

REGISTRAČNÍ LIST ZDRAVOTNÍHO VÝKONU

94 201

I. Tento registrační list je předložen jako: (odpovídající zaškrtnout)

- A) ☒ Návrh nového výkonu
B) ☐ Návrh změny údajů u výkonu číslo
C) ☐ Doplnění údajů u výkonu číslo
D) ☐ Návrh na vyřazení výkonu číslo

Zdůvodnění návrhu na zařazení nového výkonu:

Kód FISH bude používán v rámci specializovaného vyšetření pro indikaci cílené biologické léčby jako samostatný kód pro odbornost číslo 816 a 823.

Zdůvodnění návrhu na vyřazení výkonu, včetně uvedení, zda má být vyřazen bez náhrady, je obsažen ve výkonu jiném, či zda bude nahrazen jiným nově navrhovaným výkonem a kterým:

Zdravotnický subjekt, který navrhuje změnu údajů, odborná společnost :

Společnost českých patologů, ČLS JEP

Česká onkologická společnost, ČLS JEP

Autorská odbornost, kde je výkon nejčastěji prováděn

816 Laboratoř lékařské genetiky

Další odbornosti, které jsou oprávněny výkon provádět

823 Laboratoř patologie

II. Údaje o výkonu

Název výkonu - stručný text vystihující jednoznačně podstatu výkonu:

Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku

Popis výkonu - text rozvíjející název výkonu, popisující výkon, případně jeho provedení:

Vyšetření počtu kopií genu, chromozómu, oblasti chromozómu, telomery či detekce chromozomálních přestaveb (translokací a zlomů). Metoda je založena na komplementární hybridizaci fluorescenčně značené DNA sondy k vyšetřované chromozomální DNA. Vyšetření se provádí z důvodů prediktivní diagnostiky v návaznosti na indikaci cílené biologické léčby.

Omezení výkonu místem jeho provedení - navrhované zaškrtnout:

- ☐ N - bez omezení
- ☐ A - pouze ambulantně
- ☐ H - pouze při hospitalizaci

☒ S - jen na specializovaném pracovišti, ve vybraných zařízeních (uvést charakteristiku takového zařízení, speciální vybavení či přístroje, apod.)

Vyšetření se provádí v referenčních laboratořích prediktivní medicíny (specializované laboratoře patologie a genetiky) vybavených fluorescenčním mikroskopem, pracovníky atestovanými v oborech vyšetřovacích metod v genetice (molekulární genetiky, lékařská genetiky, cytogenetiky) anebo patologie. Vzhledem k požadavku na standardnost vyšetření, pracoviště mají být akreditována podle normy pro zdravotnické či zkušební laboratoře a musí pro výkon používat certifikované soupravy (s CE certifikátem).

Omezení výkonu frekvencí - vztaženou na jednoho pacienta a jedno nebo více časových období, pokud je možné její vyjádření a dále u výkonů, které jsou vykazovány opakováním výkonu, protože v jejich textovém údaji je přímo uvedeno trvání á xx minut:

- a) v jednom dni **3 (1 výkon znamená vyšetření 1 vzorku obsahujícího 3 sekvence)**
- b) v jednom čtvrtletí
- c) v jednom roce **maximálně 20**

Navrhovaný způsob úhrady - navrhované zaškrtnout:

- ☐ není navrhován způsob úhrady
- ☒ I - výkon plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění
- ☐ N - nehrazen z veřejného zdravotního pojištění
- ☐ Z - výkon hrazen po schválení revizního lékaře

III. Definice výkonu

1. Čím výkon začíná:

Zhotovení histologického řezu, zhodnocení morfologie tkáně patologem, výběr nejvhodnější oblasti tkáně pro hybridizaci. Je zhotoven histologický řez pro metodu FISH. Nativní materiály jsou dle typu fixovány či podobným způsobem zpracovány pro vlastní vyšetření.

2. Přesný obsah a rozsah výkonu:

Histologický řez je deparafinován, zavodněn a sérií kroků jsou zpřístupněny nukleové kyseliny (předpříprava tkáně včetně proteolytické digesce). Následuje denaturace nukleových kyselin. Po denuraci nukleových kyselin je nanášena sonda a preparát je hybridizován nejčastěji přes noc do druhého dne. Promytí v řadě roztoků, čímž je odstraněna nenavázaná sonda. Dobarvení (nejčastěji DAPI), zamontování a hodnocení ve fluorescenčním mikroskopu pod

soustavou vhodných filtrů. Pokud to umožňuje rozsah nádorové populace, je hodnocen počet nebo uspořádání signálů u 100 jader nádorových buněk či 10 mitóz nádorové populace (pro vnitřní kontrolu hybridizace je hodnocena také nenádorová populace). Je hodnoceno procentuální zastoupení nádorové populace s danou změnou. Pro dokumentaci se provádí fotografie několika reprezentačních polí nádorové populace.

3. Čím výkon končí:

Získané údaje jsou analyzovány, a příp. statisticky zpracovány. Výstupem je nález popisující dané genové nebo chromozomální změny v nádorové populaci. Výsledek bývá často korelován s výsledky imunohistochemické analýzy exprese proteinů nebo výsledků dalších molekulárních technik (PCR, Q-PCR atd.). Nedílnou součástí výstupu je korelace s morfologickým nálezem u daného nemocného.

IV. Údaje o obvyklých hodnotách trvání zdravotního výkonu a spotřebě odborné práce nositele výkonu

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách

100

Doba trvání popisuje laboratorní proces FISH, hodnocení výsledku hybridizace ve fluorescenčním mikroskopu a následné zpracování údajů do finálního výstupu. Inkubační doba, po kterou probíhá vlastní hybridizace, není do kalkulace zahrnuta, stejně tak není do uvedené doby zahrnuto histologické zpracování tkáně až po připravený histologický řez.

Obvyklé trvání činnosti nositele zdravotního výkonu a minimální požadovaná kvalifikace pro úhradu výkonu z veřejného zdravotního pojištění

1. Lékaři

funkce (vyšetřující,)	minimální požadovaná kvalifikace			nezbytný čas
	atestace	mzdový index	další požadavky	v minutách
lékař	L3 - lékařská genetika, patologie	3		60

NEBO

2. Jiní zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci s vysokoškolským vzděláním

funkce	minimální požadovaná kvalifikace			nezbytný čas
	atestace	mzdový index	další požadavky	v minutách
VŠ biologického či medicínského charakteru	J2 - molekulární genetika, lékařská genetika, cytogenetika	2		60

3. Ostatní zdravotní pracovníci

funkce	minimální požadovaná kvalifikace			nezbytný čas
	atestace	mzdový index	další požadavky	v minutách
SZP laborant	histologie, cytogenetika, lékařská genetika,			40

V. Údaje o materiálu a lécích přímo spotřebovaných při výkonu

Přímo spotřebovaným materiálem se rozumí hromadně vyráběné léčivé přípravky, individuálně vyráběné léčivé přípravky, spotřební zdravotnický materiál, stomatologické výrobky pro dospělé a stomatologické výrobky pro děti (skupiny PZT 1 - 5), které jsou při výkonu obligatorně spotřebovány v počitatelném množství.

Léky (kódy se čerpají z číselníků SÚKL ev. VZP)

sk. léčiv	kód	název	měrná jednotka	počet spotřeb. jednotek	cena za jednotku	cena celkem	ZULP (ANO/NE)

Materiál (kódy se čerpají z číselníků SÚKL ev. VZP)

sk. PZT	kód	název	měrná jednotka	počet spotřeb. jednotek	cena za jednotku	cena celkem	ZUM (ANO/NE)
		DNA sonda	mikrolitr	30	36,-	1 180,-	Ne
		thiokyanát sodný, NaSCN, p.a., CAS- 540-72-7	mg	15	1,30	19,50	Ne
		proteolytický enzym	mg	150	1,35	202,50	Ne
		Formamid, mol. biol. grade, HCONH₂, CAS 75-12-7	ml	45	14,25	641,25	Ne
		Rubber cement	g	3	2,50	7,50	Ne
		podložní skla	ks	3	12,-	36,00	Ne
		žiletkové nože pro mikrotom	ks	0,3	52,-	15,60	Ne

Pozn.: u chemikálií se uvádí do kolonky název kromě názvu produktu, velikost balení (př. 1L, 4L, 10 Kg, 2g, atp.), chemický vzorec (strukturní), stupeň požadované čistoty (technický, puriss. atp.) a speciální kvality (p.a., p.a. plus, HPLC, UV spektroskopii, TraceSelect atp.), CAS číslo - registrační číslo Chemical Abstract. Lze uvádět i výrobce, dodavatele atp.

VI. Použité přístroje

Jednouúčelové přístroje používané pouze v tomto konkrétním výkonu

název přístroje	Pořizovací hodnota	životnost v letech	počet použití	náklady na údržbu v % poř. ceny
Fluorescenční mikroskop vybavený vhodnými filtry včetně fluorescenční lampy	1 500 000,-	10		10
Hybridizer	200.000,-	10		6
programové vybavení	100 000,-	10		10 (upgrade)

Víceúčelové přístroje

název přístroje	Pořizovací hodnota	životnost v letech	počet použití	náklady na údržbu v % poř. ceny
Termoblok	30.000,-	10		6
minicentrifuga	10.000,-	10		6
vortex	10 000,-	5		6
rotační mikrotom	250 000,-	10		6
histologická ploténka	25 000,-	5		6
histologická vodní lázeň	25 000,-	10		6

VII. Zpracovatel tohoto návrhu

Jméno autora :

doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.

Telefon, fax, e-mail :

tel: 588 444 421; fax:588 442 527,

E-mail: hajduchm@gmail.com

Odborná společnost :

Česká onkologická společnost ČLS JEP

Datum a podpis :

Jméno autora :

Prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.

Telefon, fax, e-mail :

tel: 495 833 748, fax 495 832 004

E-mail: ryskaale@fnhk.cz

Odborná společnost :

Společnost českých patologů ČLS JEP

Datum a podpis :