

Č.j.: 103/2015

## Stanovisko

**k návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů**

Po posouzení návrhu předmětné vyhlášky zasíláme níže uvedené připomínky, které označujeme jako **zásadní**.

### 1. Odbornost 706 – urologie:

Vzhledem k inflaci a neustálému růstu nákladů na provoz ZZ zavést změnu bodového ohodnocení výkonů v odbornosti 706 - urologii

a to takto :

výkon	76021	=	1045	bodů
výkon	76022	=	885	bodů
výkon 76023	= 680 bodů			

### 2. Odbornost 802: - lékařská mikrobiologie:

Povolit sdílení kódu 81 775 i pro odbornost 802.

### 3. Bod 30 – v příloze v Kapitole 813 :

Přesun kódů do oboru 816.

#### Odůvodnění k bodu 30 :

91579 – MOLEKULÁRNĚ GENETICKÁ TYPIZACE JEDNOHO HLA GENU (LOKUSU) NA ÚROVNI NÍZKÉHO ROZLIŠENÍ

91581 – MOLEKULÁRNĚ GENETICKÁ TYPIZACE JEDNOHO HLA GENU (LOKUSU) NA ÚROVNI VYSOKÉHO ROZLIŠENÍ

Jedná se o zařazení nových výkonů. Molekulárně-genetická typizace HLA znaků na úrovni vysokého a nízkého rozlišení jsou specializovaná vyšetření, která jsou nezbytná pro účely programu transplantace krvetvorných kmenových buněk, event. jiných transplantací. Jejich zařazení do systému veřejného zdravotního pojištění odstraní nepřehledné a nejednotné

účtování molekulárně-genetických vyšetření HLA opakovaným vykazováním výkonů založených na PCR technologii a/nebo sekvenování (pomocí stávajících výkonů č. 94199 – AMPLIFIKACE METODOU PCR, 94193 – ELEKTROFORÉZA NUKLEOVÝCH KYSELIN, 94127 – ELEKTROFORÉZA NUKLEOVÝCH KYSELIN V POLYAKRYLAMIDU).

Tyto výkony jsou navýsost genetické – jak ostatně plyne i z názvu – a proto by měly být prováděny pouze v oboru 816 – Laboratoř lékařské genetiky. Laboratoř alergologická a imunologická (pro níž je navrhovaná) nemá definovány pro tyto výkony standardy kvality (minimální personální a přístrojové vybavení) – tím se návrh dostává do konfliktu s vyhláškou 92/2012 Sb. i s právě připravovanou novelou zákona č. 373/2011 Sb., která předpokládá příklon k EU směrnicím, kdy jsou jakékoliv DNA testy ošetřeny zvláštním zákonem. Navíc, existuje-li někde nebezpečí zneužití klinických DNA dat, pak je u HLA testování vůbec největší (ilegální vyhledávání dárců orgánů apod.) – a rozptyl DNA testů do špatně kontrolně podchytilných laboratoří by tomu jen nahrával.

Navíc, výkony jsou špatně definované, neboť není jasné, zda se výkon týká jednoho genu – běžně se pro potřeby transplantací a při zařazování do dárcovské databáze typizuje HLA genů sedm, někdy až jedenáct (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DQA, HLA-DQB, HLA-DRA, HLA-DRB), to by se pak nárokování násobilo 7x, nebo dokonce 11x – nebo jednoho pokusu, který tuto skupinu již obsahuje.

Vzhledem k tomu, že jde o poměrně vysoké bodové ohodnocení, je také nutné posoudit kolik takových vyšetření ročně bude vykonáno, zda například každému dárci kostní dřeně, nebo jen vybraným skupinám atd. Při 8000 nových dárců kostní dřeně (2014) (zdroj: [www.kostnidren.cz](http://www.kostnidren.cz)) jde přinejmenším o  $8000 \times 6803 = 54\,000\,000$  bodů, tedy nezanedbatelnou část prostředků zdravotnického rozpočtu ročně v případě levnějšího kódu.

Výkony definují technickou část dnes již zastarávajícími technologiemi SSP a SSO a nepočítají s novými, přesnějšími i ekonomičtějšími technologiemi biočipů.

#### **Řešení zásadní připomínky: - Přesun kódů do oboru 816.**

Kontrola výpočtu bodového ohodnocení (budou-li dostupné příslušné dokumenty).

#### **4. Výkony odbornosti 902 – fyzioterapeut :**

##### **21751 koupel s využitím výtěžku přírodního léčivého zdroje**

Čas výkonu 5

OF 14/1 rok

Neodpovídá vědecky doloženým a desetiletými prověřeným postupům, kdy doba procedury činí 15 – 30 minut !!! Týká se jak koupelí uhličitých vodních, jodových, s selenem, tak uhličitých s radonem (v tomto případě max. počet 12x po dobu 4 týdnů ve frekvenci 3x týdně). V případě těchto procedur se jedná o reflexní vasodilatační účinek v důsledku snížení tonu hladké svaloviny cév, k čemuž nemůže dojít během 5 minut. Ostatně celá procedura ani 5 minut trvat nemůže, je nutné zahrnout i čas přípravu pacienta a vstupu a výstupu z vany.

## **21752 celotělový zábal s využitím výtěžku přírodního léčivého zdroje**

Čas výkonu 10

OF 14/1 rok

Neodpovídá vědecky doloženým a desetiletými prověřeným postupům, kdy doba procedury činí 30 – 45 minut !!! Následuje osprchování a dopocení v suchém ovinu 30-60 minut!!! Až v tomto časovém rozpětí dochází k účinku procedury, tj. adekvátnímu lokálnímu prohřátí a tím snížení bolesti v ošetřeném segmentu a zlepšení rozsahu pohybu.

## **21753 částečný zábal s využitím výtěžku přírodního léčivého zdroje**

Čas výkonu 10

OF 14/1 rok

1. Neodpovídá vědecky doloženým a desetiletými prověřeným postupům, kdy doba procedury činí 30 – 45 minut !!! Následuje osprchování a dopocení v suchém ovinu 30-60 minut!!! Až v tomto časovém rozpětí dochází k účinku procedury, tj. adekvátnímu lokálnímu prohřátí a tím snížení bolesti v ošetřeném segmentu a zlepšení rozsahu pohybu.

## **5. Kapitola 4, nově bod 19.4 – výkony č. 43 652 (protonové ozáření mimo CS osu) a 43653 (protonové ozáření v kraniospinální ose):**

*Pozn.:* Název výkonu 43653 má být správně: **protonové ozáření kraniospinální osy**

### **1. Indikace pro protonovou terapii**

#### **Radioterapie protony u dětských malignit**

Požadujeme nahradit a doplnit text (stejný text u jednotlivých bodů):

- nádory mozku a paranasálních dutin, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáně a orgány~~
- nádory oblasti pánve, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů ... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáně a orgány~~
- paraspínálně uložené sarkomy a jiné nádory, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáně a orgány~~

- ve vybraných případech lymfomů mezihrudí, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů~~ ... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáň a orgány
- nádory oka indikované k radioterapii, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu optických drah druhostranného oka...~~ nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáň a orgány

### **Odůvodnění:**

Léčebné protokoly pro léčbu dětských nádorů určují dávku záření na cílové objemy (nádor) a limitní dávky na okolní tkáň a orgány (kritické orgány). Možnosti fotonové terapie je nutné hodnotit ve smyslu možností moderních technik radioterapie, tzn. VMAT(RapidArc) a IMRT techniky s možností IGRT kontroly, stereotaktické radiochirurgie, tomoterapie či robotické radiochirurgie.

### **Radioterapie protony u dospělých pacientů**

Požadujeme doplnit navrhovanou úpravu protonové terapie jako alternativu k fotonovému záření lze zvážit v těchto případech:

- vybrané nádory CNS (především chordomy a nádory baze lební) a paranasálních dutin, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,~~ ... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáň a orgány
- nádory oka, např. melanom uvey, ~~nelze-li fotonovou technikou zajistit ochranu optických drah druhostranného oka,~~ ... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáň a orgány
- ~~vzácné typy nádorů nebo nezvyklá lokalizace nádorů v blízkosti kritických orgánů,~~ ... tento bod a indikaci doporučuji vypustit, tato kategorie chorob není definována
- nemožnost dodržení dávkových limitů na zdravé tkáň i v případě použití moderních technik fotonové radioterapie (IMRT, stereotaktická a **robotická** radioterapie, radiochirurgie, **tomoterapie**) ... ~~nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáň a orgány~~ ... nelze-li fotonovou terapií zajistit plánovanou dávku na cílové objemy a dodržení dávkových limitů na okolní tkáň a orgány.

### **Odůvodnění:**

Léčebné protokoly pro léčbu pacientů dospělého věku musí mít zpracovány podle legislativy každé pracoviště v ČR používající ionizující záření k lékařským účelům. V protokolech jsou uvedeny dávky záření na cílové objemy (nádor) a limitní dávky na okolní tkáň a orgány (kritické orgány).

Možnosti fotonové terapie je nutné hodnotit ve smyslu možností moderních technik radioterapie, tzn. VMAT(RapidArc) a IMRT techniky s možností IGRT kontroly, stereotaktické radiochirurgie, tomoterapie či robotické radiochirurgie a gamanože.

### **Návrh nového výkonu:**

#### **Připomínka k bodu 3:**

V navrhovaném textu Vyhlášky není zohledněna práce lékaře a radiologického fyzika srovnávající protonový a fotonový plán. Toto srovnání činí minimálně 2 x 1 hod. práce.

#### **Proto navrhujeme další výkon 43654 – Srovnání a vyhodnocení rozdílů fotonového a protonového plánu**

Toto zhodnocení by bylo dokumentováno validním rozbořem a písemným záznamem. Návrh kalkulačního listu nového výkonu lze obratem připravit.

#### **K bodu 15:**

**Čas výkonu pro protonové ozáření** již dříve byl odbornou společností stanoven **na 20 min.**, v návrhu Vyhlášky je 28 min. **Navýšení není zdůvodněné.**

**V navrhovaném textu Odůvodnění navrhujeme změnu textu v bodě 15.**

#### **Původní:**

K bodu 15

43652 – PROTONOVÉ OZÁŘENÍ MIMO KRANIOSPINÁLNÍ OSU

43653 – PROTONOVÉ OZÁŘENÍ V KRANIOSPINÁLNÍ OSE

Jedná se o zařazení nových výkonů, které jsou určeny pro radioterapii protonovým zářením. ~~Ve srovnání se stávajícími technikami fotonové radioterapie dosahuje radioterapie protonovým zářením lepší dávkové distribuce a umožňuje ozáření větších cílových objemů.~~ Tento novelizační bod nabývá účinnosti dnem vydání v souvislosti s nabytím účinnosti transparenční novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

#### **Nově navrhovaný:**

Protonová radioterapie má odlišnou fyzikální distribuci dávky ve srovnání s fotonovým ozářením a ve vybraných případech umožňuje ozáření s vyšší radioprotekcí okolních tkání.

**Odůvodnění:**

Z pohledu radiačního onkologa není pravdou, že protonové ozáření umožňuje ozáření větších cílových objemů, opak je pravdou – fotonová radioterapie se standardně využívá pro velkoobjemové ozáření, např. celotělové (což protonová terapie nedokáže). V klinické praxi v mnoha případech prokazuje moderní fotonová radioterapie (VMAT, RapidArc, radiochirurgie, tomoterapie, gamanůž) dosahuje lepší homogenitu dávky v cílovém objemu a větší ochranu (radioprotekci) okolních tkání a orgánů.

**6. V příloze Kapitola 809 - radiologie a zobrazovací metody výkon č. 89312 zní:**

89312 DENZITOMETRIE DVOUFOTONOVÁ - Text je totožný s textem uvedeným ve vyhlášce 439/2008 Sb, ale nově je uvedena OF 1/1 rok místo 4/1 rok. To by znamenalo, že by byl hrazen scan jednoho místa za rok. Takový postup by byl **NON LEGE ARTIS**.

Kontakt pro vypořádání připomínek:

JUDr. Jitka Hejduková – [jhejdukova@spcr.cz](mailto:jhejdukova@spcr.cz)

Ing. Jiřina Musílková – [jmusilkova@koop.cz](mailto:jmusilkova@koop.cz)