

Příloha č. 7

Vážená paní
JUDr. Lenka Havlasová
Ředitelka odboru smluvní politiky VZP

V Praze dne 28.3.2014

Vážená paní ředitelko,

dovoluji si Vám za výbor České společnosti klinické biochemie zaslat řešení problému správného vykazování TOKS v případě screeningových vyšetření.

Řešení problému.

1. Zahrnout **výkon 81561 mezi kontraindikace** k obesílání zvacím dopisem, a osoby vyšetřené kvantitativním testem nebudou zvány.

2. Vytvořit **signální kód pro praktické lékaře** k výkonu 81561 a test vykazovaný kódem 81561 povolit pro screening KRCA.

Toto zajistí evidenci všech osob s provedeným screeningem v informačním systému a k doplnění celorepublikových dat lze z laboratorních informačních databází převzít hodnoty provedených testů.

3. Povolit pro screening KRCA pouze imunochemické testy **splňující definovanou hodnotu pozitivitu (cut-off) - 75ng/ml**.

Toto zajistí, aby celorepubliková data o provádění screeningové péče nebyla zkreslená a byla statisticky vyhodnocovatelná.

4. Perspektivně omezit imunochemické testy pro screening KRCA výhradně na testy kvantitativní **umožňující optimalizaci nastavením cut-off** hodnoty testu.

Zdůvodnění

1. Testy používané pro screeningové programy by měly splňovat **základní kritéria definované WHO**, mezi které patří minimální falešná negativita, minimální falešná pozitivita a nízká cena testu. Tato kritéria splňuje optimálně kvantitativní analýza hemoglobinu ve stolici vykazovaná výkonem 81561.

2. Celorepubliková data o provádění screeningové péče budou nyní značně zkreslená především proto, že výkony 15120 a 15121 povolují použití libovolného imunochemického testu, které se **liší ve své přesnosti až 200-násobně**. Kvalitativní imunochemické testy mají výrazně vyšší falešnou pozitivitu, a povedou ke **zbytečně indikovaným kolonoskopiím**, a jiné testy s výrazně vyšší falešnou negativitou povedou k nedostatečnému vyšetření osob s již existujícím kolorektálním karcinomem.

3. Kriterium pozitivitu, cut-off, 75 ng/ml odpovídá doporučením evropských studií i české pilotní studie provedené ve VFN a FTN v Praze. Kritériem pozitivitu musí být rovněž odpovídající-**přepočtená hodnota v mg/g stolice**, vzhledem k variabilitě používaných odběrových setů.

4. Plátcí zdravotního pojištění by měli při úhradě výkonů preferovat právě kvantitativní imunochemické testy **odpovídající evropským doporučením**, testy s nejvyšší možnou klinickou a ekonomickou efektivitou, s přesně definovaným kriteriem positivity (hodnoty cut-off) a pravidelně **certifikované systémem externí kontroly kvality**.

5. Plátcí zdravotního pojištění by měli **podporovat spolupráci s praktickými lékaři** a pro populační screening kolorektálního karcinomu využít služeb **akreditovaných laboratoří**, které nabízejí kvantitativní test s minimální falešnou negativitou, minimální falešnou pozitivitou a cenou výrazně nižší než je analýza na POCT analyzátořech u praktických lékařů. Tuto službu nabízí nejméně 50 laboratoří, ve všech krajích ČR, a jsou **plně schopny pokrýt celorepublikový požadavek** na tento screeningový test.

Pro zajištění statisticky relevantních údajů o provedeném vyšetření doporučujeme vytvoření signálního kódu i pro laboratoře odbornosti 801 – klinická biochemie, které vyšetření mohou provádět a vykazovat i kódem 81733 - kvantitativní stanovení krve ve stolici na analyzátořech a to i v ekonomicky výhodnější relaci. Laboratoře jsou připraveny spolupracovat při zajištění této významné screeningové akce a zajistit ji ve spolupráci s praktickými lékaři.

Vážená paní ředitelko, jsme samozřejmě připraveni k dalšímu jednání s Vámi a Vašimi spolupracovníky.

S pozdravem



prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

předseda ČSKB ČLS JEP