



## **Věc: Prohlášení výboru a revizní komise Společnosti českých patologů ČLS JEP k problematice IVDR ze 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 nepřijatelnými 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 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.



# SPOLEČNOST ČESKÝCH PATOLOGŮ

- 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.

V Praze 3. 5. 2024

Za výbor a revizní komisi SČP ČLS JEP

Pavel Dundr

Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.

Předseda Společnosti českých patologů ČLS JEP

Ústav patologie 1. LF UK a VFN v Praze

Studničkova 2, 128 00 Praha 2

tel.: +420 224 968 624

mobil: +420 731 621 399

email: pavel.dundr@vfn.cz

**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