| **Odb.** | **Výkon** | **Připomínky VZP ČR** |
| --- | --- | --- |
| **403** | **43007  OBRAZEM ŘÍZENÁ STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE S INTRAFRAKČNÍ MONITORACÍ POLOHY CÍLOVÉHO OBJEMU (IG-STX)  nový výkon** | * Nelze použít tento kód výkonu (1992-1997 již použit pro jiný výkon, nejbližší volný použitelný kód je 43024.   Kod 43007 není aktuálně platný. V databázi jsou volné kódy od 42521 do 43020, proto bylo číslo zvoleno. Kódy pro radiační onkologii mají od mého působení i symbolický význam – 007 bylo zvoleno proto, že trefit pohybující se cílový objem je hodno J.Bonda či 7 statečných. Pokud bude nezbytné, jistě číslo změníme.   * Jedná se o technologie, jejichž přínos je pouze deklarován. Klinický dopad není přesvědčivě doložen daty ani studiemi. Požadujeme předložení adekvátní analýzy nákladové efektivity, optimálně HTA hodnocení.   Jedná se o metodu, která je světě používána již více než 15 let. Klinický dopad je zřejmý – touto technologií je nádor ozařován s menším lemem a ozáření zastaveno ve chvíli, kdy je mimo ozařovací pole. Alternativou je ozařování bez znalosti lokalizace tumoru s větším lemem, významnější toxicitou a nejistotou cíleného ozáření. Studii, ve které polovinu pacientů s pohybujícím se tumorem budete zářit bez znalosti jeho lokalizace žádná etická komise na světě nechválí (a také v minulosti nikdy neschválila).  Dovoluji si pozvamenat, že tento typ výkonu (RADIOCHIRURGIE S ŘÍZENÍM OBRAZEM V REÁLNÉM ČASE 43697) byl Vaší pojišťovnou u CK akceptován. Technologicky je metodika žádaného kódu rozhodně na ještě vyšší úrovni.   * Podmínkou je provedení v KOC, avšak vhledem k tomu, že dle návrhu RL se jedná o nesmírně náročný výkon zatěžující pracoviště personálně, funkčně i časově, neměla by být podmínka ještě přísnější? Např. pouze vybraná KOC?   Jsme přesvědčeni, že všechna KOC by měla být výkonu schopna.   * Klinický fyzik nemá kategorii J1, radiologický fyzik je K1, klinický radiologický fyzik je K2. Budou oba nositelé výkonu přítomni provádění výkonu po celou dobu? Neměl by být rozdělen čas nositelů výkonu?   Nositele rozdělit nelze, jedná se o složitou sofistikovanou techniku, kde není možno čas dělit. Velice často jsou u aplikace lékaři i fyzici 2, je to jedna z nejsložitějších a nejnáročnějších technologií v radiační onkologii.   * Jakým výkonem jsou markery vloženy/vyňaty do/z nádorového ložiska?   Markery, které se pořizují z financí kliniky, jsou zaváděny radiodiagnostikem – zdarma. Jelikož jsou používané markery nesmírně drahé, nechtěli jsme výkon dále prodražovat, neboť si uvědomujeme ekonomické možností této republiky.   * Doba trvání- RT v průměru 5 min, důvod pro 120 min? Jde o de facto přičítací výkon k 43213, 43215, 43311, 43611, 43633? jiné?   Obávám se, že Vaše informace o trvání stereotaktické radioterapie nejsou v souladu s realitou. Dávka, kterou při stereotaktické RT aplikujeme je řádově vyšší než při konvenčním ozáření. Fixace, uložení a monitorace polohy pacienta časově daleko náročnější. Přerušení ozáření může vést k nutnosti restartu procedury zcela od začátku, kdy se provádějí všechny úkony s vyjímkou aplikované dávky záření. U žádného z ozáření provedeného v mé přítomnosti (a byl jsem u všech frakcí na našem pracovišti) nebyla doba kratší než uvedených 120 minut. Časová zátěž je však akceptována, protože musíme postupovat v souladu s legislativou a principem optimalizace radiační ochrany.  Tento výkon není přičten k výše uvedeným, nýbrž k 43613, 43637, 43639. |
| **403** | **43041  HLOUBKOVÁ HYPERTERMIE - PLÁNOVÁNÍ  nový výkon** | * Deklarovaná efektivita hypertermie v předloženém RL není doložena. Je potřeba doložit přesvědčivý a jednoznačný přínos hloubkové hypertermie na základě dat z klinických studií a jejich relevantní analýzy, s jednoznačným vyhodnocením prodloužení přežití (mOS), jako nejvýznamnějšího parametru léčebného přínosu paliativní metody.   Jedná se o metodu, která se používá již desítky let. Jsou publikovány četné randomizované studie u nádorů hlavy a krku, jícnu, sarkomů a nádorů dutiny břišní a pánve (Datta 2016, Yea 2021, Franckena 2008, van der Zee 2000, Issels 2018 a další) se signifikantním benefitem v celkovém přežití. Navíc existuje velké množství metaanalýz se stejnými výsledky.  V případě inoperabilních nádorů či recidiv je cost-benefit zřejmý, neboť všichni tito pacienti by byli indikováni k NGS a většina k biologické léčbě či imunoterapii, přičemž cenu tohoto přístupu jistě není třeba blíže rozvádět.   * Klinický fyzik nemá kategorii J1, radiologický fyzik je K1, klinický radiologický fyzik je K2.   Omlouvám se, provedena změna na K2   * Doba trvání výkonu je 75 minut, ale nositelé výkonu mají oba uvedeno 60 minut ???   Omlouvám se, změna na 75 min.   * Budou oba nositelé výkonu přítomni provádění výkonu po celou dobu? Neměl by být rozdělen čas nositelů výkonu?   Nositele rozdělit nelze, jedná se o složitou sofistikovanou techniku, kde není možno čas dělit.   * Prosíme zdůvodnit OF 2x týdně- plánování je vícekrát než na začátku terapie? Při každém sezení/terapii? Pokud při každém sezení-sloučit do jednoho výkonu s terapií?   Plánování je ve stejné frekvenci jako aplikace. Každá aplikace má vlastní plán.   * Ekonomický dopad- 10-25 pacientů/pracoviště, všechny KOC? Nebo jen některá, prosíme o odhad pacient na rok/celá ČR   Ekonomický dopad je ovlivněn cenou přístroje, nejsem schopen tvrdit, kolik KOC bude disponovat 45 mil Kč na pořízení přístroje. Osobně předpokládám 50 pacientů na pracoviště.   * Je tato doplňková terapie hrazena v EU z prostředků veřejného zdravotního pojištění? Jak byla doposud tato péče vykazována/hrazena?   Péče nebyla prováděna, neboť úhrada povrchové hypertermie není schopna zajistit ani obnovu přístroje pro povrchovou hypertermii, natož nákup této modality.   * Rozdíl hypertermie a termoterapie? Vztah této terapie k výkonu 43513 PLÁNOVÁNÍ TERMOTERAPIE?   Termoterapie v tomto případě značí povrchovou hypertermii, kdy je nádor léčen na povrchu těla. Hloubková hypertermie je sofistikovaná technologie, která cíleně zvyšuje teplotu a tedy senzitivitu k onkologické léčbě v hloubce uložených nádorů   * Přístroje: QA fantomy pro zkoušky provozní stálosti a verifikaci pacientských plánů- u jiných plánovaní se nepoužívají? Nejedná se s píše o nástroj interní kontroly kvality?   O interní kontrolu se skutečně nejedná. QA fantomy pro zkoušky provozní stálosti a verifikaci pacientských plánů se provádějí i u lineárních urychlovačů, ale dělají se bez kódu zdarma, jakožto součást vlastního ozáření. Naše odborná společnost se rozhodla, že nebude o tento kód pro lineární urychlovače (v rámci hyperkorektnosti) žádat, když tak nebylo učiněno v minulosti. U nových výkonů je však tento proces nezbytný zajistit i výkonově.   * Plánovací SW plan2heat, včetně výpočetního serveru- schválení SÚKLu k použití jako ZP?   Dodavatel je povinen zajistit všechny podklady. |
| **403** | **43043  HLOUBKOVÁ HYPERTERMIE - 1 APLIKACE  nový výkon** | * Deklarovaná efektivita hypertermie v předloženém RL není doložena. Je potřeba doložit přesvědčivý a jednoznačný přínos hloubkové hypertermie na základě dat z klinických studií a jejich relevantní anylýzy, s jednoznačným vyhodnocením prodloužení přežití (mOS), jako nejvýznamnějšího parametru léčebného přínosu paliativní metody.   Jedná se o metodu, která se používá již desítky let. Jsou publikovány četné randomizované studie u nádorů hlavy a krku, jícnu, sarkomů a nádorů dutiny břišní a pánve (Datta 2016, Yea 2021, Franckena 2008, van der Zee 2000, Issels 2018 a další) se signifikantním benefitem v celkovém přežití. Navíc existuje velké množství metaanalýz se stejnými výsledky.  V případě inoperabilních nádorů či recidiv je cost-benefit zřejmý, neboť všichni tito pacienti by byli indikováni k NGS a většina k biologické léčbě či imunoterapii, přičemž cenu tohoto přístupu jistě není třeba blíže rozvádět.   * Klinický fyzik nemá kategorii J1, radiologický fyzik je K1, klinický radiologický fyzik je K2.   Omlouvám se, provedena změna na K2   * Budou oba nositelé výkonu přítomi provádění výkonu po celou dobu? Neměl by být rozdělen čas nositelů výkonu?   Nositele rozdělit nelze, jedná se o složitou sofistikovanou techniku, kde není možno čas dělit.   * OF: po dobu RT/CHT- jsou RT s denním režimem- aplikace pak není denně, ale jen 2x týdně?   Ano, nejčastěji se provádí 2x týdně. Samozřejmě i častěji, naše společnost ovšem v rámci ekonomické uvážlivosti doporuče úhradu pouze 2x týdně.   * Doba trvání: vysvětlit 120min- je to standardní průměrná délky? Nebo se čas odvíjí od času trvání CHT/RT?   Je to průměrná délka bez ohledu na dobu trvání radioterspie či chemoterapie.   * Podmínka S: neměla by být vyjádřena podmiňovacím způsobem, např. pouze KOC   Opraveno   * Přístroj: A008443 Systém hloubkové hypertermie ALBA 4D- prosíme zaslat faktur nebo cenovou nabídku k ověření ceny přístroje, nákup jde přes přístrojovou komisi (45 mil)?   Přinesu s sebou.   * Je tato doplňková terapie hrazena v EU z prostředků veřejného zdravotního pojištění? Jak byla doposud tato péče vykazována/hrazena?   Péče v ČR nebyla prováděna, neboť úhrada povrchové hypertermie není schopna zajistit ani obnovu přístroje pro povrchovou hypertermii, natož nákup této modality. |
| **403** | **43080  RADIOTERAPIE ŘÍZENÁ OBRAZEM S 4D ZOBRAZENÍM (4D-CBCT)  nový výkon** | * Jedná se o technologie, jejichž přínos je pouze deklarován. Klinický dopad není přesvědčivě doložen daty ani studiemi. Je třeba doložit adekvátní analýzy nákladové efektivity, optimálně HTA hodnocení.   S uvedeným tvrzením si dovoluji nesouhlasit. V případě 4D CBCT není možno srovnávat pouze rozdíl s klasickým IGRT, nýbrž nákladovou efektivitu hodnotit komplexně. V případě oligometastatického postižení totiž může použití moderní technologie vést k vyléčení pacienta, zatímco její nepoužití k paliativní radioterapii a nákladné biologické léčbě a imunoterapii. Pokud však nemáme k dispozici adekvátní technologii, o vyléčení pomocí stereotaktické radioterapie se nemůžeme v některých případech pokoušet.  Tento scénář je díky změny paradigmatu oligometastatického onemocnění stále častější. Analýza nákladové efektivity pro takto komplexní případy ani není možno provést. A to nejen ekomomicky, ale spíše společensky.   * Klinický fyzik nemá kategorii J1, radiologický fyzik je K1, klinický radiologický fyzik je K2.   Opraveno.   * Budou oba nositelé výkonu přítomní provádění výkonu po celou dobu? Neměl by být rozdělen čas nositelů výkonu?   Nositele rozdělit nelze, jedná se o složitou sofistikovanou techniku, kde není možno čas dělit.   * Prosím vysvětlete vztah/odlišnost/návaznost na již existující výkony: * 43621 LOKALIZACE CÍLOVÉHO OBJEMU, NEBO SIMULACE OZAŘOVACÍHO PLÁNU * 43619 VERIFIKAČNÍ SNÍMEK NA OZAŘOVAČI (OVĚŘENÍ 1 POLE) * 43434 RADIOTERAPIE S INTRAFRAKČNÍ KOREKCÍ NASTAVENÍ NA ZÁKLADĚ MONITORACE 3D OBRAZU POVRCHU TĚLA V REÁLNÉM ČASE - 1 POLE   Žádaný kod má stejné vlastnosti jako IGRT 43641, který ve vybraných případech může nahradit.   * Jakému výkonu bude předcházet/může se kombinovat? Doplnit povolené a zakázané kombinace s výkony.   Viz výše.   * Bude tento výkon předcházet každé sérii RT u nádorů plic, mediastina, jater, jaterního hilu a nádorů dutiny břišní, nebo jen u některých pacientů- na základě jakých kritérií budou pacienti vybráni?   Žádaný kod má stejné vlastnosti a frekvenci jako IGRT 43641, který ve vybraných případech může nahradit.   * Bude předcházet každé RT (každý den)? S ohledem na délku trvání 45 min- nedojde tím ke snížení kapacity pracoviště?   Ano bude předcházet. Vzhledem k pokračující hypofrakcionaci mnoha diagnoz, kdy se počet frakcí snižuje, kapacita ovlivněna nebude.  Přístroje:   * A000904 systém zobrazovací pro radioterapii řízenou obrazem (IGRT) - prosíme zaslat fakturu nebo cenovou nabídku k ověření ceny přístroje, nákup byl schválen v Přístrojové komisi MZ ??? (15 mil)? * A008463 4D CBCT imaging software- je k dispozici schválení SÚKLu k použití jako ZP? * Jsou všechna KOC vybavena touto technikou?   Jedná se o nákladnou licencovanou součást moderního lineárního urychlovače. Cenu doložím. Absolutní většina je touto technologií vybavena, protože  investovala z peněz EU. Obnova přístrojového parku ČR bude ovlivněna možnostmi jejího uplatnění.   * Absentuje ekonomicky dopad- prosíme o doplnění předpokládaného počtu pacientů/vyšetření za rok   Nepředpokládám počet větší než 75 pacientů za rok/KOC   * Je tato doplňková terapie hrazena v EU z prostředků veřejného zdravotního pojištění? Jak byla doposud vykazována u nás?   V ČR se dělá mnoho let zdarma. V EU je tento výkon standart. |