**801-2025-02-18-04-52-46 Imunoanalytické stanovení neurodegenerativních markerů v plazmě nebo séru**

Výkon předložen opakovaně, nebyly však předloženy žádné nové informace.

Registrační list nebyl upraven dle diskuse na pracovním jednání PS SZV dne 13.5.2025 – viz zápis

* Je daná metoda již součástí doporučených postupů v ČR? Je jasně stanovený vyšetřovací a léčebný algoritmus s využitím příslušného LP a daných markerů? V RL se píše o náhradě PET – v jakých situacích? – Prosíme doložit Doporučené postupy
* V současnosti nejsou oficiální české doporučené postupy – poslední z roku 2009 (Resner et al), z roku 2024 mezioborové doporučení (Rusina et al. - https://mzd.gov.cz/alzheimerova-nemoc-a-jine-kognitivni-poruchy/)
* Likvorové parametry a příp. amyloidový PET jsou v rámci výzkumných kritérií dle zahraničních studií
* V Evropských doporučeních je p-tau217 zmíněno jako vize do budoucna (Grisoni et al., <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442223004477>)
* **Je již schválena příslušná léčba? Má v ČR příslušné LP úhradu? Jaké jsou podmínky úhrady? Je podmíněna stanovením daných markerů v plazmě nebo v séru?**
  + Schválení EMA dostal lecanemab a donanemab, v ČR ještě úhrady nebyly dojednány. V doporučeních příslušných léčiv je pozitivita amyloid PET či likvorových parametrů (AB42)
* V textu prokázání léčebného přínosu se píše, že může nahradit vyšetření PET – v jakém procentu? Jaká bude úspora?
  + Dle studií se jeví obdobná přesnost p-tau217 a amyloidového PET: např: <https://www.nature.com/articles/s41598-025-90232-8>, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10517500/>
* Kdo bude indikující odborností? Nutno uvést do Popisu. *(ze zápisu --- do Popisu vymezit jasné indikace, včetně indikujících odborností. … pro začátek vyšetření omezit na indikaci specialistů (neurologů, psychiatrů, geriatrů)*
  + Za mě jistě neurolog, příp. psychiatr
* Jaké je stanovisko indikující odbornosti? (Psychiatrie, neurologie, VPL, další?) Prosíme o písemné stanovisko této indikující odbornosti/odborností.
* Do popisu výkonu je nutno doplnit jasné indikační omezení, **takto by se mohlo jednat o plošný screening populace na Alzheimerovu chorobu 2x do roka s masivním dopadem do v.z.p.**
  + v rámci skríningu omezení 1x za 5 let/osoba
  + v rámci sledování efektivity léčby např. 2x za rok/osoba
* Nakolik je dané vyšetření již zavedenou rutinní metodou?
  + Není to rutinní metoda
* PMAT položka A084973 Souprava na stanovení Fosforylovaného Tau 217 (pTau217) vč. Kalibrátoru, kontrol, dilučních roztoků a pufrů - ceny PMAt  - příslušných kitů ke stanovení doloženy – faktura – **prosíme dodat ještě kalkulaci na jeden vzorek, jak bylo požadováno. Pro zařazení do číselníku je dodána cenová nabídka s výpočtem na jeden vzorek. Cenovou nabídku dokládám.**
* Jedná se o ekonomicky nejméně náročnou variantu na trhu? Je více kitů? Doložit cenovou analýzu.
* Uvedeno, že kalkulováno pro jeden marker (fosforylovaný tau protein: pTau 217, pTau 181, pTau 231; BD-Tau) a další) – jaké jsou „a další“, jaké jsou ceny kitů a rozpočítání na jeden vzorek u dalších markerů?
* Výkon je aktuálně navržen tak, že je kalkulován pro jeden marker – tzn. vyšetření všechn 4 markerů pTau217, pTau 181, pTau 231 a BD-Tau což by znamčenalo kalkulaci 4x1833 bodů, tj. 7332 bodů, což je velmi drahý výkon. Kdy se bude vyšetřovat jaký marker, kdy více, kdy všechny?
  + V rámci skríningu a příp. následné monitorace ze séra/plasmy jen p-tau 217
  + V rámci došetřování před zahájením příp. terapie všechny 4 markery
* **Navíc na minulém jednání bylo konstatováno, že se zpočátku bude stanovovat pouze jeden marker** a to ten u kterého se prokázala největší výpovědní hodnota (*ze zápisu … a aby se z počátku stanovoval pouze jeden z uvažovaných čtyř markerů, u kterého se prozatím prokázala největší výpovědní hodnota.*)
* Avšak upravené OF 1/1 den, 2/1 rok nesouhlasí s textem v Popisu, který upraven nebyl: „*Kalkulováno pro jeden marker (fosforylovaný tau protein: pTau 217, pTau 181, pTau 231; BD-Tau) a další), kód se může opakovat i vícekrát podle počtu indikovaných a vyšetřených markerů. Maximální počet je dán frekvencí v jednom dni a roce*.“
* **RL nutno adekvátně upravit, nyní nedává smysl.**
* Jakým způsobem se došlo k časové dotaci výkonu, časové dotaci nositelů?
* Nyní uvedeno OM: S. Doplnit specifikaci S v Poznámce - souvislost s CVSP či jinými centry? Návaznost na klinickou diagnostiku?
* V RL uvedený způsob úhrady v dalších zemích – Německo , Rakousko – zde je hrazeno z v.z.p.? V jakém nastavení ? (Doporučené postupy, indikace, OF?)
* **Stále není uveden ekonomický dopad - nutno doplnit. Nutno doplnit počet vyšetření /rok** (pro odhad finančního dopadu) do RL.
* V textu prokázání léčebného přínosu se píše, že může nahradit vyšetření PET – v jakém procentu? Jaká bude úspora?