



Prohlášení výboru a revizní komise Společnosti českých patologů ČLS JEP k problematice IVDR za dne 3. 5. 2024

Výbor SČP ČLS JEP konstatuje, že situace ohledně IVDR je nepřehledná, s ohledem na platnost zákona od 26. 5. 2024 je situace dle dostupných informací z jednotlivých pracovišť patologie v kontextu implementace většinou kritická. Pokud by nastala situace, že bude nutné ukončit provádění všech vyšetření, která nebudou ke dni 26. 5. 2024 v režimu prostředků IVD-CE ani IVD-IH splňujících požadavky zákona (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/74, zákona č. 375/2022 Sb. a 377/2022 Sb.), dojde ke zcela zásadnímu a bezprecedentnímu ohrožení diagnostiky v odbornosti patologie, s nepříjemnými dopady zejména, ale nejen, na onkologické pacienty. Odborné společnosti včetně SČP se opakovaně, leč neúspěšně, snažily komunikovat a řešit otázku IVD-R s MZČR a SÚKL již v minulosti (včetně vytvoření Aliance pro implementaci IVD-R v roce 2021). Ze strany SÚKL je komunikace nyní dobrá, avšak ke konkrétní implementaci pravidel na národní úrovni a k relevantní diskusi s odbornými společnostmi přistoupil až v posledních několika měsících. Komunikace ze strany MZČR je v kontextu uvedené problematiky dlouhodobě minimální. Další jednání zástupců výboru SČP se SÚKL je plánováno na 13. 5. 2024 - k řešení jsou ale pouze technická specifika s ohledem na naši odbornost, zákonná úprava je daná a neměnná. Výbor SČP a v současné době ani nikdo jiný nemá možnost stávající legislativu nijak ovlivnit.

Názor výboru na stávající situaci týkající se IVDR je následující:

- Implementaci zákona do praxe je nutné řešit lokálně s příslušnými managementy nemocnic či laboratoří patologie fungujících mimo nemocniční síť.
- Není v kapacitách většiny laboratoří patologie při stávajícím personálním obsazení implementovat formální aspekty IVD-IH v požadovaném rozsahu, nutné je zapojení osob plně se věnujících dané problematice. Implementaci se ale bez omezení

Předseda/President

Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.
Ústav patologie 1.LF UK a VFN
Studničkova 2
128 00 Praha 2

Tel. +420224968624, fax +420224911715
e-mail: Pavel.Dundr@vfn.cz

Sekretariát/Secretary

Alena Gajdošová alena.gajdosova@vfn.cz

Místopředseda/Vice-President

MUDr. Pavel Fabian, Ph.D.
Oddělení onkologické a experimentální patologie
Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7
656 53 BRNO

tel: +420543133400
e-mail: fabian@mou.cz

Vědecký sekretář/Scientific Secretary

Prof. MUDr. Josef Zámečník, Ph.D.
Ústav patologie a molekulární medicíny
UK 2. LF a FN v Motole, V Úvalu 84
150 06 Praha 5

tel: +420 224 435 635
fax: +420 224 435 620
e-mail: josef.zamecnik@lfmotol.cuni.cz



diagnostiky nelze vyhnout - některé prostředky nejsou v režimu CE-IVD na trhu k dispozici.

- Snahou ze strany výboru bude zajištění vzorové dokumentace pro příslušné metody, nicméně reálná implementace do praxe bude na každém jednotlivém pracovišti.
- Nejsme si vědomi, že by před implementací zákona byla ze strany MZČR nebo jiného relevantního subjektu provedena analýza dopadu zákona s ohledem na finanční aspekty, analýza rizik týkajících se negativního dopadu na dostupnost diagnostiky v ČR, ani jiné zhodnocení dopadů tohoto zákona na systém zdravotní péče v ČR. Dlouhodobá snaha o modifikaci/odklad zákona realizovaná napříč státy EU neměla krom dočasného odkladu žádný efekt.
- V rámci implementace IVDR je opakovaně zdůrazňováno, že cena nesmí nijak ovlivnit zavedení prostředků s IVD-CE - nicméně podle stávající analýzy jde u některých prostředků o násobné a v určitých případech i řádové zvýšení nákladů - to není v úhradách zdravotní péče nijak zohledněno a současný systém úhrad s tím vůbec nepočítá.