

# **Změny sazebníku výkonů pro mikrobiologické obory**



Ing. Hana Hrbáčková

LTK CEM SZÚ



# 2011 - Původní návrh MZ

- Grant Evropského fondu pro **regionální rozvoj**
- Vítěznou nabídku na řešení  
**„Kultivace Seznamu zdravotních výkonů a vytvoření  
nezávislého SW pro jeho další údržbu a modelace“**  
předložila společnost Janiga Labs s.r.o.
- Projekt probíhal od července 2010 do konce května 2011
- Paušální snížení úhrad z materiálových nákladů získané vynásobením individuálními koeficienty dle odbornosti:
  - 802 x 0,4429
  - 804 x 1
  - 805 x 0,3516
  - 822 x 0,4584



# Od 2. ½ 2011 příprava „kutivovaného“ sazebníku mikrobiologických výkonů

- **Bakteriologické a jiné mikrobiologické výkony** – Doc. MUDr. Pavel Čermák  
sestavení číselníku spotřebních materiálů – z položek sestavovány jednotlivé výkony (katalogové ceny položek)
  - **Virologické, sérologické výkony** – Ing. Hana Hrbáčková  
průměrná cena diagnostik + paušál spotřebního materiálu
  - **Molekulárně biologické výkony** – nová koncepce a strategie vykazování
- Koncepce výkonů a jejich vykazování se 2x měnila dle jednání se Společností lékařské genetiky a komisí MZ
  - Vývoj stanovisek MZ a ZP k přijatelnosti jednotlivých výkonů



# Sérologické výkony

- Úpravy hodnot výkonů - dle cen diagnostik, paušálu spotřebního materiálu, osobních nákladů nositele výkonu a přístrojových nákladů z aktualizovaného číselníku přístrojů
- Změny jednotlivých výkonů na základě nepovolení přidat nové sérologické výkony:
  - \* metody chybějící ve vykazování v rámci odbornosti 802
  - \* redistribuce souhrnných výkonů dle jejich finanční náročnosti aj. v zájmu úplnosti vykazování používaných metod



# Skladba materiálových nákladů (1 vyšetření/výkon zahrnuje: )

- Náklady na kalibraci (např. ELISA – 5 kalibrátorů, max. 4 běhy/destička)
- Pozitivní kontrola v každém běhu
- Náklady na kontrolu kvality v laboratoři (ČIA, NASKL, EHK)
- Základní vstupní data jsou náklady a počty vyšetření střední sérologické nebo virologické laboratoře (detekce protilátek, antigenů a aplikace mol-biol. metod).
- Nejistá strategie MZ a ZP do budoucna (závazný pokyn pro kultivaci výkonů 1 bod = 1 Kč)



# Přístroje a další složky výkonu

- Sestavení číselníku přístrojů pro laboratorní obory
- Aktualizace cen jednoúčelových přístrojů
- Oprava chyb z původního sazebníku  
( jiný přístroj, diskrepantní čas výkonu aj.)
- Zařazení odbornosti dle režie beze změny
- Práce laborantky stále zahrnuta do režie
- Popis SŠ povinně vyřazen z os. nákladů – přesun do poznámky vč. spec., praxe
- Nositel výkonu většinou L2
- Podnět SLM spojení odborností do 802



# Kultivace SZV v roce 2012

- Vytvoření číselníku základního spotřebního materiálu a aktualizace číselníku přístrojů
- Nereálné provést všechny úpravy pomocí číselníků (5000 nových materiálových položek) – možnost hromadného zadání „materiálových paušálů“ a dalších změn pomocí tabulek a operátora z JanigaLabs
- Postupné posouvání termínu až do letních měsíců 2012
  - 12.7. – PS odsouhlasila většinu mikrobiologických výkonů a povolila nové výkony – mol-biol. diagnostika
  - 9.8. – PS schválila většinu nových výkonů
  - 30.8. – PS schválila sloučení 804, 805 a 822 pod 802, **ukončena „kultivace“**.
  - Září – pojišťovny prosadily změny v přístrojích, mikrobiologie se téměř nedotklo.....



# Výkony s novým obsahem - sérologie

Výkon	Název	Body
82075	Konfirmační test na protilátky metodou imunoblot (kromě HCV, HIV, EBV a toxoplasmy)	449
82097	Stanovení protilátek proti EBV a dalším virům (CMV, HSV, VZV, zarděnky, příušnice a parvo B19) a dalším agens (toxoplasma, treponema, borrelia, mykoplasma, legionella a helicobacter) metodou EIA v automatickém uzavřeném systému	359
82079	Stanovení protilátek proti antigenům virů (kromě hepatitid), bakterií (EIA) v manuálním nebo otevřeném automatickém systému	310
82113	Průkaz protilátek imunofluorescencí	341
82077	Stanovení protilátek celkových i IgM proti antigenům virů hepatitid, IgG anti HIV, souběžné stanovení protilátek a antigenu HIV, HCV kombinovaným testem a samostatné stanovení HCV antigenu core	329
82119	Průkazy antigenů viru hepatitidy B (EIA)	207
82137	Konfirmační test na protilátky proti HCV, HIV, EBV a toxoplasmě	1533





# 82075 - KONFIRMAČNÍ TEST NA PROTILÁTKY METODOU IMUNOBLOT (KROMĚ HCV, HIV, EBV A TOXOPLASMY)

- Konfirmační test na průkaz protilátek proti virovým, bakteriálním a parazitárním antigenům metodou imunoblot resp. western blot. Každá jedna třída protilátek a každé jedno agens.
- P - hrazen plně
- S - pouze na specializovaném pracovišti
- 10/1 rok na jedno agens (max. 30/1 rok)
- $426,45 + 15,02 + 7,98 = 449,45 + \text{režie } 28,7$  **478**

# 82079 - STANOVENÍ PROTILÁTEK PROTI ANTIGENŮM VIRŮ (KROMĚ HEPATITID), BAKTERIÍ (EIA) V MANUÁLNÍM/OTEVŘENÉM AUTOMATICKÉM SYSTÉMU

- Každé jedno ředění séra, každý jeden antigen, každá jedna třída protilátek. Nezapočítány inkubace delší než 30 minut.
- P - hrazen plně
- S - pouze na specializovaném pracovišti
- 20/1 den, 150/1 rok
- $287,13 + 18,85 + 3,99 = 310 +$  režie 17,22 **327**

## **82097 - STANOVENÍ PROTILÁTEK PROTI EBV A DALŠÍM VIRŮM (CMV, HSV, VZV, ZARDĚNKY, SPALNIČKY, PŘÍUŠNICE A PARVO B19) A DALŠÍM SPECIFICKÝM AGENS (TOXOPLASMA, TREPONEMA, BORRELIA, MYKOPLASMA, LEGIONELLA A HELICOBACTER) METODOU EIA V AUTOMATICKÉM UZAVŘENÉM SYSTÉMU**

- Každé jedno ředění séra, každý jeden antigen, každá jedna třída protilátek. Nezapočítány inkubace delší než 30 minut.
- P - hrazen plně
- S - pouze na specializovaném pracovišti
- 20/1 den, 100/1 rok
- $331,76 + 22,76 + 3,99 = 358,51 + \text{režie } 17,22$       **376**

# 82113 - PRŮKAZ PROTILÁTEK IMUNOFLUORESCENCÍ

- Každý 1 antigen, každé 1 ředění séra, pro každou třídu Ig. Nezahrnuje inkubace delší než 30 minut. Kalkulace pro základní titraci.
- P - hrazen plně
- S - pouze na specializovaném pracovišti
- 20/den/30 týden, 80/1 rok
- 323,74 + 12,78 + 3,99 = 340,51 + režie 17,22      **358**

# 82077 - STANOVENÍ PROTILÁTEK CELKOVÝCH I IGM PROTI ANTIGENŮM VIRŮ HEPATITID, IGG ANTI HIV, SOUBĚŽNÉ STANOVENÍ PROTILÁTEK A ANTIGENU HIV, HCV KOMBINOVANÝM TESTEM A SAMOSTATNÉ STANOVENÍ HCV ANTIGENU CORE

- Každé jedno ředění séra, každý jeden antigen, každá jedna třída protilátek. Nezapočítány inkubace delší než 30 minut (dpo 222 - jen HCV, jen jako vylučovací screening). Limit na konfirmační vyšetřování v NRL může být vyšší.
- P - hrazen plně
- S - pouze na specializovaném pracovišti
- 11/1 den, 33/1 rok
- $305,97 + 18,85 + 3,99 = 329$  + režie 17,22 **346**

# 82119 - PRŮKAZY ANTIGENŮ VIRU HEPATITIDY B (EIA)

- Každý jeden antigen. Nezapočítány inkubace delší než 30 minut. (dpo 222 - jen HBsAg, jen jako vylučovací screening)
- P - hrazen plně
- S - pouze na specializovaném pracovišti
- 3/1 den, 18/1 rok
- $184,34 + 18,85 + 3,99 = 207 +$  režie 17,22      **224**

# 82137 - KONFIRMAČNÍ TEST NA PROTILÁTKY PROTI HCV, HIV, EBV A TOXOPLASMĚ

- Konfirmační test na průkaz protilátek proti virovým, bakteriálním a parazitárním antigenům metodou LIA (Line immunoassay) nebo Western blot. Každé jedno agens.
- P - hrazen plně
- BOM – bez omezení
- Doba trvání 20
- 2/1 den, 20/1 rok
- $1\,494.60 + 30,04 + 7,98 = 1\,532.62 + \text{režie } 57,4$  **1590**

# Molekulárně biologické výkony

Výkon	Název	Body
82034	Izolace DNA pro vyšetření extrahumánního genomu	245
82040	Izolace RNA a transkripce pro vyšetření extrahumánního genomu	755
82041	Amplifikace extrahumánního genomu metodou PCR	975
82038	Analýza extrahumánního genomu metodou kvantitativní PCR v reálném čase (QR-PCR)	2021
82036	Amplifikace extrahumánního genomu metodou multiplex PCR	1399
82044	Stanovení sekvence nukleotidů extrahumánního genomu (mimo HIV)	1906
82225	Hybridizace extrahumánní DNA se značenou sondou	569
82058	Analýza hmotového spektra jednoduchá	147
82060	Analýza hmotového spektra	198





# 82034 - IZOLACE DNA PRO VYŠETŘENÍ EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU

- Izolace DNA extrahumánního genomu z limitovaného množství vzorku. Na pracovištích pracujících pro transplantační centra může být frekvence vyšší nebo smluvní politika zdravotních pojišťoven.
- Výkon začíná přijetím a registrací vzorku nebo čisté kultury.
- Lyza primárního vzorku, precipitace DNA, promytí DNA a eluce. Následuje kontrola čistoty a koncentrace spektrofotometricky.
- Získáním izolátu DNA a záznamem do protokolu.
- S – pouze na specializovaném pracovišti
- Doba trvání 25
- 3/1 den, 30/1 rok
- $169,40 + 20,49 + 55,4 = 245,29 + \text{režie } 71,75$  **317**

# 82036 - AMPLIFIKACE EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU METODOU MULTIPLEX PCR

- ▶ Za každou započatou trojici požadovaných agens se bez ohledu na multiplicitu reakce výkon vykáže jednou. Pro šesti četnou detekci se výkon vykáže 2x, při požadavku na 2-3 agens se výkon bez ohledu na multiplicitu reakce vykáže jednou. Multiplex reakce povinně obsahuje interní kontrolu a alespoň dva detekované specifické úseky, při vyšetření povinně zařazena pozitivní kontrola.
- ▶ Multiplexová PCR izolátu nebo transkriptu nukleové kyseliny včetně detekce amplifikačního produktu. Je možné vykazovat tam, kde není jednoznačně stanoven požadavek na detekci konkrétního patogena nebo tam, kde by bylo nutné provést více PCR reakcí nahraditelných reakcí multiplex PCR. Výkon zahrnuje vykazání 3 reakcí na různá agens v multiplexu.
- ▶ 1. Příprava amplifikační směsi. 2. Tepelná denaturace v termobloku za dané teploty po určenou dobu. 3. Amplifikace dle protokolu zvolené soupravy nebo dle optimalizace vlastní metody. 4. Elektroforéza, měření signálu v termocykléru nebo jiný průkaz amplifikátu. 5. Zhodnocení výsledku vyšetření, pozitivní a negativní kontroly, tisk příslušného protokolu.

# 82036 - AMPLIFIKACE EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU METODOU MULTIPLEX PCR

- Konec výkonu: Zapsáním výsledku do laboratorního informačního systému.
- P – hrazen plně
- Doba trvání 30.0
- S – pouze na specializovaném pracovišti
- 6/1 měsíc
- $1331 + 36,18 + 31,91 = 1\,399.09 + \text{režie } 86,1$  **1485**



# 82038 - ANALÝZA EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU METODOU KVANTITATIVNÍ PCR V REÁLNÉM ČASE (QR-PCR)

- ▶ Metoda je určena k stanovení počtu kopií specifického genu extrahumánního genomu a referenčního genu (DNA), resp. počtu jejich transkriptů (cDNA) na základě srovnávání průběhu jejich amplifikace a porovnání s průběhem amplifikace kalibračních vzorků a negativní kontroly. Na pracovištích pracujících pro transplantační centra může být frekvence vyšší nebo smluvní politika zdravotních pojišťoven.
- ▶ PCR reakce v reálném čase, vyhodnocení výsledku, sepsání zprávy, součástí tohoto výkonu i interpretace nálezu.
- ▶ Výkon končí vydáním zprávy a archivací výsledku

# 82038 - ANALÝZA EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU METODOU KVANTITATIVNÍ PCR V REÁLNÉM ČASE (QR-PCR)

- P – hrazen plně
- Doba trvání 30.0
- S – pouze na specializovaném pracovišti
- 5/měsíc na jedno species a jeden klinický materiál
- $1\ 853.72 + 107,53 + 59,84 = 2\ 021.09 + \text{režie } 86,1$     **2107**

# 82040 - IZOLACE RNA A TRANSKRIPCE PRO VYŠETŘENÍ EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU

- Izolace RNA extrahumánního genomu z limitovaného množství vzorku a reverzní transkripce izolované RNA.
- 1. Lyza primárního vzorku, precipitace RNA, promytí RNA a eluce, kontrola čistoty a koncentrace. 2. reverzní transkripce izolované RNA.
- Výkon končí - Získáním cDNA a zapsáním do protokolu.
- P – hrazen plně
- Doba trvání 40.0
- 3/1 den, 30/1 rok
- $602.58 + 41,5 + 110,8 = 754.88 + \text{režie } 114,8$  **870**

# 82 041 – Amplifikace extrahumánního genomu metodou PCR

- ▶ PCR izolátu nebo transkriptu NA včetně detekce amplifikačního produktu. Výkon zahrnuje všechny běžně používané druhy amplifikace extrahumánního genomu, např. end point PCR, real time PCR. Není určeno pro vyšetření přítomnosti HR typů HPV v cervikálním stěru pro screening ca.( kód 95201)
- ▶ Začátek – úspěšná izolace NA nebo přijetí čistého izolátu.
- ▶ 1. Příprava ampl. směsi. 2. Tepelná denaturace v termobloku. 3. Amplifikace dle protokolu zvolené soupravy nebo dle optimalizace vlastní metody. 4. ELFO, měření signálu v termocykleru nebo jiný průkaz amplifikátu. 5. Zhodnocení výsledku, pozitivní a negativní kontroly, tisk protokolu.

## 82 041 – Amplifikace extrahumánního genomu metodou PCR

- P – hrazen plně
- Doba trvání 30.0
- S – pouze na specializovaném pracovišti
- 14/1 měsíc (5/1 spec. a 1 druh klinického materiálu)
- $861,76 + 73,35 + 39,89 = 975 + \text{režie } 86,1$       **1061**



# 82044 - STANOVENÍ SEKVENCE NUKLEOTIDŮ EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU (MIMO HIV)

- ▶ Detekci vybraných patogenů provádí pouze určená pracoviště na základě schválení odbornými společnostmi. Vykazování výkonu se v těchto případech řídí pravidly stanovenými odbornými společnostmi.
- ▶ Výkon obsahuje sekvenaci všech amplifikačních produktů vztahujících se k účelu provádění výkonu. Součástí výkonu je analýza získaných sekvencí pomocí databázového systému.
- ▶ Sekvenační reakce na obou vláknech DNA, přečištění obou sekvenačních reakcí, separace fragmentů, vyhodnocení sekvence na obou vláknech, sepsání zprávy o vyšetření ampliconu, u genetických variant se známým dopadem na fenotyp je součástí tohoto výkonu i interpretace nálezu.

# 82044 - STANOVENÍ SEKVENCE NUKLEOTIDŮ EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU (MIMO HIV)

- P – hrazen plně
- Doba trvání 66.0
- 5/1 měsíc a jeden druh klinického vzorku
- $1\,484.67 + 329,44 + 91,75 = 1\,905.86$  + režie 189 **2095**

# Strategie vykazování mol-biol výkonů

## Izolace DNA

245

➤ +975 +2021 +1399  
kval kvant multi

➤ 1220 2266 1644

„skládačková“ metoda

## Izolace a transkripce RNA

755

➤ +975 +2021 +1399  
kval kvant multi

➤ 1730 2776 2154

Přiřazení amplifikačního výkonu dle prováděné reakce





Děkuji za pozornost