBULÁRNÍ VYŠETŘENÍ OTORINOLARYNGOLOGEM V AMBULANTNÍ PRAXI  nový výkon** | * Název zkrátit na **VESTIBULÁRNÍ VYŠETŘENÍ OTORINOLARYNGOLOGEM –** jedná se o výkon v ambulantním režimu, proto bychom rádi ponechali navržený název * **Cílem výkonu je rozlišit vestibulární a nevestibulární závrať a pokud je závrať vestibulární tak o odlišení její centrální či periferní příčiny tak, aby se pacientům dostalo včas správné terapie.** * Vzhledem k tomu, že nejde o novou péči, jakými výkony byla vykazována? Prosíme vyjmenovat. Dosavadní možnosti vykazování vestibulárního vyšetření v ambulantní praxi byly díky absenci širšího diagnostického výkonu omezené. * Péče byla vykazována zejména výkonem 71125 (VYŠETŘENÍ SPONTÁNNÍHO VESTIBULÁRNÍHO NYSTAGMU A VESTIBULOSPINÁLNÍCH JEVŮ), který má OF 1/ čtvrtletí – tedy nedal se u standardního ošetření vykazovat více než 1x. Kontrola pacienta se závratí je nutná do týdne. * Méně často spolu s výkonem 71115 - VYŠETŘENÍ SEMISPONTÁNNÍCH VESTIBULÁRNÍCH JEVŮ (při podezření na BPPV – benigní polohové paroxismální vertigo). **Tyto výkony definují pouze malou část vestibulárního vyšetření.** Zmiňovaný HINTS protokol, který je pro provedení výkonu klíčový, nebyl v době tvorby SZV součástí vyšetřování. * Shrnutím lze konstatovat, že na tento nový základní vestibulologický výkon bude navazovat aktualizace otoneurologických výkonů tak, aby tyto odpovídaly současné péči o pacienty s otoneurologickou problematikou. * Pokud má nový výkon umožnit vykazování „správné praxe“, pak je **nepodkročitelně nutné v RL nastavit v kontextu již existujících výkonů k běžnému ambulantnímu využití**   Souhlasíme - výkon je zařazen v nové koncepci vykazování nepřístrojových vestibulárních vyšetření. Předpokládáme použití výkonu 71122 jako vstupní vyšetření závrativých stavů, kontrolní vyšetření bude vykazováno výkony 71125,71115 (podle diagnózy). Plánujeme vydat odborné doporučení, jak vestibulární vyšetření vykazovat, aby nedocházelo k vykazování zástupných výkonů. Doplňujeme do RL zákaz kombinace s výkony 71115 a 71125.   * V SZV zavedeny výkony **71115** VYŠETŘENÍ SEMISPONTÁNNÍCH VESTIBULÁRNÍCH JEVŮ**, 71125** VYŠETŘENÍ SPONTÁNNÍHO VESTIBULÁRNÍHO NYSTAGMU A VESTIBULOSPINÁLNÍCH JEVŮ, 71113 KALORICKÝ TEST, 71123 ROTAČNÍ TESTY K VYŠETŘENÍ PORUCH ROVNOVÁHY (poslední dva nejspíše využívány pro zástupné vykazování testů, které dosud neměly vlastní výkony), dále jsou v SZV přístrojové výkony“ tj. 1117,71121,71124,71126,71127   Tento nový diagnostický vestibulologický výkon je základem vestibulárního vyšetření. Postupně budeme aktualizovat a modernizovat další výkony pro ambulantní praxi i přístrojové výkony pro pracoviště specializovaná na vestibulologii.   * Potřebné úpravy: snížení OF návrh 1/den, ~~4/rok~~ 2/rok; Souhlasíme s OF 1/d, 2/r   Navrhujeme L3 upravit na L2 – neboť dle vyhl. 577/2205Sb., je kompetencí L2 lékaře vyšetření poruch rovnováhy; Nesouhlasíme, podrobné klinické vyšetření zejména s ohledem na rozlišení centrálního a periferního typu není kompetencí L2, v tomto smyslu bude vydáno odborné doporučení pro provádění tohoto výkonu.  Časová dotace – nadhodnocena, dop. 30 min., je záměr rozdílu času výkonu a času nositele? Rozdíl časové dotace výkonu a nositele byl zamýšlen jako nutnost minimálně 10 ti minutové edukace pacienta před vyšetřením a zejména po výkonu ke stabilizaci pacienta, který často potřebuje i mnohem delší čas k odeznění nevolnosti, kterou vyšetření může akcelerovat. Vidíme jako reálné sjednotit práci lékaře na 45 min) – tím bude zkrácena doba práce lékaře o 5 min. Součástí tohoto nového výkonu je i výkon VYŠETŘENÍ SPONTÁNNÍHO VESTIBULÁRNÍHO NYSTAGMU A VESTIBULOSPINÁLNÍCH JEVŮ – tedy výkon 71125) s časovou dotací 15 min.), tedy vlastní doba nového výkonu je 30 min dle vašich požadavků. Prosíme o zachování minimální délky času nositele na 45 min a dalších alespoň 5-10 minut na stabilizaci pacienta po tomto náročném vyšetření.  Zvážit ev. OM S – potřebné jsou Frenzelovy brýle, ev. jiná specifikace pracoviště? Použití standardních Frenzelových brýlí považujeme za základní vybavení ambulance, u kterého není třeba dokládat vlastnictví. Jako zvláštní vybavení považujeme videofrenzelovy brýle (pro jejich použití bude připraven nový výkon)   * Doporučujeme úpravu obsahu stávajících výkonů (ve zdůvodnění uvedeno, že jsou zastaralé)……….71115 dle popisu se jedná o polohové testy, je to ale velmi špatně srozumitelné, lze i testy vyjmenovat, asi ve smyslu dg. BPPV/diagnostické polohové testy ……71125 by byla praktičtější OF 4/rok …….Ano, odborná společnost pracuje na dalších úpravách otoneurologických výkonů v návaznosti na tento výkon základní. * Ke zvážení zrušení výkonů 71113 a 71123, výkon 71127 ELEKTRONYSTAGMOGRAFICKÉ (ENG) VYŠETŘENÍ S POČÍTAČOVOU ANALÝZOU ZÁZNAMU obsahuje **kalorické** a **rotační testy** – má smysl je provádět bez ENG? Ano, odborná společnost pracuje na dalších úpravách otoneurologických výkonů |
| **701** | **71130  LÉČBA BPPV REPOZIČNÍMI MANÉVRY  nový výkon** | * Vhledem k tomu, že nejde o novou péči, jakými výkony byla vykazována? Prosíme vyjmenovat (nejspíše 71115?). * Léčba byla prováděna bez možnosti účelného vykázání. * Není uvedena doba trvání výkonu, u nositelů je 60 minut –nadhodnoceno snížit na 20min. ... diagnostická část bude vykazována výkonem 71115 (?) vyšetření semispontánních vestibulárních jevů, 25 min. (polohové testy), repoziční manévry bezprostředně v.s. navazují, navíc bude nejspíše současně vykázáno klinické vyšetření **– nutno vyjasnit i ve výkonu ukotvit možné a zakázané kombinace**.   OS navrhuje zkrácení délky výkonu na 30 minut. Výkon 71130 může být vykázán spolu s výkonem 71122. Tato kombinace připadá v úvahu při prvním vyšetření pacienta s vertigem, v případech, kdy na základě komplexního ambulantního vyšetření je vyloučena centrální vestibulární patologie, a vlastní výsledek vyšetření je v souladu s diagnózou BPPV. V případě opakované repozice, již nemůže být výkon 71122 znovu vykázán z důvodu omezení frekvence a je pokračováno již vlastní léčbou (repozicí). U pacientů s vznikem BPPV v terénu dříve proběhl vestibulární neuronitidy v období do 6 měsíců lze provést a vykázat kombinaci výkonů: 1) vyšetření spontánního nystagmu a vestibulospinálních jevů 71125 (k vyloučení spontánního nystagmu), 2) vyšetření semispontánních vestibulárních jevů 71115 (k potvzení BPPV) a následně léčbu BPPV repozičním manévrem 71130.  Kombinace výkonů 71115 (diagnostika BPPV) a 71130 (léčba BPPV) je možná.  V popisu výkonu doplněny povolené kombinace 71122+71130 nebo 71125+71115+71130   * OF z jakého důvodu je 2x za den? (V popise výkonu zmíněna možnost multikanálového BPPV, ale ošetření se děje postupně podle významnosti postižení) navrhujeme snížení 1/den, 4/měsíc, 8/rok;   Navržená frekvenční omezení vhodně k pokrývají reálné medicínské scénáře:  1) ad 2/den – umožňuje vykázat léčbu BPPV při postižení více než jednoho kanálku (multikanálového BPPV) a BPPV s postižením vestibulárního aparátu obou stran. S multikanálovým BPPV se setkáváme u 10-20% případů a s bilaterálním postižením u 6-15% případů. Léčba multikanálového a bilaterálního BPPV je mimořádně obtížná, v určitých případech provádí klinik současnou repozici více postižených kanálků v jednom sezení, zatímco za jiných okolností se provádí repozice postižených kanálků ve více sezeních v pořadí dle tíže postižení.  2) ad 4/měsíc – klinickou praxí léčby je opakovat léčbu repozicí 2 a vícekrát (3-4 krát) po sobě s přibližně týdenním intervalem. Navržená frekvence je nadto nutná pro vykázání léčby multikanálového BPPV, kdy si situace vyžádá separátní léčbu repozicí jednotlivých postižených kanálků.   * Upravit nositele ~~z L3~~ na L2, péče je obsahem kompetencí L2;   OS v souladu upravila nositele na L2   * OM BOM, upozorňujeme, že Frenzelovy brýle budou požadovány při nasmlouvání.   OS považuje tento požadavek za dekvátní. Alternativou by mělo být užití videofrenzel.   * Ekonomický dopad – **nutno uvést odhadovanou frekvenci vykazování**.   Incidence BPPV je 10-60/100 000 obyvatel/rok. V některých případech je nezbytné léčbu nepozičními manévry opakovat. Počet vykázání tak lze očekávat v řádu několika tisíc případů/rok. |
| **701** | **71215  ZAVEDENÍ STENTU UVOLŇUJÍCÍHO LÉČIVO DO PARANASÁLNÍCH DUTIN  nový výkon** | * Z jakého důvodu je potřeba zavádět nový výkon? nestačilo by zavedení možnosti ZUMové položky u výkonů, na které zavedení stentu navazuje??   OS považuje za účelný vznik nového výkonu. Vlastní zavedení výkonu je spojeno s prodloužením času provedeného operačního zákroku.   * Pozor: výkon 71639 ENDOSKOPICKÁ OPERACE V NOSNÍ DUTINĚ [Rozdil - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/ZmenovaRizeni/Rozdil/731-2025-07-23-11-24-34) se obsahově od roku 2027 mění nově ZUM ano, ostatní výkony (zevní i endonasální) je ev. v případě potřeby možno nově zavést ZUM položku, výkon paradoxně nemá zavedeny položky ZUM?   O plánovaných změnách nebyla ČSORLCHHK zpravena. ZUM položky nejsou aktuálně zavedeny, distributor tuto problematiku řeší.   * Proč OF 2x za den? je předpoklad, že může být na obou stranách, nebo 2 stenty na jedné straně? Platí zde pravidlo **párových orgánů tzn. stačí** OF 1x/den a vykázat s výkonem laterality   Frekvenční omezení 2/den, 4/rok umožňuje vykázat simultánní zavedení dvou stentů do oblasti ústí odlišných paranasálních dutin. Nadto odborná společnost navrhuje omezení na maximálně 4/rok tak, aby nedocházelo k neúčelnému provádění toho vzácného výkonu. Zavedení lékem potažených stentů není rutinním výkonem v rámci ESS/FESS. Odborná zkušenost i četné literární review udávají, že lékem potažené stenty jsou zaváděny v rámci endoskopické endonazální chirurgie u 1-2% všech provedených výkonů.  Přesná pravidla párových orgánů s vykazováním laterality nejsou ČSORLCHHK známá, setkáváme se s různými výklady – žádáme o upřesnění.   * Přístroje: jsou všechny uvedené skutečně potřeba, budou požadovány při nasmlouvání.   Uvedené přístroje jsou standardně užívané u endoskopických endonazálních operacích EES/FESS  .   * V návrhu chybí vyčíslení ekonomického dopadu.   Lékem potažené stenty jsou zaváděny v rámci endoskopické endonazální chirurgie u 1-2% všech provedených výkonů. OS do žádosti uvedla, že očekává méně než 200 výkonů/rok   * Výkon má omezením "H/SH", nelze predikovat vliv na CZ-DRG, finanční dopad nelze stanovit Jde o hospitalizační výkon - H. * Předkládaný návrh neobsahuje bližší informace o stentu/stentech. Jedná se již o registrovaný ZP se stanovenou úhradou? Jaká je úhrada?   Firma Medtronic, jediný dodavatel lékem potažených stentů určených pro zavedení do paranasálních dutin, vypracoval v součinnosti s ČSORLCHHK analýzu dopadu do rozpočtu (BIA). Lékem potažené stenty jsou zaváděny v rámci endoskopické endonazální chirurgie u 1-2% všech provedených výkonů. OS do žádosti uvedla, že očekává méně než 200 výkonů/rok. Odborný konsenzus podporuje použití Propelu u pacientů netolerujících perorální steroidy, u pacientů podstupujících operaci rozšířeného frontálního sinu nebo s recidivující stenózou. Současně se odkazujeme na HTA studie provedené v UK, které prokazují nákladovou efektivita.   * Vzhledem k tomu, že nejsou stenty uvedené v ZUM je jejich cena nižší než 1000 Kč? Bude mít výkon povoleno vykazování ZUM? * Cena lékem potažených stentů určených pro zavedení do paranasálních dutin (Propel) přesahuje cenou 1000 Kč. OS žádá o schválení ZUM položky. |
| **701** | **71748  VIDEOENDOSKOPICKÝ ASISTOVANÝ A VIDEOENDOSKOPICKÝ VÝKON V OTORINOLARYNGOLOGII  nový výkon** | * Vhodné upravit název – je matoucí, dle zmíněných indikací se týká se hl. zevního krku - využití u primárně neendoskopických zevních výkonů- odpovídá tomu i obsah a rozsah výkonu a přístrojové vybavení, nutné **vymezit jasně kritéria, kdy se bude přičítat (optimálně konkrétní výkony, ke kterým se přičítá).**   V návaznosti na připomínku OS upravila název výkonu na VIDEOENDOSKOPICKÝ ASISTOVANÝ A VIDEOENDOSKOPICKÝ CHIRURGICKÝ VÝKON V OBLASTI KRKU. Uvedený výkon nepředstavuje přičítací přístrojový výkon.   * Ze seznamu přístrojů odebrat vybavení s cenou pod 50 tis. Kč, jedná se o zbytečnou administrativní zátěž   ČSORLCHHK nebyla informována o změnách v postupu a požadavcích k předkládání návrhů k změnovým řízením. Souhlasíme, že nedostatečné informace představují administrativní zátěž pro všechny strany. Z uvedeného důvodu OS žádá o upřesnění informací, jak má postupovat při předkládání žádostí o změnová řízení. OS není srozuměna, které položky dle současné metodiky zadávat, a které nikoliv. V žádosti o hospitalizační výkony v současnosti není uváděna délka výkonu a nositelé?  Položky v hodnotě do 50 000,- odstraněny (celkově ve výši 61 205,-)   * V důvodu změnového řízení uvedeno, že to nový přístrojový výkon, tzn. přičítací k základním výkonům??, ale důvody využití videoendoskopie při op. výkonech můžou být i edukační! (tedy nemedicínské) a navíc v ORL obl. již **řada endoskopických výkonů existuje,**   OS se omlouvá za nedorozumění. Navržený výkon nepředstavuje přičítací přístrojový výkon, ale videoendoskopický nebo videoendoskopicky asistovaný výkon v oblasti krku, který se provedením liší od zevních výkonů a nepředstavuje prostou endoskopickou kontrolu zevního výkonu (např. zavedním trokaru a portů, insuflací krku, expozicí a odstraněním patologického procesu pomocí speciálního instrumentária). Nejde o využití videoendoskopie pro edukační ani fotodokumentační účely.   * V SZV je také zaveden výkon 76801 POUŽITÍ TELEVIZNÍHO ŘETĚZCE PŘI ENDOSKOPICKÉM VÝKONU Á 10 MINUT [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/76801/) v odb. 999, dle popisu využití ke „kontrole endoskopického výkonu při užití rigidního či flexibilního endoskopu“tzn. nutná **zakázaná kombinace s výkonem 76801?**   OS souhlasí s návrhem, současně navrhuje rozšíření zakázaných kombinací o non-endoskopické výkony: 71747, 71761, 71769, 71791, 51123, 51125, 51131.   * V RL uvedeno, že technologie vhodně doplňuje i mikrochirurgické techniky (hl. pro chronický středoušní zánět)-tzn. je nutno vyspecifikovat situace/výkony, **kdy s využitím mikorchirurgické techniky potřebná videoendoskopická asistence.** Mimo jiné mikrochirurgie se provádí i v obl. laryngu a hypofaryngu, nejspíše přičítán mikroskop k např. přímé laryngoskopii - zde je ale kalkulován rigidní endoskop, tzn. že se jedná o endoskopickou techniku a je možno vykázat 76801. ..**nutné vyjasnit**   Předkládaná žádost o nový výkon není míněna jako uvedená endoskopická asistence u chirurgie hrtanu, hypofaryngu či středního ucha a spánkové kosti, nepředstavuje ani využití endoskopie u operací dutiny nosní a VDN. ČSORLCHHK překládá žádost o videoendoskopické ev. videoendoskopicky asistované výkony v oblasti krku, které představují samostatné výkony, odlišné od výkonů zevních na krčních strukturách. V části popis výkonu proto provedeno upřesnění: Tato metoda slouží k ozřejmení, odběru vzorků a/nebo odstranění patologických procesů v oblasti krku. Snižuje invazivitu chirurgického zákroku, zkracuje dobu hospitalizace. Provádí se speciálními přístroji a instrumentáriem. Indikací k výkonu jsou patologické procesy v oblasti štítné žlázy (E04.0-9, E05.0-9, D34, C73), příštitných tělísek (E21.0-5, D35.1), slinných žláz (K11.1, K11.2, D11.0 a D11.7) a krčních uzlin (R59.0, R59.1), pojivových tkání krku (D21.0, D18.0, D18.1) a branchiogenní cysty a píštěle krku (Q18.0). Výkon nelze současně vykázat s výkony 71747, 71761, 71769, 71791, 51123, 51125 a 51131.   * Obl. nosu a VDN množství endoskopických výkonů. Rigidní ezofagoskopie, též kalkulován rigidní endoskop. ..nutné vyjasnit   Viz výše uvedené vypořádání připomínky.   * V obsahu výkonu je uvedeno, že se to týká endoskopických i neendoskopických výkonů! Nutná úprava, k primárně endoskopickým výkonům je možno přičítat 76801! viz výše - **nutné vyjasnit**   Viz výše uvedené vypořádání připomínky.   * O co se opírá tvrzení nižších nákladů? Jde o přičítací, tzn. dražší výkon, také je potřeba počítat s možnou potřebou konverze na klasický zevní výkon – lze dokonce předpokládat, že bude na počátku častější. Má být potom vykazován videoendoskopicky asistovaný výkon, i když byl výkon dokončen „klasickou“ zevní cestou?   Ve smyslu srovnání nákladů vlastních klasických výkonů provedených z otevřeného přístupu a videoendokopických a video-endoskopicky asistovaných operací existují publikované cost/cost-effectiveness analýzy především pro chirurgii štítné žlázy a příštítných tělísek. Nižší náklady vychází z analýz párovaných kohort, které dokumentují, že celkové náklady spojené s hospitalizací a provedením otevřeného výkonu jsou shodné (nejsou „cost-prohibitive“), někdy lehce vyšší/někdy lehce nižší – dle lokálních podmínek. Recentní práce pak dokumentují, že využití běžných opakovaně použitelných nástrojů a zkrácení času podmíněné narůstající zkušeností vede k dalšímu snížení nákladů operací jako takových. Ve prospěch video-endokopických a video-endoskopicky asistovaných výkonů vyznívá především kratší délka hospitalizace, nižší výskyt komplikací a také zkrácení navazující ambulantní léčby.  Ad druhá připomínka – konverze na otevřený/konvenční výkon je reálnou možností, se kterou se setkáváme. Dle zkušeností v ČR dokumentujeme potřebu konverze u 2-5% případů. Identické údaje uvádí i aktuální odborná literatura. Obdobný scénář se týká laparoskopických výkonu v chirurgii, gynekologii a urologii. ČSORLCHHK není informována, jakými pravidly se řídí vykázání výkonů vyžadujících konverzi na otevřený/konvenční výkon v jiných odbornostech.   * OM H, chybí časová dotace, bodové ohodnocení, **nelze odhadnout ekonom. dopad.**   OM H – hospitalizační výkon; časová dotace – formulář žádosti neobsahuje dříve přítomné segmenty k určení délky výkonu (průměrný čas 120 minut) ani nositele výkonu.  ZUM   * M4438Klipy titanové - Počet v ÚK přibližně 63 ks. Úhrada 27,54 - 8582,35 Kč M1370Systém drenážní trojkomorový- počet v úk 5 ks. Úhrada 1463,40 - 1791,07 Kč   **Nutno vyjasnit použití ZUM! – nejsou již uvedeny v primovýkonech ke kterým by se tento nový výkon přičítal**???  Navržený výkon nepředstavuje přičítací přístrojový výkon. Užité položky ZUM je nutné přičítat zvlášť. |
| **701** | **71750  AUTOFLORESCENČNÍ ZOBRAZENÍ V ORL  nový výkon** | * Nemá být sdíleno s odborností 704?   ČSORLCHHK děkuje za připomínku, odbornost 704 je doplněna   * Jak byla péče vykazována doposud, pokud zástupně, tak jakými výkony ze SZV?   Výkon byl prováděn bez možnosti účelného vykázání.   * Dle pozn. se jedná o intraoperační zobrazení příštítných tělísek, - „přístrojové zobrazení“ - vizuální identifikace příštítných tělísek nemusí být jednoduchá, ale znamená to, že bude vykazovaný ke všem op. štítné žl.? 51125,51127, operacím příštítných tělísek? 51121, 51131 a centrálním krčním disekcím? 71749, opět nárůst nákladů na samotný výkon → **nutné vymezit indikace.**   Autoflorescenční zobrazení (NIRAF) představuje moderní technologii, která se konvenčně užívá v chirurgii štítné žlázy, příštítných tělísek a při disekci centrálních krčních uzlin (oblast VI) až v poslední dekádě. Jejím cílem je zabránit v současnosti nejčastější komplikaci operace štítné žlázy tj. pooperační hypoparatyreóze. Výskyt přechodné hypoparatyreózy u pacientů podstupujících operaci bez NIRAF je udáván výskyt u 20-40% pacientů a trvalé hypoparatyreozy 5-10%. V případě centrální krční disekce je výskyt přechodné hypoparatyreózy 40-50% a trvalé 10-25%. Tato komplikace je zatížena významnou morbiditou a dopady pro kvalitu života pacienta. Z hlediska nákladů představuje léčba hypoparatyreózy významnou ekonomickou zátěž, která byla akceptována a možnosti prevence opomíjeny. Důvody navýšení nákladů jsou spojené s prodloužením hospitalizace (z důvodu hypokalcémie), zvýšené potřeby laboratorních kontrol, suplementace Ca/vit.D ev. i rekombinantním parathormonem, a povinností sledování a opakovaných kontrol.  V současnosti je technologie NIRAF celosvětově rozšířena, ale není standardem ve většině nemocnic v Evropě včetně ČR. V ČR je technologie implementována ve velkoobjemových centrech chirurgie štítné žlázy, kde může být i užití rutinní.  Medicínsky s užitím např. MKN klasifikace a klinických scénářů nelze jednoznačně omezit indikaci k využití NIRAF. Indikaci k NIRAF určuje zhodnocení konkrétního případu klinikem, který považuje případ za vysoce rizikový pro vznik pooperační hypoparatyreozy (např. velikost žlázy, intraoperačně nadměrná krvácivost omezující dobrou vizualizaci v operačním poli, reoperace, provedení centrální krční disekce). OS rozumí obavám plátců stran možného zvýšení nákladů při širším rozšíření technologie pro každou operaci štítné žlázy, příštítných tělísek a centrální krční oblasti. Lze očekávat, že celosvětově a to i v ČR k širšímu rozšíření NIRAF v následujících dekádách dojde, především proto, že léčba hypoparatyreozy vnáší významné náklady, které převyšují investice do využití technologie. ČSORLCHHK si dovoluje poukázat na velmi precizní hodnocení na souboru 31 175 pacientů z Francouzského Národního Systému Zdravotních Dat (SNDS). Po přepočtu z Euro na Kč při kurzu 1 Euro/25 Kč jsou celkové roční náklady na léčbu komplikace během 1. roku 180-190 000 Kč/pacienta z toho přímé výdaje na léčbu hypoparatyreózy 12 000 Kč/pacienta a celkový inkrement vzestupu nákladů souvisejících s péči o pacienta po operaci štítné žlázy ve výši 3 500 Kč/pacienta/rok.  Z hlediska využití NIRAF u operací příštítných tělísek pro hyperparatyreózu technologie zvyšuje efektivitu a také snižuje komplikace a náklady s nimi spojené. Systematické přehledy dokumentují že NIRAF zvyšuje pravděpodobnost identifikace příštítných tělísek, umožňuje detekovat příštítná tělíska bez využití kontrastních látek, rychle a bez radiační zátěže. NIRAF jako taková vede k nížší míře exstirpací zdravých příštítných tělíske, zlepšuje možnosti autotransplantace a snižuje výskyt pooperační hypoparatyreózy (některé studie uvádějí pokles o 20-30%).   * aktuálně se týká jen příštítných tělísek? – proč toto není uvedeno v názvu, asi bych doporučovala   OS vychází z celosvětově užívaného názvu výkonu autoflorescenční zobrazení (NIRAF). Technologie má v ORLCHHK i další aplikace, které v současnosti považujeme za výzkumné a jejich dopad pro medicínu není ověřen. Nemůžeme ale vyloučit budoucí diskusi o rozšíření indikací. OS proto preferuje ponechání stávajícího názvu.  vizuální identifikace příštítných tělísek je součástí výkonů 51125, 51127, 51121, 51131, v rámci výkonu 71749 bloková disekce krčních uzlin uvedena podmínka vizualizace příštítných tělísek není  U výkonů 51125, 51127, 51121 a 51131 je uvedena vizuální identifikace příštítných tělísek. To však nevylučuje záměnu tkáně tělíska za uzlinu, uzlík štítné žlázy či jinou strukturu.  V popisu výkonu 71749 není uvedena podmínka vizualizace příštítných tělísek, protože většina krčních disekcí nezasahuje do oblasti štítné žlázy a příštítných tělísek. V této oblasti je prováděna tzv. centrální krční disekce (diskece oblasti VI). Centrální krční disekce tvoří jen jednotky procent (ev. i méně) ze všech provedených krčních disekcí v oboru ORLCHHK. Z uvedeného důvodu není uvedena podmínka vizaulizace příštítných tělísek. Součástí podmínek nejsou popisy ani jiných krčních disekcí (např. parafaryngeální nebo retrofaryngeální disekce), které mají zcela minoritní zastoupení.   * Dle popisu „využití specializovaného kamerového nebo sondového systému“ - v přístrojích není uvedeno   Přístroj (A005824 – kamera pro autoflorescenční zobrazení) je v žádosti uveden/byl doplněn.     * OF 1/den, 4/rok – roční frekvenční omezení se zdá nadhodnoceno.   OS považuje OF za medicínsky opodstatněné. V naprosté většině případů je u konkrétního pacienta provedena jedna operace s využitím NIRAF za život. Navržené OF 4/rok pokrývá především případy opakovaných revizních výkonů pro sekundární a terciární hyperparatyreózu ev. případy reoperací štítné žlázy a chirurgické léčby (centrální krční disekce) u uzlinových recidiv karcinomů štítné žlázy do jednoho roku po operaci a ev. adjuvantní léčbě.   * Jako alternativa uváděno využití ICG zobrazení hodnotící perfúzi příštítných tělísek – existuje takový výkon? (ICG s indokyaninovou zelení) Na jakém základě je stanoveno, že je nový výkon méně nákladný? (pozn: předoperační zobrazení = sono, scinti, PET/CT, scinti příštítných tělísek 47153, jiné zobrazení specificky pro příštítná tělíska v SZV není)   Intraoperační zobrazení příštítných tělísek pomocí ICG je ve světě užívané a v ČR se také provádí (bez existence výkonu a bez možnosti vykázání). Obdobně jako NIRAF byla tato technologie rozšířena až v poslední dekádě.  NIRAF umožňuje detekovat příštítná tělíska bez využití kontrastních látek, rychle a bez radiační zátěže. Zobrazení pomocí ICG vyžaduje jiný typ kamery, která převyšuje cenou kameru pro NIRAF. Nadto k ICG zobrazení je nutné nitrožilní podání indocyanové zeleně (přípravek Verdeye 5mg/ml) – potenciální ZUM v ceně 1000-2000 Kč/výkon.  Některé komerčně dostupné systémy pro zobrazení příštítných tělísek ale kombinují zobrazení pomocí NIRAF a ICG.     * →Tzn. Vydefinování výkonu je nedostačující. Chybí informace o tom, kdo může výkon provádět a (jestli) má splňovat nějaké specifické podmínky (L3/L2/J1, spec. kurz, funkční licence), jaký **přístroj a v jaké ceně je nutný k provedení, zda sonda/kamera jsou součástí přístroje, nebo jednorázově spotřebovávaný ZUM. Chybí informace, o kolik tato zobrazovací metoda zákrok prodraží oproti alternativní technice s kontrastní látkou** (uvedeno pouze, že se jedná o ekonomicky náročnější variantu). Chybí dostatečné odůvodnění a posouzení medicínské efektivity, včetně informace, kdy a proč (ne)používat "novou" metodu a kdy "starou".   Systém zadávání změnových řízení/předkládání nových hospitalizačních výkonů MZČR neumožňuje OS uvést u hospitalizačních výkonů délku výkonu, nositele, přímo spotřebovaný materiál, tak jak bylo praxí doposud.  Přístroj (A005824 – kamera pro autoflorescenční zobrazení) a ZUM (A085052 – povlak pro kameru pro autoflorescenční zobrazení) jsou/byly do žádosti uvedeny/doplněny.  OS do žádosti uvedla ekonomicky nejpříznivější variantu (pořizovací cena kamery pro NIRAF 3 025 000,- Kč). Pokud je žádoucí, aby OS podala i alternativní výkon s využitím ICG kamery (pořizovací cena přístroje převyšuje 15 000 000,- Kč + ZUM v podobě ICG), učiníme tak. V rámci EU je nejvíce rozšířenou technologií zobrazení NIRAF. Využití nákladově náročnější technologie (ICG) je liberálně ponecháno na poskytovateli.   * V návrhu chybí vyčíslení ekonomického dopadu. Výkon má omezením "H/SH", nelze predikovat vliv na CZ-DRG, finanční dopad nelze stanovit.   OS uvedla v žádosti, že očekává provedení do 1000 výkonů/rok (počet odráží celkový počet provedených operací štítné žlázy, příštítných tělísek a centrálních krčních disekcí v ČR každoročně v souhrnu 4000-5000 operací/rok). Bližší vyjádření k ekonomickému přínosu uvádí OS výše – data vycházející z analýzy Francouzského Národního Systému Zdravotních Dat jednoznačně dokumentují ekonomické dopady pooperační hypoparatyreózy – inkrement 3500,- Kč/každého pacienta podstupujícího operaci/1 rok. Tyto náklady převyšují náklady na prevenci této komplikace pomocí NIRAF. |
| **701** | **71778  DIAGNOSTICKÁ SIALOENDOSKOPIE  nový výkon** | * Jak byla péče vykazována doposud??   Výkon byl předkládán v rámci kultivace kódů, která nebyla realizována. Doposud byl proto prováděn bez možnosti účelného vykázání ev. vykázáním zástupných výkonů.   * Z jakého důvodu je OF 2xd, je tím myšleno endoskopické vyšetření příušní a submandibulární žlázy v jednom dni? Je to vůbec pravděpodobné?, nebo je to z důvodu principu párového orgánu? Upozorňuje, že vykázání výkonů laterality umožní vykázání pro obě strany i s OF 1x/den tzn.- OF 4/měsíc, 8/rok se zdá nahodnocené ?? diskuse nutná   Frekvenční omezení 2/den, 4/měsíc, 8/rok umožňuje vykázat simultánní diagnostickou sialoendoskopii vývodů více než jedné slinné žlázy a současně pokrýt vzácné případy vyžadující provedení výkonu opakovaně v průběhu jednoho měsíce a roku. Standardem je sialoendoskopie jednoho vývodu slinné žlázy. V běžné praxi se diagnostická sialoendoskopie více vývodů slinných žláz provádí u 3-5% pacientů a v centrech s kumulací nejzávažnějších případů u maximálně 10-15% pacientů. Jde především o případy mnohočetné sialolitiázy a raritně o stenózy vývodů jiné etiologie. Nejpřesnější informace se týkají sialolitiázy. Sialolitiáza postihující vývody více než jedné slinné žlázy je obecně vzácná. Setkáváme se s ní přibližně u 5% pacientů s touto diagnózou. I tak není vždy účelné provést simultánní vyšetření všech vývodů v jedné době.  Přesná pravidla vykázání laterality u párových orgánů nejsou ČSORLCHHK známá, setkáváme se s různými výklady – žádáme o upřesnění.     * OM H? – bude v CA (u dětí asi ano). Je záměr pro JPL?, dle popisu/odborné literatury se jeví, že je prováděno v LA, nebylo **by lépe BOM?**   OS souhlasí s odborným hodnocením. V reálné praxi je většina sialonedoskopií prováděna v LA a značná část výkonů nevyžaduje hospitalizaci. U určitého segmentu je ntné provádět v celkové anestezii, nadto si stav pacienta vyžádá i krátkodobou hospitalizaci. V současnosti jsou technologií vybavena jen lůžková pracoviště. OS souhlasí s převodem do BOM, který umožní realizaci výkonu ve všech možných scénářích (hospitalizační výkon v celkové anestezii/výkon v rámci JPL/výkon v LA na zákrokovém sále ambulantně). Změna provedena.   * V popisu výkonu ustanovení "*je součástí terapeutické sialonedokopie 717*76" nahradit "*je vykazováno samostatně výkonem 71776"*   Provedena úpravu popisu v souladu s připomínkou.   * Jak se bude řešit když bude diagnostika rovnou spojena s léčbou?? – odstranění sialolitu, jak bude péče vykazována?   Pokud bude v rámci jednoho sezení provedena i diagnostická sialoendoskopie, bude vykázána diagnostická (71778) i terapeutická sialonedokopie (71776).   * V návrhu chybí vyčíslení ekonomického dopadu. Výkon má omezením "H", nelze predikovat vliv na CZ-DRG, finanční dopad nelze stanovit   Systém zadávání změnových řízení/předkládání nových hospitalizačních výkonů MZČR neumožňuje OS uvést u hospitalizačních formulářů délku výkonu, nositele, přímo spotřebovaný materiál, tak jak bylo praxí doposud. OS odhaduje v návaznosti na aktuální počet prováděných výkonů jednotlivými poskytovateli do 350 diagnostických sailonedokopií/rok. Průměrná délka trvání výkonu je 20 minut. Nositel je L3. Výkon provádí 2 lékaři spolu s instrumentářkou. |
| **701** | **71776  TERAPEUTICKÁ SIALOENDOSKOPIE  nový výkon** | * Jak byla péče vykazována doposud??   Výkon byl předkládán v rámci kultivace kódů, která nebyla realizována. Doposud byl proto prováděn bez možnosti účelného vykázání ev. vykázáním zástupných výkonů.   * Nemá být sdíleno s odborností 704?   Upraveno – 704 doplněna.   * V popisu výkonu nahradit "návaznosti ne předchozí " za "návaznosti na předchozí "   Upraveno – 704 doplněna.   * Výkon může být proveden samostatně nebo v návaznosti na předchozí diagnostickou sialoendoskopii??? Ale obsahy výkonů se překrývají (nelze je vykazovat současně při aktuálním popisu obou výkonů a je to vůbec pravděpodobné, že by byl proveden bez diagnostické fáze?) →Doporučujeme úprava obsahu terapeutické sialoendoskopie, **ve smyslu přičítacím k diagnostickému výkonu** při naplnění obsahu výkonu, tj. extrakce konkrementu, dilataci vývodu nebo zavedení stentu. Druhá možnost řešení zakázaná kombinace v jednom dni, aktuálně se obsahy výkonů překrývají. Pak nutná úprava protikladu v textu - uvedeno, že se provede samostatně nebo v návaznosti na výkon 71778.   Terapeutická sialoendoskopie může být provedena bez simultánní diagnostické sialoendoskopie (ta byla např. provedena samostatně v jiný termín). V případech známé diagnózy (např. sialolitiázy stanovené na základě jiných vyšetření je zpravidla přistoupeno k terapeutickému výkonu. U diagnostické a terapeutické sialoneodoskopie jsou užívány jiné typy endoskopů. OS považuje za účelné ponechání obou výkonů s tím, že výkon 71776 může být vykázán samostatně nebo může navázat na diagnostickou sialoendoskopii (71778) – to se týká především dilatace striktur a stenóz nebo zavedení stentu.   * Není OF ani OM (předpokládáme OM H jako diagnostická sialoendoskopie, nebo BOM viz výše připomínka?   Děkujeme za připomínku. Omezení frekvencí doplněno. Je ve shodě s diagnostickou sialoendoskopií. Zdůvodnění navrhované frekvence viz vypořádání uevedné připomínky u výkonu 71778.   * v ZUMové položce není nic uvedeno ?je to záměr např. stenty? Nejsou v číselníku?   Položky ZUM doplněny do žádosti.   * V návrhu chybí vyčíslení ekonomického dopadu. Výkon má nejspíše omezení "H", nelze predikovat vliv na CZ-DRG, finanční dopad nelze stanovit.   Systém zadávání změnových řízení/předkládání nových výkonů MZČR neumožňuje OS uvést u hospitalizačních formulářů délku výkonu, nositele, přímo spotřebovaný materiál, tak jak bylo praxí doposud. OS odhaduje v návaznosti na aktuální počet prováděných výkonů jednotlivými poskytovateli do 100 terapeutických sialonedokopií/rok. Průměrná délka trvání výkonu je 30 minut. Nositel je L3. Výkon provádí 2 lékaři spolu s instrumentářkou. |
| **701** | **71112  AUDIOMETRICKÝ SCREENING SLUCHU PŘEDŠKOLNÍHO DÍTĚTE  změnové řízení: změna názvu výkonu, popisu, obsahu, přístrojů a bodové hodnoty** | * Dochází k rozšíření věkové hranice nově až 5-7 let (nyní 5 let) – ale Metodika ve Věstníku MZČR z r. 2018 uvádí SC v 5 letech – nutný soulad. * Jak je v návrhu registračního listu uvedeno, věkové rozšíření souvisí s realitou odkladů zahájení školní docházky v ČR. Výkon lze vykázat 1x za život, takže se nejedná o navýšení množství výkonů, ale o úpravu v souladu s běžnou praxí. Preventivní prohlídky u pediatrů probíhají někdy i v 6 letech, dítě se poté dostaví na ORL vyšetření v 6 nebo 7 letech.   Požadavek je doporučen Národním screeningovým centrem MZ ČR.   * Při „otevření“ RL nutno upřesnit a **ukotvit zakázané kombinace s klin. vyšetřeními ev. zákaz vykazování dalších výkonů** - aktuálně není jasné To nepovažujeme za dobré řešení. Lékař musí vzít anamnézu, vyšetřit uši, velmi často odstranit nánosy nečistot a cerumen, někdy i vyšetřit nosohltan a specifikovat velikost adenoidní vegetace. V případě omezení a zakázané kombinace výkonu, si bude muset objednat k tomuto vyšetření pacienta na jindy a to rozhodně k ušetření prostředků veřejného zdravotního pojištění nepovede. * Audiometr ani příslušenství nevyužito 100 % času výkonu – **odstranit nebo snížit na 0,5 c**ož bylo v původním RL Registrační list zůstává stejný jako byl původní registrační list, měníme pouze věkové omezení. Po celou dobu audiometrického vyšetření pacient (dítě) využívá audiometrické pracoviště cele, nelze tedy snižovat čas výkonu. * ideálně z přístrojového vybavení odebrat položku "A002499 - Příslušenství k audiometrickému" v detailu této položky je uvedeno, že se jedná o **tichou odhlučněnou komoru, která je dle vyhlášky 92/2012 Sb., část B, odst. 1.33 povinnou součástí ORL ambulance**, která chce provádět audiologické vyšetření. Náklady na její provoz jsou započteny v minutové režii odbornosti. **Ze stejného důvodu odebrat i položku** M0288- Audiometr klinický v ceně 260 000,-, neboť uvedený bod vyhlášky 92/2012 Sb. uvádí: "Pokud není audiologické vyšetření zajištěno na jiném pracovišti zdravotnického zařízení nebo smluvně ve zdravotnickém zařízení jiného poskytovatele, zřizuje se tichá komora vybavená audiometrem." = náklady na audiometr, který je součástí tiché komory, jsou také započítány v minutové režii odbornosti. Příslušenství k audiometrii je souhrnný název pomůcek, bez kterých nelze audiometrii provádět – patří sem audiometrická komora a její kompletní vybavení – sluchátka pro vzdušné i kostní vedení, mikrofony pro vyšetřovaného i vyšetřujícího, kabely a propojení s audiometrem. Je součástí i námi dříve navrhovaného registračního listu a nerozumíme, proč v sazebníku chybí. Není pravdou, že je součástí minutové režie, je to nadstandardní vybavení, které každá ORL ambulance nepořizuje, se souhrnnou cenou přesahující 400 000Kč. Stejně tak audiometr je přístroj v ceně 180 000Kč a není součástí minutové režie. Audiometrie vyžaduje jinou místnost, než je běžná ordinace ORL. **ORL ambulance, která provozuje audiometrická vyšetření nemá minutovou režii jinou (větší) než ORL ordinace, která audiometrii neprovozuje. Minutová režie tedy nemůže zahrnovat takto nákladné zařízení včetně nákladů na prostory audiometrické ordinace! V příloze dokládáme ceny zařízení audiologického pracoviště.** |