

Zápis z 1. schůze Aliance pro implementaci IVD-R

Místo konání: 28.1.2022, Malá Aula Carolina, Praha

Hostitel: prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA, rektor UK Praha

Hosté:

MZČR (Ministerstvo zdravotnictví České republiky)

Mgr. Daniela Rrahmaniová, ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků

MUDr. Jan WOLF, MBA vedoucí oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace

SUKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv)

Ing. Martin Tulis, vedoucí oddělení kontroly kvality zdravotnických prostředků a odborných posudků

ČIA (Český institut pro akreditaci, o.p.s.)

Ing. Milena Lochmanová, náměstkyně ředitele ČIA, ředitelka odboru zdravotnických laboratoří

CZEDMA (Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro)

Ing. Petr Šmídl, CSc., předseda CZEDMA

Mgr. Kamil Šplíchal, člen předsednictva CZEDMA

Zástupci odborných společností:

Česká společnost pro alergologii a klinickou imunologii ČLS JEP (ČSAKI): Ing.

Miroslav Hindoš, miroslav.hindos@vfn.cz

Česká společnost pro analytickou cytometrii (ČSAC): Prof. MUDr. Tomáš Kalina, PhD.

tomas.kalina@lfmotol.cuni.cz

Česká hematologická společnost ČLS JEP (ČHS): MUDr. Dana Mikulenková

Dana.Mikulenkova@uhkt.cz, Ing. Ivana Ježíšková, Ph. D., Jeziskova.Ivana@fnbrno.cz; Mgr.

Marcela Mikešová, marcela.mikesova@fnkv.cz

Společnost lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP (SLG): Prof. MUDr. Milan Macek jr.,

DrSc., MHA, milan.macek.jr@lfmotol.cuni.cz; Doc. RNDr. Zuzana Zemanová, CSc.,

zuzana.zemanova@vfn.cz

Česká společnost pro trombózu a hemostázu ČLS JEP (ČSTH): RNDr. Ingrid

Hrachovinová, Ph.D. ingrid.hrachovinova@uhkt.cz

Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP (SLM): Prof. Ing. Jaroslav Hrabák, PhD.

Jaroslav.Hrabak@lfp.cuni.cz

Společnost českých patologů ČLS JEP (SČP): Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.

Pavel.Dundr@vfn.cz

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB): Doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

springer@vfn.cz

Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL): plk.gšt.MUDr. Miloš Bohoněk,

Ph.D., Milos.Bohonek@uvn.cz

V zápise jsou řečníci uvedeni bez titulů.

1. Zahájení

Jednání zahájil prof. Kalina uvítáním všech přítomných hostů a zástupců odborných společností. Prof. Zima pokračoval informací závazného nařízení 746/2017 v rámci zemí Evropské unie v širším kontextu; upozornil na možné ekonomické dopady pro ČR, na problematiku zavedení tohoto nařízení, která zasahuje do všech zemí EU. Navrhl spolupráci s legislativními a kontrolními orgány ČR prostřednictvím ČLS JEP a možným vznikem pracovní skupiny, která by se zaměřila na implementaci IVD-R v laboratorní medicíně a ve které by byli zástupci všech laboratorních oborů.

2. Nové předpisy IVD-R a jejich vliv na diagnostickou praxi v rámci svého sdělení představil prof. Kalina. Ozřejmil prvotní důvody vzniku Aliance, její memorandum, výklad pojmu in-house (LDT) metody, uvedl názorný příklad procentuálního zastoupení in-house metod v nemocnicích Holandsku; předvedl výklad části normy a vyjmenoval některé postupy v implementaci nařízení, které byly odloženy z důvodu pandemie COVID-19; dále ve svém sdělení nastínil možné postupy, jak se připravit na zavedení in-house metod na laboratořích; jaká jsou rizika diagnostiky vzácných onemocnění (např. leukemie) v rámci IVD-R; navrhl společné postupy napříč laboratorní medicínou (edukace a informovanost prostřednictvím www.csac.cz/cs/ivdr), spolupráce ve vývoji testů na evropské úrovni, aj.).
3. V prezentaci Vzácná onemocnění – ERN networks prof. Macek představil Národní koordinační centrum pro vzácná onemocnění a Evropskou referenční síť pro vzácná onemocnění, jejichž členy jsou některá pracoviště ČR stanovená zákonem jako Centra vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty se vzácným onemocněním (zákon 372/2011 Sb.); připomněl, že od 1.1.2018 vstoupila v platnost revize výkonů v odbornosti 816 a že podmínkou pro vykazování výkonů této odbornosti je zavedení systému managementu kvality dle ISO:15189 (viz poznámka ML); na www.orpha.net jsou veškeré informace pro vzácná onemocnění, kterých se diagnostika v rámci nového nařízení EU o IVD-R týká především.
4. Zástupci CZEDMA prezentovali svůj pohled na problematiku IVD-R; společnost v současné době sdružuje 22 českých i světových výrobců diagnostik in vitro a je člen MedTech Europe (www.medtecheurope.org); zástupci vysvětlili termín in-house techniky; připomněli termín jednotlivých kroků v rámci IVD-R, navrhli spolupráci s Aliancí formou doporučení organizací, které se zabývají vypracováním povinné dokumentace v rámci in-house metod.
 - Diskuze na téma Rizika implementace IVD-R z pohledu jednotlivých odborností byla rozsáhlá; zástupci ČSAC, ČHS, ČSTH, SČP a STL se ve svých prezentacích podělili o pohled na problematiku zavedení IVD-R v jejich laboratorních oborech; uvedli podíl vyšetření, které v příslušné odbornosti nelze provádět jinak než LDT, či podíl vyšetření tzv. sestavených metodik (IVD-R přístroj od jedné firmy, reagentie od druhé firmy apod.); shodli se na nutnosti vytvořit doporučené postup pro validaci metod v rámci jednotlivých odborností, který by byly podkladem pro kontrolní orgán (SUKL); dále z diskuze vyplynula nutnost podrobně zmapovat situaci v provádění metod v laboratorních oborech.

Z diskuze vyplynuly obecné informace pro legislativní a kontrolní orgány:
 - Všechny laboratorní obory mají ve svém portfoliu metody, pro které v současné době neexistují certifikované přístroje/materiály; musí být v určitém měřítku výrobcí LDT; zůstává otázka, jaká bude reakce výrobců IVD prostředků na nové nařízení, předpokládá se, že pro vzácná onemocnění nebude snaha tyto prostředky vyrábět.
 - V rámci IVD-R není nikde zahrnuta finanční otázka validací in-house metod, ta není řešena ani v Sazebnících výkonů ČR, jehož poslední revize, která zahrnovala kalkulaci

nových přístrojů a spotřebního materiálu, byla datována k 1.1.2014; metody byly v určitém rozsahu kalkulovány na non IVD-R prostředky

- Nařízení IVD-R požaduje, aby laboratoř zdravotnického zařízení byla v souladu s EN ISO 15189 (Ve smyslu nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008 je ČIA pověřeným akreditačním orgánem České republiky, který provádí podle § 15 zákona č. 22/1997 Sb. nezávislé a nestranné posouzení odborné způsobilosti zdravotnických laboratoří podle ČSN EN ISO 15189). Samotná LDT metoda akreditována být nemusí.
- Pokud laboratoř zavede LDT dle IVD-R, stává se „výrobce“ testu/metody.
- Seznam LDT metod musí výrobce zveřejnit
- LDT může výrobce provádět jen na svém pracovišti, nesmí je prodávat
- Od r. 2028 musí výrobce LDT prokázat absenci ekvivalentu testu na evropském trhu, bude zprovozněna jednotná evropská databáze komerčních IVD-R metod.
- Dokumentace pro in-house testy (výrobce LDT) je obsáhlá, bude snaha sjednotit protokol napříč odbornostmi.
- Metoda LDT musí být zvalidovaná, postup validace je plně v kompetenci laboratoře a ta si ho musí obhájit, odborná společnost může být metodicky nápomocna. Je-li součástí metody i vyhodnocovací SW (např. v lékařské genetice), musí být i ten zvalidován. Metoda/Test/Přístroj je vždy CELEK, který přináší odpověď na diagnostickou otázku, zavedená zvalidovaná metoda se nikam nehlásí, kromě dokumentačního systému laboratoře
- žádná notifikovaná osoba v případě LDT metod do hry nevstupuje, SÚKL bude kontrolovat pouze namátkově

Do diskuze se významně zapojili i hosté. MUDr. Wolf připomněl, že ČR bude EU předsedat od 1.7.2022 a bude nutné vyvolat na téma nového nařízení pro IVD-R jednání; dále navrhl možnost setkání ekonomických představitelů přímo řízených organizací MZČR na téma finanční zátěž pracoviště, které se zabývají diagnostikou vzácných onemocnění. Ing. Lochmanová představila ČIA jako národní akreditační orgán; přislíbila vyvolat jednání s prof. Paličkou, předsedou RAKL (Rada pro autorizaci klinických laboratoří), která zajišťuje posuzování odborné způsobilosti laboratoří v rámci NASKL (Národní autorizační středisko klinických laboratoří).

Poznámka ML: Podle zákona 373/2011 Sb. může genetická laboratorní vyšetření provádět pouze poskytovatel, který má v oprávnění k poskytování zdravotních služeb obor lékařská genetika nebo klinická genetika anebo laboratoř klinické genetiky, a to v laboratoři, která je jeho pracovištěm a která je podle příslušné harmonizované normy (ČSN EN ISO 15189) k provádění těchto vyšetření akreditována akreditačním orgánem podle zákona upravujícího posuzování shody (Zákon č.22/1997 Sb.).

Veškeré materiály z prezentací na schůzce jsou dostupné ke stažení na:

<https://owncloud.cesnet.cz/index.php/s/08rJ2Ko8JYKQab6>

Zapsala: D. Mikulenková,

Kontrolovali: M. Bohoněk, M. Lochmanová,

V Praze 8.2.2022

T. Kalina

