**Problematika IVD - R**

Z jednání Rady NASKLu ze dne 01. 06. 2022 dle zápisu č. 65:

1. Problematika IVD-R:

Předseda stručně uvedl problematiku a zdůraznil, že

* Směrnice EU již nabyla platnost
* Splnění je nezbytné do 2 let, tedy do 2024
* Sankce mohou nastat od 2027

V následujícím jednání byly zdůrazněny tyto oblasti:

Základní informací je, že každé pracoviště, které chce používat tzv. in-house metodu, musí splnit veškeré náležitosti, uvedené ve Směrnici

Součástí požadavků je, aby laboratoř měla zavedený systém managementu, odpovídající ISO 15189 v platné versi a měla ho ověřený odpovídajícím způsobem

Směrnice ponechává možnost ověření na národních úrovních (viz konkretizovaný příklad Německa) a o způsobu prověření kvality rozhoduje laboratoř, resp. organisace, jejíž je součástí. Významná jsou pochopitelně doporučení odborné společnosti.

Hlavní problematikou, na kterou je potřeba se v současnosti soustředit je:

* Zjistit v jednotlivých odbornostech, které metody typu in-house jsou používány a které musí zůstat. Jednotlivé OS zpracují přehled za své obory do konce září 2022
* Pečlivě dbát na základní informace a „příkazy“ Směrnice, především: nemožnost řešit vyšetření standardní metodou splňující požadavky IVD-R (ekonomická výhodnost in-house metody není pro její obhajobu postačující), nezbytnost metody pro pacienty daného zdravotnického zařízení, validaci in-house metody

Rada a NASKL nabízí možnost ekonomické podpory, například formou zakoupení patřičných guidelines či jiných vhodných forem, případně právních konzultací

Rada a NASKL se obrátí na CZEDMA s žádostí o spolupráci

Nejasnou zůstává použití in-house metod pro centralisovaná vyšetření (např. novorozenecký screening, diagnostika rare diseases atp)

Některé i jinak obtížně obhajitelné metody na běžných pracovištích budou pravděpodobně muset být zachovány v národních referenčních laboratořích

Vedení Rady opětovně projedná situaci s odpovědnými pracovníky a odbory na MZ a SÚKL

Očekávané změny po zavedení IVD-R:

Náklady spojené se zavedením IVD-R povedou k výraznému navýšení cen. S tím souvisí i nutnost přepracovat seznam metod a seznam kódů / zdravotních výkonů z důvodu zvýšení cen.

Je nutné počítat s odmítavým stanoviskem pojišťoven z důvodu nárůstu cen.

IVD-R zatím nikde neuvádí podmínky pro splnění akreditace, laboratoř se má proto řídit svými vlastními předpisy.

IVD-R by se mělo týkat „in-house“ metod, které nelze validovat. Odborné společnosti by měly vytvořit seznam metod, které nelze validovat. U validovaných metod nastavit validační parametry, které by tuto metodu obhájily.

Ekonomické aspekty nejsou důvodem pro „in-house“ metody, pouze zdravotní zájmy pacienta a rychlost provedení.

Otázku direktivy IVD-R je doporučeno konzultovat na mezinárodní úrovni s Toxikologickou společností jinde (Německo), na mezinárodních kongresech, u odborných společností v Evropě.

NASKL doporučeje jmenovat garanta pro „in-house metody“.