



Využití procesu HTA pro hodnocení místní dostupnosti zdravotnických technologií v návaznosti na výskyt zhoubných novotvarů v populaci

Diplomová práce

Studijní program:

Autor práce:

Vedoucí práce:

N0914P360003 Biomedicínské inženýrství

Bc. Jiří Janeček

Ing. Julie Mokrá, Ph.D.

Ústav mechatroniky a technické informatiky





Zadání diplomové práce

Využití procesu HTA pro hodnocení místní dostupnosti zdravotnických technologií v návaznosti na výskyt zhoubných novotvarů v populaci

Jméno a příjmení: **Bc. Jiří Janeček**
Osobní číslo: D20000036
Studijní program: N0914P360003 Biomedicínské inženýrství
Zadávající katedra: Fakulta zdravotnických studií
Akademický rok: **2021/2022**

Zásady pro vypracování:

Cíle práce:

1. Seznámení s přístupem HTA, popis využití, implementace a rešerše literatury ke zvolené problematice.
2. Analýza demografických a epidemiologických specifik populace Karlovarského kraje vzhledem k průměru ČR.
3. Analýza dostupnosti zdravotnického prostředku vzhledem k zjištěným demografickým a epidemiologickým specifikům.
4. Zhodnocení dostupnosti zdravotnického prostředku v návaznosti na další nutné navazující technologie a doporučené postupy v rámci terapie a diagnostiky zhoubných novotvarů.
5. Zhodnocení vlivu dostupnosti zdravotnických prostředků na zdravotní stav obyvatelstva vzhledem k výskytu zhoubných novotvarů v populaci.

Teoretická východiska (včetně výstupu z kvalifikační práce):

Hodnocení zdravotnických technologií neboli Health Technology Assessment (HTA) je komplexní systém hodnocení klinických, ekonomických, demografických i sociálních a etických aspektů technologií ve zdravotnictví. Současný světový trend je takový, že v rozvinutých zemích vznikají samostatné HTA agentury, které hrají roli odborných a metodických orgánů při procesu posuzování a zavádění nových technologií do klinické praxe. Metody HTA jsou schopny poskytnout exaktní vědecká data k hodnoceným technologiím a tím přispět k optimalizaci a maximalizaci efektivity zdravotnických systémů. České republice zatím chybí odborná instituce, která by soustředila a aplikovala komplexní postupy hodnocení zdravotnických technologií. Nicméně lze očekávat silící tendence a nutnost implementace HTA a z toho plynoucí potřebu odborníků, kteří se touto oblastí budou systémově zabývat.

Výstupem práce bude pomocí HTA zhodnotit možnost zavedení Low Dose CT screeningu v regionu pro pacienty se zvýšeným rizikem diagnóz C33 a C34.

Výzkumné předpoklady / výzkumné otázky:

Nulová hypotéza: prostorová distribuce, aktuální kapacita i provázanost zvolené zdravotnické techniky je optimální vzhledem k incidenci a prevalenci onemocnění a všech navazujících postupů a technologií.

1. Alternativní Výzkumná hypotéza: prostorová distribuce a aktuální kapacita zvolené zdravotnické techniky není je optimální vzhledem k regionální incidenci a prevalenci onemocnění vyžadující zvolenou zdravotnickou techniku.
2. Alternativní hypotéza: zvolená zdravotnická technika není je kapacitně a prostorově optimálně provázaná s dalšími navazujícími zdravotnickými technologiemi, které tvoří diagnosticko-terapeutický celek (např. součást klinického doporučeného postupu) pro odpovídající onemocnění.

Metoda:

Kvantitativní hodnocení procesem HTA.

Technika práce, vyhodnocení dat:

Data budou zpracována statistickými a matematickými metodami využívaných v rámci HTA.

Místo a čas realizace výzkumu:

Technická univerzita v Liberci, prosinec 2021 až březen 2022.

Vzorek:

Populace České republiky, zejména Karlovarského kraje.

Zdrojem dat budou databáze Českého statistického úřadu (ČSÚ), Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS), data z Národního onkologického registru (NOR), resp. portálu SVOD, Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), Světové zdravotnické organizace (WHO), registry onemocnění, data poskytnutá hygienickými stanicemi a případně poskytovateli zdravotních služeb.

Rozsah práce:

Rozsah diplomové práce činí 70-90 stran (tzn. 1/3 teoretická část, 2/3 výzkumná část).

Forma zpracování kvalifikační práce:

Tištěná a elektronická.

Rozsah grafických prací:
Rozsah pracovní zprávy:
Forma zpracování práce:
Jazyk práce:

tištěná/elektronická
Čeština



Seznam odborné literatury:

- BECKER N., et al. 2020. Lung cancer mortality reduction by LDCT screening-Results from the randomized German LUSI trial. *Int J Cancer. International Journal of Cancer.*146(6), p. 1503- 1513. DOI: 10.1002/ijc.32486. Dostupné také z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31162856/>
- EUnetHTA. 2016. HTA Core Model. *European Network for Health Technology Assessment* [online]. Version 3. EUnetHTA, [cit. 29.04.2021]. Dostupné z: <https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>
- HARRY, J. de Koning et al. 2020 Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *The New England Journal of Medicine.* 382(6), 503-513. DOI: 10.1056/NEJMoa1911793. Dostupné také z: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1911793>
- HOFFMAN, R.M., Atallah, R.P., Struble, R.D. et al. 2020. Lung Cancer Screening with Low-Dose CT: a Meta-Analysis. *Journal of General Internal Medicine.* 35, 3015–3025. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s11606-020-05951-7>
- KLIMEŠ, Jiří et al. 2020. Doporučené postupy pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES), *ČESKÁ SPOLEČNOST PRO FARMAKOEKONOMIKU A HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ* [online]. ČFES, [cit. 29.04.2021]. Dostupné z: <https://farmakoekonomika.cz/812-2/>
- KLIMEŠ, Jiří. 2014. *Zdravotní ekonomie a outcomes research jako součást procesu hodnocení zdravotních technologií v České republice* Hradec Králové. Disertační práce. Farmaceutická fakulta v Hradci Králové Univerzity Karlovy, Katedra sociální a klinické farmacie. Dostupné také z: <https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/104385/?lang=en>
- LAMBERT, Lukas et al. 2021. Early detection of lung cancer in Czech high-risk asymptomatic individuals (ELEGANCE). *Medicine.* 100(5). DOI: 10.1097/MD.00000000000023878
- National Lung Screening Trial Research Team et al. 2011. The National Lung Screening Trial: overview and study design. *Radiology* vol. 258(1), p. 243-53. DOI:10.1148/radiol.10091808. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3009383>
- OECD. 2017. *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability.* Paris: OECD Publishing. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>
- ROGALEWICZ, Vladimír. 2018. *Clinical and economic assessment of medical devices.* Kladno: ČVUT, FBMI. DOI: 10.13140/RG.2.2.36400.81923
- RYCHLÍKOVÁ E., ŠUBRT D. a H. SMOLÍKOVÁ. 2018. Aktuální hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva Karlovarského kraje z hlediska všech aspektů, které ho ovlivňují, včetně návrhu priorit k řešení, jako podklad pro tvorbu zdravotní politiky Karlovarského kraje. *khskv* [online]. Ústí nad Labem: SZÚ, [cit. 08.04.2021]. Dostupné z: http://www.khskv.cz/zdravotni_politika/Zprava_o_zdravi_obyvatel_Karlovarskeho_kraje.pdf

Vedoucí práce:

Ing. Julie Mokrá, Ph.D.
Ústav mechatroniky a technické informatiky

Datum zadání práce:

30. listopadu 2021

Předpokládaný termín odevzdání: 29. července 2022

L.S.

prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc., MBA
děkan

Prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci jsem vypracoval samostatně jako původní dílo s použitím uvedené literatury a na základě konzultací s vedoucím mé diplomové práce a konzultantem.

Jsem si vědom toho, že na mou diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, zejména § 60 – školní dílo.

Beru na vědomí, že Technická univerzita v Liberci nezasahuje do mých autorských práv užitím mé diplomové práce pro vnitřní potřebu Technické univerzity v Liberci.

Užiji-li diplomovou práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědom povinnosti informovat o této skutečnosti Technickou univerzitu v Liberci; v tomto případě má Technická univerzita v Liberci právo ode mne požadovat úhradu nákladů, které vynaložila na vytvoření díla, až do jejich skutečné výše.

Současně čestně prohlašuji, že text elektronické podoby práce vložený do IS/STAG se shoduje s textem tištěné podoby práce.

Beru na vědomí, že má diplomová práce bude zveřejněna Technickou univerzitou v Liberci v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

Jsem si vědom následků, které podle zákona o vysokých školách mohou vyplývat z porušení tohoto prohlášení.

11. května 2022

Bc. Jiří Janeček

Poděkování

Tímto bych rád poděkoval vedoucí mé diplomové práce Ing. Julii Mokré, Ph.D. za její cenné rady, připomínky a čas, který mi věnovala při tvorbě této práce. Poděkování patří také konzultantce Ing. Barboře Klíčové za odborné rady v oblasti radiodiagnostiky a radiologické zdravotnické techniky.

Anotace

Jméno a příjmení autora: Bc. Jiří Janeček

Instituce: Technická univerzita v Liberci, Fakulta zdravotnických studií

Název práce: Využití procesu HTA pro hodnocení místní dostupnosti zdravotnických technologií v návaznosti na výskyt zhoubných novotvarů v populaci

Vedoucí práce: Ing. Julie Mokrá, Ph.D.

Počet stran: 92

Počet příloh: 5

Rok obhajoby: 2022

Anotace: Práce se zabývá hodnocením zdravotnických technologií (HTA), komplexním systémem, který se skládá z několika částí hodnocení klinických, technických, ekonomických, demografických, sociálních, etických a legislativních aspektů zdravotnických technologií. Práce překládá vybrané domény HTA se zaměřením na screeningové technologie související s výskytem zhoubných novotvarů v populaci České republiky a Karlovarského kraje.

Teoretická část je zaměřena na popis a úvod do procesu HTA, jeho realizaci a význam jeho využití. Dále představuje epidemiologické pozadí populace v Karlovarském kraji, její specifika a důvod výběru konkrétní diagnózy zhoubných novotvarů průdušnice, průdušek a plic pro další analýzu. V rámci teoretické části je dále představen pilotní screeningový program s využitím LowDose CT pro vybranou diagnózu a jsou tak definovány medicínské technologie, které jsou předmětem praktického hodnocení. Výzkumná část práce se zaměřuje na praktickou aplikaci procesu HTA pro LowDose CT v doménách HTA relevantních pro screeningové programy. Výsledkem práce je praktické provedení vybraných domén HTA pro současný stav zdravotnického systému, dostupnost zdravotnických technologií a zdravotní stav populace v regionu. Praktickým výstupem hodnocení je analýza proveditelnosti zavedení nového screeningového programu pro včasný záchyt rakoviny plic.

Klíčová slova: HTA, screening, zhoubné novotvary plic, LDCT

Anotace

Name and surname: Bc. Jiří Janeček

Institution: Technical University in Liberec, Faculty of Health Studies

Title: Use of HTA Process for the Evaluation of Local Accessibility of Health Technologies following the Occurrence of Malignant Neoplasms in the Population

Supervisor: Ing. Julie Mokrá, Ph.D.

Pages: 92

Apendix: 5

Year: 2022

Anotation: The thesis deals with Health Technology Assessment (HTA), a complex system of evaluation of clinical, technical, economic, demographic, social, ethical, and legislative aspects of health technologies. The thesis translates selected HTA domains with a focus on screening technology associated with the incidence of malignant neoplasms in the population of the Czech Republic and the Karlovy Vary Region.

The theoretical part is focused on the description and introduction to the HTA process, its implementation, and the importance of its use. It also presents the epidemiological background of the population in the Karlovy Vary Region, its specifics, and the reason for the selection of a particular diagnosis of malignant neoplasms of the trachea, bronchi and lungs for further analysis. Within the theoretical part is further introduced a pilot screening program using LowDose CT for the selected diagnosis and thus defines the medical technologies that are the subject of practical evaluation. The research part of the thesis focuses on the practical application of the HTA process for LDCT in HTA domains relevant to screening programs. As a result of the thesis, the practical implementation of selected HTA domains for the current state of the health system, availability of health technology, and health status of the population in the region is completed. The practical outcome of the evaluation is an analysis of the feasibility of introducing a new screening program for the early detection of lung cancer.

Keywords: HTA, Screening, Lungs Malignant Neoplasms, LDCT

Obsah

Seznam použitých zkratk	12
1 Úvod	14
2 Teoretická část	15
2.1 Současný stav problematiky	15
2.1.1 Hodnocení zdravotnických technologií HTA	15
2.1.1.1 Nová mezinárodně uznaná definice HTA	16
2.1.2 HTA Core Model	17
2.1.3 Dimenze HTA Core Modelu	20
2.1.3.1 Zdravotní problém a současné využívání technologií	20
2.1.3.2 Popis a technické charakteristiky technologie	21
2.1.3.3 Organizační aspekty	22
2.1.3.4 Pacienti a sociální aspekty	23
2.1.3.5 Právní aspekty	24
2.1.4 HTA v České republice	25
2.1.4.1 CzechHTA	25
2.1.4.2 Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií	25
2.1.4.3 Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment	26
2.1.4.4 Kancelář zdravotního pojištění	26
2.1.4.5 Státní ústav pro kontrolu léčiv	26
2.1.5 Zdravotní stav populace Karlovarského kraje	26
2.1.5.1 Zdravotní politika Karlovarského kraje	27
2.1.6 Screening v ČR	28
2.1.7 Pilotní program časného zachytu karcinomu plic	29
2.1.8 LDCT screening karcinomu plic ve světě	30
2.1.9 Nízkodávkové CT	31
3 Výzkumná část	32
3.1 Zdravotní problém a současné využívání technologií	32
3.1.1 Shrnutí – Zdravotní problém a současné využívání technologií	47
3.2 Popis a technické charakteristiky technologie	49
3.2.1 Technické parametry zdravotnických prostředků pro LDCT	49
3.2.2 Otázky Core Modelu domény TEC	50
3.2.3 Shrnutí – Popis a technické charakteristiky technologie	60
3.3 Místní a časová dostupnost technologie	61
3.3.1 Organizační aspekty	61

3.3.2	Pacienti a sociální aspekty	65
3.3.3	Právní aspekty	69
3.3.4	Kapacitní zajištění programu v KVK	70
3.3.5	Shrnutí – místní a časová dostupnost	77
4	Diskuse	78
5	Závěr	81
	Seznam použité literatury	82
	Seznam příloh	92

Seznam použitých zkratk

HTA	hodnocení zdravotnických technologií
FBMI ČVUT	Fakulta biomedicínského inženýrství, České vysoké učení technické v Praze
ČFES	Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií
iHETA	Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment o.p.s.
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
CT	výpočetní tomografie
LDCT	nízko dávková výpočetní tomografie
KVK	Karlovarský kraj
RDG	radiodiagnostické
REA	rapid HTA
CUR	zdravotní problém a současné využívání technologií
TEC	popis a technické charakteristiky technologie
SAF	bezpečnost
EFF	klinická efektivita
ECO	náklady a ekonomické hodnocení
ETH	etická analýza
RRG	organizací aspekty
SOC	pacienti a sociální aspekty
LEG	právní aspekty
CUA	analýzu užitečnosti nákladů
CEA	analýza nákladové efektivity
CMA	analýza minimalizace nákladů
BIA	analýza dopadů na rozpočet
RCT	randomizovaná dvojitě zaslepená studie
WHO	Světová zdravotnická organizace
MPR	multiplanární rekonstrukce
MIP	projekce maximální intenzity
PACS	system archivace a komunikace obrazových dat ve zdravotnictví
CD	nepřepisovatelné optické záznamové médium
DVD	optický datový nosič

HDD	pevná disk, zařízení pro záznam a čtení adresovatelných dat
DICOM	standard pro zobrazování, distribuci, skladování a tisk medicínských dat
Mpx	megapixel
Cd	kandela
EU	Evropská unie
RR	relativní riziko (poměr pravděpodobností výskytu jevu v experimentální a kontrolní skupině)
CI	interval spolehlivosti
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
RTG	rentgen
PET	protonová emisní tomografie
KOC	Komplexní onkologické centrum
mSv	milisievert
kV	kilovolt
mA	miliampér
ATCM	automatická modulace proudu rentgenky
s	sekunda
mm	milimetr
mm3	milimetr krychlový
kg	kilogram
mGy	miligray
CTDI	dávkový index počítačové tomografie
SŠ	středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou
VOŠ	vyšší odborné vzdělání
VŠ	vysokoškolské vzdělání
Bc.	bakalářský stupeň
Mgr.	magisterský stupeň
NRS	národní radiologický standart
RA	radiologický asistent
RF	radiologický fyzik

1 Úvod

Diplomová práce se věnuje problematice výskytu karcinomu průdušnice, průdušek a plic v populaci karlovarského kraje, který se dlouhodobě potýká s problémem nadprůměrné incidence a mortality tohoto onemocnění. Téma karcinomu plic je vysoce aktuální i v kontextu České republiky. Ministerstvo zdravotnictví na tuto problematiku reagovalo zavedením vůbec prvního screeningového programu. Začátkem roku 2022 byl spuštěn pilotní program časného záchytu karcinomu plic pomocí metody Low Dose CT.

Metodika realizace screeningového programu s sebou samozřejmě přináší celou řadu podmínek a kritérií na zdravotnická zařízení, poskytovatele zdravotní péče, přístrojové vybavení, ale i personál. Rozhodli jsme se tedy analyzovat reálné současné kapacity zdravotnického systému regionu a možnost zapojení Karlovarska do pilotního programu.

Karlovarský kraj je jeden ze tří strukturálně postižených regionů v České republice. Lze tedy najít celou paletu specifíků, odlišností a problematik, které je třeba brát v potaz při plánování a realizaci systémových změn ve zdravotnictví. Z tohoto důvodu byl hledán nástroj, který by dostatečně komplexně, přehledně, ale i odborně dokázal zhodnotit připravenost a možnost participace regionu ve screeningu karcinomu. Dostatečně robustním nástrojem se ukázala být metoda Health Technology Assessment, neboli hodnocení zdravotnických technologií.

Text práce seznamuje s nástrojem Core Model Health Technology Assessment, který byl použit pro realizaci praktické části a stanovuje jasnou strukturu hodnocení zdravotních, technických, organizačních, patientských ale i legislativních požadavků dané zdravotnické technologie. Model zároveň standardizuje proces hodnocení a umožňuje porovnání výsledků v rámci jednotlivých regionů.

Vzhledem ke komplexnosti a složitosti problematiky i jednotlivých oblastí provedeného hodnocení, bylo pro snazší orientaci a porozumění vytvořeno grafické schéma. Schéma znázorňuje vztahy jednotlivých výzkumných cílů k obsahu práce a je uvedeno v příloze 1.

Práce vytyčila celkem pět výzkumných cílů, stanovila hlavní a dvě alternativní výzkumné hypotézy o distribuci, dostupnosti a provázanosti zdravotnické technologie vzhledem k výskytu karcinomu plic v populaci Karlovarského kraje. Plné znění cílů a hypotéz je uvedeno v zadání diplomové práce.

2 Teoretická část

Teoretická část diplomové práce se zabývá představením principů a metod hodnocení zdravotnických technologií. Popisuje současný stav problematiky HTA ve světě a v České republice. Rovněž seznamuje s aktuálními metodami diagnostiky a screeningu zhoubných novotvarů plic.

2.1 Současný stav problematiky

Provedení analýzy současného stavu a literární rešerše problematiky je vzhledem k tématu práce rozděleno do dvou hlavních oblastí. První z nich je samotná pozice a praxe hodnocení zdravotnických technologií v České republice. Druhou oblastí je zdravotní stav vybrané populace, zdravotní politika kraje, struktura zdravotnictví a aktuální stav uplatňovaných diagnostických metod v regionu.

2.1.1 Hodnocení zdravotnických technologií HTA

Hodnocení zdravotnických technologií je velmi komplexní proces, kterým se zabývá řada mezinárodních institucí, odborných společností i vědeckých týmů jako je Světová zdravotnická organizace (WHO), Odborná společnost pro zdravotní ekonomiku a výsledky výzkumu (ISPOR), Evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA), Asijská síť pro hodnocení zdravotnických technologií (HTAsiaLink) a HTA Americká síť (RedETSA) (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020).

Jelikož každá z výše uvedených organizací a společností donedávna používala vlastní definici procesu HTA bylo žádoucí vytvořit novou celosvětově akceptovatelnou definici hodnocení zdravotnických technologií. Na základě této snahy vznikla mezinárodní skupina vedená Health Technology Assessment International (HTAi) a ISPOR, jejímž cílem bylo vytvořit novou, srozumitelnou a snadno překladatelnou definici HTA. Sestavená skupina tedy v roce 2020 představila The new definition of HTA neboli Novou definici HTA nad, kterou bylo dosaženo mezinárodního odborného konsensu (RedETSA) (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020).

2.1.1.1 Nová mezinárodně uznaná definice HTA

Health Technology Assessment neboli v překladu hodnocení zdravotnických technologií je multidisciplinární proces, který používá explicitní metody k určení hodnoty zdravotnické technologie v různých bodech jejího životního cyklu. Účelem je informovat při procesu rozhodování, tak aby podporován spravedlivý, efektivní a vysoce kvalitní zdravotní systém (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020).

Pro plné pochopení definice HTA je nutné blíže specifikovat samotný pojem zdravotnická technologie.

Poznámka 1.

Zdravotnická technologie je intervence vyvinutá za účelem předcházet, diagnostikovat nebo léčit zdravotní stavy, podporovat zdraví, poskytovat rehabilitaci, nebo organizovat poskytování zdravotní péče (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020). Zdravotnickou technologií tedy může být například zdravotnických prostředek, lék, léčebná postup, diagnostický test, ošetrovatelský postup atd.

Poznámka 2.

Proces je formální, systematický a transparentní používá nejmodernější metody, aby vážil ty nejlepší důkazy (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020).

Poznámka 3.

HTA využívá k celkovému hodnocení dané technologie tzv. dimenze. Tyto dimenze často zahrnují klinickou účinnost, bezpečnost, náklady a ekonomické důsledky, etické, sociální, kulturní a právní otázky, organizační a environmentální aspekty jako širší důsledky pro pacienta, příbuzné, pečovatele nebo populaci. Hodnotu zdravotnické technologie lze posoudit na základě zkoumání zamýšlených a nezamýšlených důsledků používání zdravotnické technologie ve srovnání s existujícími alternativami. Celkové hodnocení se může lišit v závislosti na zvolené perspektivě zúčastněné strany a celkovém kontextu hodnocení (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020).

Poznámka 4.

HTA lze použít v různých bodech životního cyklu zdravotnické technologie, před uvedením na trh, během schvalování technologie, po uvedení na trh a po ukončení používání (O'rouke, Oortwijn and Schuller, 2020).

2.1.2 HTA Core Model

HTA Core Model byl vybrán pro účely diplomové práce hned z několika důvodů. Zejména však protože poskytuje standardizovaný a definovaný formát provádění, vykazování a sdílení výsledků HTA. Současně se jedná o dnes nejpoužívanější přístup k hodnocení zdravotnických technologií a je tedy žádoucí se v této práci přidržit jeho struktury. Diplomová práce, pak případně bude moci být použita i jako podklad pro rozhodování na strategické a politické úrovni při vytváření zdravotní politiky v ČR. Další výhody a konkrétní důvody použití modelu jsou popsány v následující kapitole níže.

Core model HTA je metodický rámec pro spolupráci při tvorbě a sdílení informací při provádění HTA (EUnetHTA, 2016a).

Skládá se ze tří hlavních složek:

1. ontologie – obsahuje rozsáhlý seznam obecných otázek, které mohou být položeny v rámci hodnocení HTA a identifikuje vztahy mezi jednotlivými otázkami;
2. metodologie – umožňuje výzkumným pracovníkům hledat odpovědi na definované otázky;
3. reporting – definuje standardní formát pro výstupy HTA projektů;

(EUnetHTA, 2016a).

Hlavním cílem Core Modelu HTA je umožnit mezinárodní spolupráci při tvorbě HTA a efektivní sdílení výsledků tak, aby se zamezilo duplicitám a překryvům v jednotlivých oblastech HTA. Obvykle hodnocení zdravotnických technologií obsahuje obrovské množství informací. Veškerý potenciální obsah HTA je zde označován jako "HTA informace". Zaměření, kvalita a výstupy HTA se často značně liší, což komplikuje vyhledávání, využívání a transfer dat do lokálních podmínek. Právě proto vznikl HTA Core Model, aby bylo těmto problémům zamezeno a celý proces se standardizoval. Model definuje obsahové prvky, které je třeba zohlednit v HTA, a umožňuje standardizované podávání zpráv a výsledků, čímž poskytuje společný rámec pro tvorbu HTA (EUnetHTA, 2016a).

Pro účely používání a dalšího rozvoje modelu bylo stanoveno několik oblastí, pro které je uplatnění modelu vhodné:

1. Lékařské a chirurgické zákroky

Core model HTA pro lékařské a chirurgické zákroky se zabývá všemi terapeutickými úkony, léčebnými postupy a metodami zásahu do etiologie, symptomatologie nebo průběhu zdravotního stavu (EUnetHTA, 2016a).

2. Diagnostické technologie

Diagnostickou technologií se rozumí jakákoli technologie nebo postup, který se používá k potvrzení, vyloučení nebo klasifikaci onemocnění nebo ke sledování průběhu onemocnění či reakce na léčbu (EUnetHTA, 2016a).

Otázky týkající se klinického užitku a klinické validity diagnostických testů jsou důležité a jsou zahrnuty v modelu. I přesto, že klinická užitečnost nebo validita není obvykle při získávání přístupu na trh pro zdravotnické prostředky vyžadována, otázky týkající se těchto oblastí jsou pro HTA velmi důležité (EUnetHTA, 2016a).

Nicméně oblasti týkající se analytické validity, např. opakovatelnost a další techničtějších vlastností diagnostických metod, jsou v současné podobě modelu méně propracované (EUnetHTA, 2016a).

3. Screeningové technologie

Tvůrci HTA hodnocení by si měli být vědomi toho, jak může být slovu "screening" přisuzováno více významů, a tedy že "základní model HTA o screeningových technologiích" není vždy zcela použitelný pro hodnocení všeho, co se nazývá screeningem (EUnetHTA, 2016a).

Primárním cílem Core Modelu je hodnocení kompletního populačního screeningového programu se všemi následujícími složkami:

- zahrnuje test, vyšetření nebo jejich sérii;
- je poskytován systematicky cílové populaci, nebo je prováděn v rámci prevence a podpory zdraví celé populace;
- je prováděn za účelem zjištění možnosti výskytu určitého onemocnění, nebo rizikového faktoru;

- cílem je zlepšení prognózy, zlepšení zvládnání nebo vyrovnávání se s onemocněním;

(EUnetHTA, 2016a).

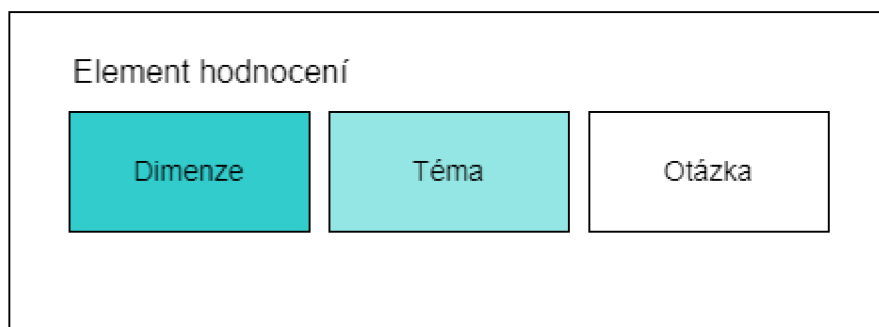
V některých případech je nutné vyhodnotit pouze určitou část screeningového programu, např. účinky nahrazení konvenčního mamografického přístroje digitálním přístrojem v rámci screeningu rakoviny prsu. Za takové situace je relevance podmnožiny Core Modelu HTA screeningových technologií tzv. pravděpodobně použitelná (EUnetHTA, 2016a).

Core Model HTA pro screeningové technologie není vhodný, pokud je cílem HTA posouzení:

- přesnost jediného testu pro určení expozice, rizikového faktoru, nebo onemocnění;
- účinnost oportunních screeningových postupů, neboli příležitostních programů;

(EUnetHTA, 2016a).

Základní jednotkou, se kterou Core Model HTA pracuje je tzv. element hodnocení viz brázek 1. Nejprve jsou informace v rámci HTA rozděleny na devět dimenzí viz tabulka 1. Každá dimenze je rozdělena na témata a každé téma je dále rozděleno na několik otázek. Témata představují obecné otázky, které by měly být zváženy při posuzování zdravotnické technologie. Kombinace dimenze, tématu a otázky definuje hodnocení v rámci základního modelu HTA. Elementy HTA hodnocení tedy definují strukturu a schéma provádění HTA dle Core Modelu.



Obrázek 1 Diagram elementu HTA

Zdroj dat: (EUnetHTA, 2016a), vlastní úprava autora

2.1.3 Dimenze HTA Core Modelu

Dimenze, domény nebo oblasti, kterými se HTA Core Model zabývá lze rozdělit do dvou základních kategorií. První z nich je Rapid HTA neboli Rapid relative effectiveness assessment (REA). Hodnocení REA je univerzální a pragmatický přístup, který lze aplikovat na veškeré technologie bez ohledu na to v jakém společenském kontextu se nacházejí. Druhou oblastí je Národní hodnocení, které zohledňuje specifický kontext státu, ve kterém je HTA hodnocení prováděno (EUnetHTA, 2016a).

Teoretická část práce podrobněji popisuje dimenze CUR, TEC, ORG, SOC a LEG, které jsou detailněji analyzovány ve výzkumné části a odpovídají na stanovené cíle práce.

Tabulka 1 Dimenze HTA Core Model

HTA Core Model	Rapid HTA	
	1.	Zdravotní problém a současné využití technologií (CUR)
	2.	Popis a technické charakteristiky technologie (TEC)
	3.	Bezpečnost (SAF)
	4.	Klinická účinnost (EFF)
	Národní hodnocení	
	5.	Náklady a ekonomické hodnocení (ECO)
	6.	Etická analýza (ETH)
	7.	Organizační aspekty (ORG)
8.	Pacienti a sociální aspekty (SOC)	
9.	Právní aspekty (LEG)	

Zdroj dat: (EUnetHTA, 2016a), vlastní úprava autora

2.1.3.1 Zdravotní problém a současné využívání technologií

Tato dimenze popisuje cílové stavy, cílové skupiny, epidemiologii, dostupnost a způsoby používání dané technologie. Dále se tato oblast zabývá zátěží pro jednotlivce i pro společnost jako celek, která je způsobena zdravotním problémem. Rovněž dimenze hodnotí alternativy k dané technologii a jejich možnosti, regulační aspekty dané technologie a požadavky na její používání (EUnetHTA, 2016a).

Informace získané v této dimenzi poskytují elementární znalosti, které jsou naprosto nezbytné, když se výsledky z ostatních oblastí hodnotí v kontextu konkrétního

zeměpisného prostředí, cílové populace, nebo organizace. Jasně definovaný zdravotní problém a cílová skupina populace pomáhají určit vhodné použití technologie (EUnetHTA, 2016a).

Specifický kontext screeningu

V kontextu využití hodnocení CUR pro screeningové programy je vhodné hodnotit především následující otázky:

- přirozený průběh zdravotního problému;
- diagnostika zdravotního problému;
- vliv dostupné léčby na průběh a prognózu;
- zátěž onemocnění, incidence, úmrtnost, doba přežití;
- současná doporučení a existující schémata screeningu;
- vliv screeningové technologie na epidemiologii onemocnění (incidence, prevalence, nadměrná diagnostika);

(EUnetHTA, 2016a).

2.1.3.2 Popis a technické charakteristiky technologie

Informace uvedené v této doméně popisují technologii, nebo sled technologií a její technické charakteristiky, tj. kdy byla vyvinuta a zavedena, pro jaký účel, kdo ji vyvinul a zavedl, kdo bude technologii používat, jakým způsobem, pro jaký stav a na jaké úrovni zdravotní péče. Popisují se materiální požadavky na prostory, vybavení a personál, i všechny další specifické technické nároky na vybavení a personál (EUnetHTA, 2016a).

Pečlivý popis technických vlastností, požadavků na technologii a zdůvodnění jejího použití může pomoci při převádění politických otázek do otázek vědeckých v rámci hodnocení navazujících domén. Různé generace nebo verze technologie mohou mít různé indikace, výkonnostní charakteristiky a použitelnost. Dobrý popis technologie je zvláště důležitý v rychle se rozvíjejících oblastech, kde i drobné změny nebo vylepšení technologií mohou vést k tomu, že se změní míra přínosu (EUnetHTA, 2016a).

Doména TEC obsahuje otázky týkající se čtyř hlavních témat:

- vzdělání a informace potřebné k používání technologie;
- vlastnosti technologie;

- investice a nástroje potřebné k používání technologie;
- regulační status;

(EUnetHTA, 2016a).

2.1.3.3 Organizační aspekty

Oblast organizační aspekty (ORG) se zabývá způsoby, jakými se různé druhy zdrojů využívají, aktivují, organizují a jejich důsledky, které mohou vyvolat v systému zdravotní péče (EUnetHTA, 2016a).

Existují tři úrovně, na kterých je třeba zvážit organizační aspekty:

- vnitroorganizační;
- meziorganizační;
- systému zdravotní péče;

(EUnetHTA, 2016a).

V organizačním hodnocení je třeba uvažovat několik perspektiv a zainteresovaných subjektů jako jsou pacienti, zdravotníci, poskytovatelé služeb, dodavatelé technologií, nebo státní aparát. Každá z těchto skupin má obvykle vlastní cíle a zájmy, které nemusí být vždy ve vzájemném souladu (EUnetHTA, 2016a).

Jednou z výzev, s nimiž se hodnocení organizačních aspektů potýká, je složitost zdravotní péče, jejích systémů a procesů. Vzhledem k množství cílů a kritérií organizační analýzy, je toto hodnocení méně strukturované a více variabilní, než například ekonomické a klinické hodnocení. Kromě toho jsou závěry obvykle více závislé na kontextu a méně přenositelné do jiných regionálních systémů (EUnetHTA, 2016a).

Organizační oblast zahrnuje pět témat, z nichž každé obsahuje 2 až 6 otázek. Tato témata a otázky představují nejvíce důležité organizační otázky, ale jejich význam závisí na konkrétní technologii a potřebách, které je třeba v rámci každého posouzení zohlednit (EUnetHTA, 2016a).

Specifický kontext screeningu

Posouzení ORG pro screeningové technologie je naprosto klíčové a zcela nezbytné. Screening vyžaduje komplexní hodnocení organizace, kde se zvažují organizační změny

a vztahy uvnitř organizace, mezi organizacemi i na úrovni celého zdravotního systému. Organizační doména je velmi silně propojena s doménami jinými, jako jsou CUR, TEC nebo ECO, které částečně analyzují různé oblasti z organizační dimenze. ORG má tedy za cíl propojit jednotlivé oblasti, jejich výsledky zasadit do širšího kontextu fungování zdravotní péče a doplnit nezbytné souvislosti (EUnetHTA, 2016a).

2.1.3.4 Pacienti a sociální aspekty

Doména SOC se zabývá pacienty nebo osobami, které používají zdravotnickou technologii v poskytování zdravotní péče. Pacientské aspekty se týkají otázek, které jsou relevantní pro pacienty, pečující osoby a poskytovatele. Sociální aspekty se vztahují k sociálním skupinám, tj. specifickým seskupením osob, které mohou být předmětem specifického zájmu v rámci hodnocení zdravotního stavu, jako jsou starší lidé, lidé žijící v odlehлых oblastech, lidé žijící v ve specifickém prostředí, osoby se zdravotním znevýhodněním, etnické menšiny, přistěhovalci, kuřáci, specifické pracovní kolektivy atd. (EUnetHTA, 2016a).

Pacienti, ošetřující osoby a poskytovatelé budou mít řadu pohledů a HTA by se měla snažit shromáždit co nejvíce důkazů, aby porozuměla těmto různorodým názorům. Mohou existovat některé sociální skupiny, které je třeba vzít v úvahu zejména pro konkrétní zdravotní péči, nebo pro které existuje politický požadavek na zvláštní zohlednění, nebo u nichž může být hodnota technologie odlišná (EUnetHTA, 2016a).

Technologie může být zavedena v nemocnici, v primární péči nebo v domácnosti. Důsledky pro pacienty mohou daleko přesahovat původní prostředí, ve kterém byla technologie použita. Pacienti a pečující osoby přisuzují zdravotnickým technologiím specifický význam a důležitost. Vzhledem k tomu, že v centru pozornosti této dimenze jsou pacienti a pečující osoby tak názory populace, která netrpí daným onemocněním nejsou v dimenzi zahrnuty. Zájmy těchto osob jsou zohledněny v etické a právní doméně HTA Core modelu (EUnetHTA, 2016a).

Sociální doména byla nastavena a zařazena do modelu tak aby reflektovala mezinárodní definici zdraví WHO:

„Zdraví je stav úplné tělesné, duševní a sociální pohody a nejen nepřítomnost nemoci nebo vady“ (WHO, 1946).

Perspektivy pacientů získávají stále větší roli v politice, plánování a rozhodování ve zdravotnictví. poskytování zdravotních služeb na mezinárodní úrovni, a proto by měly představovat nedílnou součást HTA. Model tedy poskytuje nástroje pro vědecké hodnocení názorů pacientů, které byly v minulosti reprezentovány často pouze ad hoc (EUnetHTA, 2016a).

SOC by měla být zaměřena zejména na skupiny osob, které:

- žijí v rizikovém prostředí;
- mají zkušenost se současnou technologií;
- mají zkušenost s danou hodnocenou technologií;

(EUnetHTA, 2016a).

Dimenze SOC obsahuje osm otázek, které se vztahují ke třem tématům patientské perspektivy, sociálních skupin a aspektů komunikace.

Specifický kontext screeningu

Rovnost přístupu je zásadní pro účast osob na screeningu, a tedy i pro úspěšnost screeningových programů. Zohlednění chování a postojů sociálních skupin je důležité, stejně jako otázky komunikace poskytování screeningových programů. Je naprosto nutné vyváženě informovat a sdělovat informace o přínosech a škodlivosti screeningu, aby bylo účastníkům poskytnuto dostatek informací k rozhodování (EUnetHTA, 2016a).

2.1.3.5 Právní aspekty

Cílem právní dimenze je vytvářet podporu subjektům provádějícím HTA při průzkumu pravidel a právních předpisů, které je třeba vzít v úvahu při hodnocení důsledků a dopadů zdravotnické technologie. Pravidla a regulace mohou být součástí práv pacientů, právních předpisů o ochraně údajů, práv a povinností zdravotnického personálu nebo poskytovatelů zdravotních služeb. Důležitou součástí dimenze je také analýza a vyhodnocení legislativy týkající se regulace trhu se zdravotními technologiemi, pravidly schvalování nových technologií, uváděním technologií na trh a jejich následnou regulací. Rozsah a forma domény je rovněž odvislá od typu HTA, zda je hodnocení prováděno v mezinárodním kontextu, nebo zda se jedná o regionální analýzu. Nicméně i v lokálním kontextu je nutné uvažovat rámec mezinárodního práva a společenství, kterých je daná země součástí (EUnetHTA, 2016a).

2.1.4 HTA v České republice

Komplexní uplatňování procesů hodnocení zdravotnických technologií v České republice není zatím zcela rozvinuto a používáno. Porovnáme-li ČR s řadou západních zemí, pak zjistíme že, v implementaci HTA zaostáváme. Řada vyspělých států, již totiž disponuje nějakým typem HTA agentury, úřadu nebo jinou státní či odbornou institucí, která zajišťuje a zajišťuje celý proces hodnocení zdravotnických technologií včetně návaznosti na schvalovací procesy, veřejné zakázky a výběrová řízení. Nicméně i v Česku již vznikají společnosti, vědecké skupiny a pracovní týmy, které se zabývají HTA a snaží se uplatňovat tyto principy v praxi.

2.1.4.1 CzechHTA

Příkladem vědeckého týmu, který se intenzivně zabývá HTA, a především oblastí nákladové efektivity a ekonomiky zdravotnických zařízení je tým CzechHTA, který vznikl na fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT (CzechHTA, 2021). CzechHTA vydává řadu publikací a studií, které provádí v oblasti HTA. Zároveň se velmi významně podílí na výuce v navazujícím magisterském studijním programu Systémová integrace procesů ve zdravotnictví na FBMI ČVUT (CzechHTA, 2021). Nicméně, jak již bylo zmíněno jedná se o akademický tým, který se zabývá především nákladovou efektivitou a ekonomickými aspekty hodnocení zdravotnických technologií. Výstupy týmu, pak tedy slouží spíše akademickým účelům a nejsou příliš navázány na praxi. Nicméně CzechHTA představuje jakousi vědeckou základnu HTA v ČR.

2.1.4.2 Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií

Asi nejvýznamnější společnost v ČR, která se aktivně snaží zavádět principy HTA do praxe je Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií ČFES (ČFES, 2021). Společnost se snaží o implementaci HTA do rozhodovacích a hodnotících procesů ve zdravotnictví, rovněž vydává guidelines a doporučené postupy hodnocení v českém jazyce a pořádá odborné semináře a konference (ČFES, 2021). Nicméně jak je patrné z názvu společnosti její zaměření je opět ekonomické a je uzpůsobeno především pro oblast farmakologie a posuzování léčivých přípravků než pro komplexní hodnocení postupů, zdravotnických prostředků a dalších technologií.

2.1.4.3 Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment

Další institucí, která se oblasti HTA v ČR věnuje je Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment o.p.s. iHETA. Institut je podobně jako ČFES vzdělávací a osvětová instituce, snažící se dosáhnout zavedení HTA v českém prostředí. Institut se podílí na výuce v doktorských studijních programech a aktivně se zapojuje do mezinárodních programů v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, jako je například EUNetHTA, INAHTA, Piperska group, FP7 health program (iHETA, 2021). Výzkumná činnost probíhá v oblastech zdravotní ekonomiky, farmakoekonomiky a nákladové efektivity (iHETA, 2021). Institut má ovšem nyní z částečně utlumenou činnost, a to především z důvodu personálních duplicít s ČFES.

2.1.4.4 Kancelář zdravotního pojištění

Kancelář zdravotního pojištění se nezabývá, přímo HTA nicméně se věnuje hodnocení zejména kvality zdravotní péče, poskytovatelů zdravotních služeb, a to z hlediska plátců zdravotní péče, tedy zdravotních pojišťoven a plateb zdravotního pojištění (Kancelář zdravotního pojištění, 2021). Nicméně tyto dílčí výstupy hodnocení kvality lze využít jako podklad pro komplexní HTA hodnocení.

2.1.4.5 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Jediným orgánem státní správy, který sice ve velmi omezené míře, ale aplikuje části HTA je Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále SÚKL), který využívá posuzování nákladové efektivity a dopadů na rozpočet při procesu schvalování, uvádění na trh a stanovování úhrad nových farmakologických přípravků a léčiv (SÚKL, 2020; SÚKL, 2018). Znovu se, ale jedná pouze o oblast léčiv nikoli zdravotnických prostředků, přístrojů a standardů postupů, které rovněž spadají do kontrolní a autorizační agendy úřadu. SÚKL tedy nyní představuje jedinou instituci státní moci, která by mohla zajistit právní a legislativní závaznost provádění HTA studií při autorizaci nových technologií v ČR.

2.1.5 Zdravotní stav populace Karlovarského kraje

Karlovarský kraj se historicky potýká s celou řadou specifických zdravotních problémů, které jsou způsobeny mnoha ekonomickými, sociálními, zdravotními i geografickými faktory. Při prvotním seznámením se se zdravotním stavem bylo téměř ihned zjevné,

že jedním z nejvýznamnějších problémů, se kterými se Karlovarsko potýká je výskyt zhoubných novotvarů. Karlovarský kraj (dále KVK) se v regionálním porovnání v rámci ČR umísťuje na prvním místě v incidenci zhoubných novotvarů C00–C97, a to i v případě očištění o diagnózu zhoubného melanomu C44 (Krejčí, 2018). S tímto trendem je samozřejmě spojena i dlouhodobě nadprůměrná mortalita populace regionu úmrtností na novotvary (Rychlíková, Šubrt a Smolíková, 2018). Z údajů Ústavu zdravotnických informací a statistiky dostupných, skrze portál SVOD, bylo zjištěno, že jeden z nejvýznamnějších rozdílů incidence mezi průměrem ČR a KVK je u diagnózy C33 a C34, tedy zhoubné novotvary průdušnice průdušek a plic, viz tabulka 1 níže. Na problematiku výskytu nádorových onemocnění upozorňuje i fakt, že ČR patří devátá pozice z 37 zemí OECD v počtu úmrtí na rakovinu přepočteného na 100 000 obyvatel (OECD, 2019). Všechny tyto faktory se odrážejí i v jedné z nejkratších očekávaných délek života při narození obyvatel KVK, oproti jiným regionům ČR (OECD, 2018).

2.1.5.1 Zdravotní politika Karlovarského kraje

Pro účely práce bylo nezbytné zjistit, zda a pokud ano, pak jakým způsobem se tento významný epidemiologický problém snaží ošetřit koncepce zdravotní politiky Karlovarského kraje. Nicméně během rešerše se nepovedlo najít jakýkoliv strategický materiál, který by se zabýval systémovým řešením zdravotních problémů populace. Jediný podklad, který je veřejně dohledatelný je publikace Aktuální hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva Karlovarského kraje z hlediska všech aspektů, které ho ovlivňují, včetně návrhu priorit k řešení, jako podklad pro tvorbu zdravotní politiky Karlovarského kraje z roku 2018, který nechala vypracovat krajská hygienická stanice Státní zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem. Tento materiál rovněž hovoří a předkládá data ohledně problematiky nádorových onemocnění a byl předložen politické reprezentaci. Nicméně, již nedošlo k nutné návaznosti politického rozhodnutí a k nezbytné reakci v podobě koncepčních opatření řešení této problematiky. V kraji tedy nefunguje žádný cílený screeningový ani preventivní program, který by se zabýval nádory průdušnice, průdušek a plic.

2.1.6 Screening v ČR

V současnosti jsou v České republice dlouhodobě aktivní čtyři velké screeningové programy nádorových onemocnění, a to:

1. screening nádorů prsu;
2. screening nádorů děložního hrdla;
3. screening nádorů kolorekta;
4. novorozenecký laboratorní screening;

(MZČR,2019).

Národní strategie i Zdraví 2030, však počítá s nutností modifikace a optimalizace stávajících programů, ale i spotřebou zavádění programů nových při prevenci onkologických chorob. Za účelem metodického vedení, administrace a kapacitního zajištění programů je v ČR realizován projekt Národního koordinačního centra programů časného záchytu onemocnění, v jehož rámci vzniklo i Národní screeningové centrum. Centrum by rovněž mělo evaluovat efektivitu provádění screeningů a vyhodnocovat tak jejich účinnost a přínos na veřejné zdraví české populace (Národní koordinační centrum programů časného záchytu onemocnění, 2021).

Nyní však ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze startuje pilotní screeningový program rakoviny plic s využitím nízkodávkového CT (Low dose CT, LDCT). Diagnostika pomocí LDCT byla porovnávána se standardní RTG diagnostikou v americké studii National Lung Screening Trial z roku 2011, která zahrnovala 53 456 probandů. Studie ukázala, že u pacientů sledovaných LDCT došlo díky časnému záchytu onemocnění k 20 % snížení mortality. USA na tyto výsledky reagovalo plošným proplacením screeningu rizikových pacientů až do konce roku 2014 (National Lung Screening Trial Research Team et al, 2011). Výsledky studie NLST v evropském kontextu potvrzují závěry studie NELSON s 15 792 účastníky (Jonas et al, 2021). Studie redukce mortality pomocí LDCT proběhla v sousedním Německu s 4 052 účastníky. Německá studie LUSI je ve svých výsledcích v souladu, s již zmíněnými studiemi NLST a NELSON, rovněž byla zjištěna významná redukce mortality při použití LDCT diagnostiky u rizikové skupiny pacientů (Becker, 2020).

Všechny výše uvedené studie ovšem cílí na použití LDCT u rizikových skupin obyvatel, což jsou lidé ve věku obvykle na 50 let, aktivní, dlouholetí nebo bývalí kuřáci.

Výsledky studií byly již i srovnány v Screening for Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force, která potvrzuje závěry největší USA studie NLST. Zpráva rovněž konstatuje, že screening rizikových osob pomocí LDCT může snížit úmrtnost na rakovinu plic, zároveň však metoda ojediněle generuje chybu prvního druhu, tedy falešně pozitivní výsledky, které vedou k dalším nutným invazivním vyšetřovacím metodám a přinášejí riziko poškození a zbytečné zátěže pacienta (Jonas, 2021). Nízkodávkové CT může ve velmi ojedinělých případech vyvolat druhotné nádorové onemocnění způsobené ionizujícím zářením (Jonas, 2021). Většina přezkoumaných studií nepoužila současné standardy pro hodnocení rozhodovacích uzlů studií, jejich použití by mohlo snížit falešně pozitivní výsledky a následné invazivní postupy (Jonas, 2021). Závěry nízkého rizika falešné positivity metody LDCT potvrzuje i meta-studie od Hoffmana z roku 2020. Závěry ukazují i na to, že z porovnávaných výsledků studií profitují spíše ženy a také na současný nedostatek dat pro analýzu dlouhodobého přežití (Hoffman, 2020).

2.1.7 Pilotní program časného zachytu karcinomu plic

Ministerstvo zdravotnictví ČR na základě dostupných dat odborných společností a proběhlých výše uvedených studií již 2. 12. 2020 zveřejnilo Metodiku realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu plic. Dokument definuje formu realizace screeningu, která podléhá průběžnému vyhodnocování, a to jak logistiky procesu, tak i dosahování cílů pilotu. Cílem programu je zároveň nastavení a vyhodnocení navržených postupy pro časný zachyt karcinomu plic (Česko, 2022a).

Hlavním cílem Pilotního programu časného zachytu karcinomu plic je včasná a přesná diagnóza onemocnění, která v kombinaci s vhodnou navazující léčbou povede ke snížení mortality v důsledku karcinomů plic. Brzký zachyt onemocnění bude rovněž spojen s programem odvykání kouření, což povede k snížení nádorové i nenádorové morbidity populace (Česko, 2022a).

Praktická realizace tohoto programu bude probíhat na pracovištích, která splní podmínky definované v akreditačních standardech pro centra zařazená do programu časného zachytu karcinomu plic (Česko, 2022a).

V současnosti jsou do tohoto programu zahrnuty následující poskytovatelé zdravotních služeb:

1. Fakultní nemocnice v Motole, Klinika zobrazovacích metod, Centrum vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče;
2. Fakultní nemocnice Bulovka;
3. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, RDG klinika;
4. Fakultní Thomayerova nemocnice, Radiodiagnostické oddělení;
5. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Onkologická klinika, I. klinika tuberkulózy a respiračních nemocí, Radiodiagnostická klinika;
6. Fakultní nemocnice Hradec Králové, Radiologická klinika;
7. Fakultní nemocnice Plzeň, Klinika zobrazovacích metod;
8. Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Radiologická klinika;
9. Fakultní nemocnice Brno, Klinika radiologie a nukleární medicíny;
10. Fakultní nemocnice Olomouc, Radiologická klinika;
11. Nemocnice Jihlava, p. o., Oddělení zobrazovacích metod;
12. Krajská nemocnice Liberec, a.s., Centrum zobrazovacích metod – oddělení radiodiagnostické;
13. Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., Radiologie a zobrazovací metody;

(Česko, 2022b).

2.1.8 LDCT screening karcinomu plic ve světě

V současnosti je plošný LDCT screeningový program celostátního rozsahu dostupný pouze ve třech státech, a to ve Spojených státech amerických, Čínské lidové republice a Chorvatsku (European Lung Foundation, 2021 a van Meerbeeck a Franck, 2021). Zmíněné země rovněž, alespoň částečně, zahrnuli program do úhrad z veřejného zdravotního systému. Lokální screeniny najdeme, ale i dalších státech, například v Nizozemí nebo Spojeném království (European Lung Foundation, 2021). Nicméně, přestože kompletní screeningové programy nejsou zatím příliš rozšířeny v mnoha státech probíhá screening v rámci pilotních či oportunních programů, například v Polsku, Německu, Rakousku, Itálii, Norsku, Španělsku, Austrálii, Brazílii, Kanadě, Japonsku nebo Ruské federaci (Kauczor, 2020). Relevanci a potřebu zavádění LDCT screeningů

dokládá i dokument evropské komise, který předkládá vědecká doporučení a strategii pro screeniny rakoviny v EU a zároveň právě pro oblast karcinomů plic doporučuje realizovat screening pomocí LDCT (European Commission, 2022).

2.1.9 Nízkodávkové CT

Postup, který využívá CT technologii, která vydává velmi nízkou dávku záření k vytvoření série detailních snímků oblastí uvnitř těla. Snímky jsou pořízeny z různých úhlů a používají se k vytvoření 3D pohledů na tkáně a orgány. LDCT se doporučuje jako screeningový test pro dospělé, kteří mají vysoké riziko rozvoje rakoviny plic na základě věku a kuřácké historie. LDCT se nazývá nízkodávková počítačová tomografie nebo nízkodávkové CT vyšetření (National Cancer Institute, 2021).

Tabulka 3 níže ukazuje použité parametry a nastavení CT skenerů ve dvou nejvýznamnějších studiích.

Tabulka 3 Technické parametry LDCT studií

Studie	Počet detektorů	Napětí [kV]	Proud rentgenky [mA]	Efektivní dávka [mSv]	Šířka řezu [mm]	Rekonstrukční interval [mm]
NLST	≥4	120-140	40-80	1,5	1,0-3,2	1,0-2,5
NELSON	16	100-140	20	<2	1	0,7

Zdroj dat: (Rampinelli C., D. Origi a M. Bellomi, 2013), vlastní úprava autora

Na základně studie Larke et al., 2011 byla stanovena hodnota 2 mSv efektivní dávky, kdy lze hovořit o LDCT vyšetření plic a hrudníku. Při srovnání LDCT vyšetření s konvenčním CT vyšetřením hrudníku je tedy efektivní dávka záření zhruba 5-10x menší, což je výrazné omezení radiologické zátěže pacienta.

3 Výzkumná část

Výzkumná část práce předkládá vytvořené analýzy a vyhodnocení jednotlivých domén HTA Core modelu. Vzhledem k rozsahu práce byly vybrány pouze níže uvedené domény, témata a otázky, které jsou specifické v kontextu hodnocení screeningového programu.

Pro zpracování výzkumné části práce vycházíme z oficiální verze HTA Core Modelu modifikované přímo pro hodnocení screeningových technologií vydané Evropskou sítí pro HTA (EUnetHTA, 2016b).

Výzkumná část práce se bude zabývat RAPID HTA hodnocením a bude zaměřena na hodnocení následujících domén:

- zdravotní problém a současné využívání technologií (CUR),
- popis a technické charakteristiky technologie (TEC),
- bezpečnost (SAF),
- klinická účinnost (EFF).

3.1 Zdravotní problém a současné využívání technologií

Pro vyhodnocení a zpracování domény byly shromážděny data od poskytovatelů zdravotních služeb, z dostupných databází, doporučených postupů, zpráv a registrů ČSU, ÚZIS, MZČR, SZÚ a OECD.

A0007 Jaká je cílová skupina tohoto hodnocení?

Pro účely pilotního programu byla stanovena cílová populace screeningu obdobně jako v největší americké studii The National Lung Screening Trial. Tato studie cílila na rizikovou populaci kuřáků ve věkovém rozmezí 55–74 let a celkem zahrnula 53 456 účastníků (The National Lung Screening Trial Research Team et al, 2011, 2011).

Inkluzivní kritéria pro studii byla stanovena jako:

- 30 a více let balíčkoroků kuřácké historie (balíčkorok je definován jako součin počtu vykouřených balíčků za den a počtu let kluření);
- bývalý kuřák (přestal kouřit v předchozích 15 letech);
- schopnost ležet na zádech s rukama zvednutýma nad hlavu;

(National Lung Screening Trial, 2011).

Český screening nastavuje předběžná inkluzivní kritéria velmi podobně jako výše zmíněná studie:

- věk 55–74 let;
- kuřácká historie alespoň 20 balíčkoroků;
- současní a bývalí kuřáci;

(Česko, 2022a).

Metodika MZČR pro pilotní populační screening nicméně zmiňuje i další rizikové faktory, které je vhodné zohlednit při zařazování osob do programu např.: expozice karcinogenním látkám nebo komorbiditě pacientů (Česko, 2022a).

Definice rizikové populace pro pilotní screening odpovídá i doporučení U.S. Preventive Services i vládní Agency for Healthcare Research and Quality pro screening karcinomu plic, které klasifikují LDCT screening stupněm B (USPSTF, 2021).

A0023 Jak velká je cílová skupina?

Ministerstvo zdravotnictví ve vydaném metodickém materiálu odhaduje že v ČR se v rizikové skupině nachází přibližně 500 000 osob (Česko, 2022a). Nicméně při analýze velikosti cílové skupiny bylo zjištěno, že MZČR při odhadu počtu osob vycházelo z dat ÚZIS o počtu kuřáků a bývalých kuřáků z roku 2014. Nicméně Státní zdravotní ústav vydal v roce 2021 novou publikaci Národní výzkum užívání tabáku a alkoholu v České republice. Pro účely této práce tedy bylo pracováno s aktuálnějšími daty.

Tabulka 4 Odhad cílové skupiny programu

	Počet obyvatel	Počet obyvatel 55 - 74 let	Současní denní kuřáci	Bývalý denní kuřáci	Počet vhodných osob
KVK	293 311	76 017	17%	10%	19 840
ČR	10 701 777	2 588 793	17%	10%	675 675

Zdroj dat: (ČSU, 2021a; ČSU, 2021c a Csémy, 2021.)

Tabulka 4 uvádí odhad velikosti cílové populace v ČR a Karlovarském kraji (KVK). Celorepublikově se tedy jedná až o 675 675 obyvatel, kteří jsou potenciálně vhodní pro screening. V Karlovarském kraji se jedná o 19 840, což odpovídá téměř 7 % tamější populace. Aktuální odhad MZČR je tedy o více než 175 000 osob nižší, což může být způsobeno zejména použitím starších dat o % kuřáků v populaci. Dalším důvodem může

být absence detailních dat o počtu denně vyloučených cigaret v jednotlivých věkových kategoriích. Ne všichni denní kuřáci totiž dosáhnou požadované hranice 20 balíčkoroků.

Z hlediska dlouhodobé uplatnitelnosti a plánovaného plošného screeningu je žádoucí mít informace i o kuřácích mladších ročníků, kteří se do cílové skupiny postupně zařadí.

Tabulka 5 Počty kuřáku ve vybraných věkových skupinách

	KVK	ČR	Současní kuřáci	Počet potenciálně vhodných osob
Počet obyvatel 15-24 let	27 140	968 360	24%	234 343
Počet obyvatel 25-44 let	77 607	2 986 487	27%	791 419
Počet obyvatel 45-54 let	86 828	1 573 669	24%	371 386

Zdroj dat: (ČSU, 2021a; ČSU, 2021c a Csémy, 2021)

Tabulka 5 ukazuje, že i z dlouhodobé perspektivy se v ČR i KVK bude vyskytovat velký počet osob vhodných pro zařazení do screeningu. Lze tedy říct, že program bude dlouhodobě využitelný pro velké množství populace.

Ministerstvo předpokládá že každý rok vstoupí do programu časného záchytu karcinomu plic 5 % ze způsobilé populace. (Česko, 2022a). V letošním prvním roce tedy lze předpokládat, že do pilotního programu vstoupí v rámci ČR 25 000 až 34 000 osob. Pro region Karlových Varů by se pak jednalo o 850 osob. Nicméně odhad 5 % účastnících se osob bude záviset zejména na osvětové kampani mezi odbornou, ale i laickou veřejností a tom v jaké míře se podaří motivovat a zapojit praktické lékaře a pacienty do projektu.

A0002 Jaké onemocnění je předmětem hodnocení?

Jak již bylo zmíněno diagnóza C33 a C34, tedy zhoubné novotvary průdušnice, průdušek a plic byla zvolena kvůli významně zvýšené incidenci tohoto onemocnění v Karlovarské kraji. Incidence v KVK, dle aktuálních informací ÚZIS dosahuje 76,4 případů na 100 000 obyvatel, což je o 17,43 případů více než celorepublikový průměr. Tato incidence je rovněž jednoznačně nejvyšší ze všech krajů v České republice což ukazuje i tabulka 6 dále.

Tabulka 6 Přehled incidence zhoubných novotvarů v české populaci – výběr

Diagnóza		Incidence na 100 000 ob.		Rozdíl v incidenci	N
Kód	Název	ČR	KVK		
C53, D06	Nádory děložního hrdla	45,72	74,48	28,76	101 971
C33, C34	ZN průdušnice, průdušky a plíce	58,97	76,4	17,43	256 565
C80	ZN bez určení lokace	4,7	6,54	1,84	20 429
C22	ZN jater a interhepa. žluč cest	7,3	8,58	1,28	31 767
C32	ZN hrtanu	4,94	6,17	1,23	21 511

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Tabulka 6 demonstruje přehled incidence zhoubných novotvarů v populaci ČR a populaci Karlovarského kraje. Z dat lze vidět, že rozdíl mezi republikovým průměrem a hodnotou incidence v KVK je jednoznačně nejvyšší v diagnóze C56, D06 a hned následně ve zmíněných diagnózách C33 a C34. Nicméně celorepublikově Karlovarský kraj jednoznačně dominuje v ZN průdušnice, průdušky a plíce. Tento trend potvrzuje i poslední dostupná zpráva SZÚ v Ústí nad Labem „Aktuální hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva Karlovarského kraje“. Tabulka obsahuje pět vybraných diagnostických skupin onemocnění, u kterých KVK dosahuje nejvyšších rozdílů vůči průměrné incidenci v ČR.

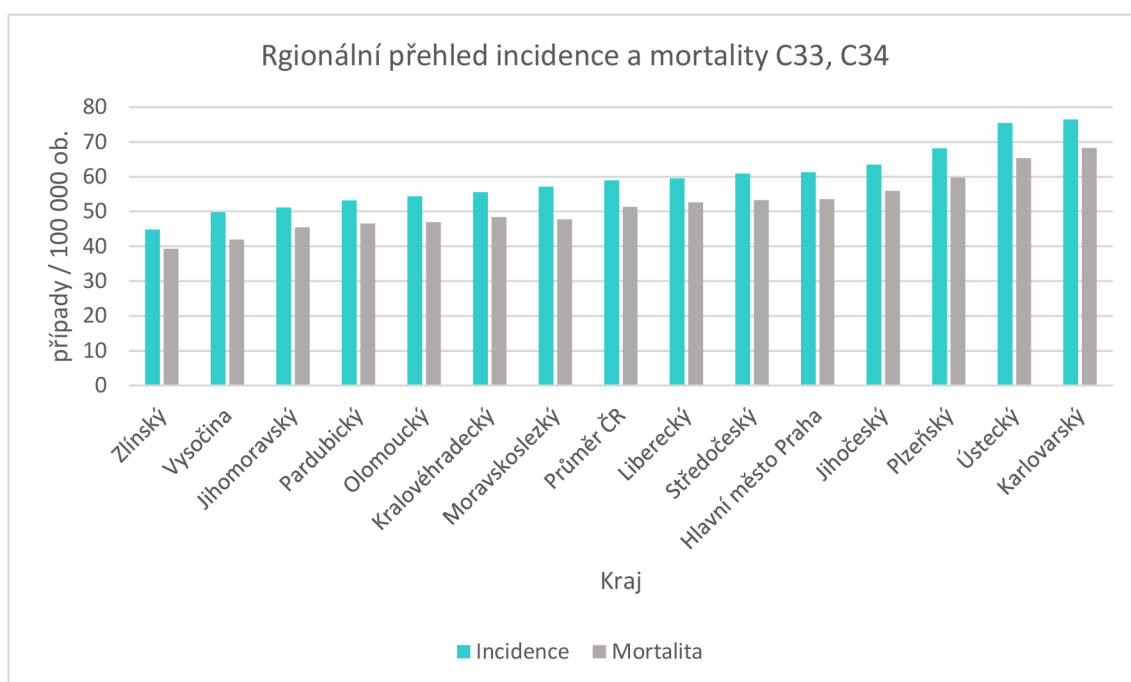
Tabulka 7 Přehled mortality zhoubných novotvarů v české populaci – výběr

Diagnóza		Mortalita na 100 000 ob.		Rozdíl v mortalitě	N
Kód	Název	ČR	KVK		
C33, C34	ZN průdušnice, průdušky a plíce	51,29	68,24	16,95	223 170
C53, D06	Nádory děložního hrdla	8,34	13,24	4,9	18 592
C44	jiné ZN kůže	3,58	8,45	4,87	15 590
C22	ZN jatek a interhepa. žluč cest	6,22	7,5	1,28	27 044
C50, D05	Nádory prsu	34,07	35,34	1,27	75 974

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Tabulka 7 ukazuje závažnost onemocnění, kdy na hodnotách mortality u diagnózy C33 a C34 můžeme vidět, jak vysokých hodnot v porovnání s ostatními diagnózami nádory průdušnice, průdušek a plic dosahují. Z tabulky je zřejmé, že v mortalitě onemocnění KVK jednoznačně vykazuje velmi nadprůměrných hodnot, oproti průměru ČR. Tabulka obsahuje pět vybraných diagnostických skupin onemocnění, u kterých KVK dosahuje nejvyšších rozdílů mortality vůči průměru ČR.

Kompletní tabulky přehledu mortality a incidence všech sledovaných nádorových onemocnění jsou uvedené v příloze 2 této práce.

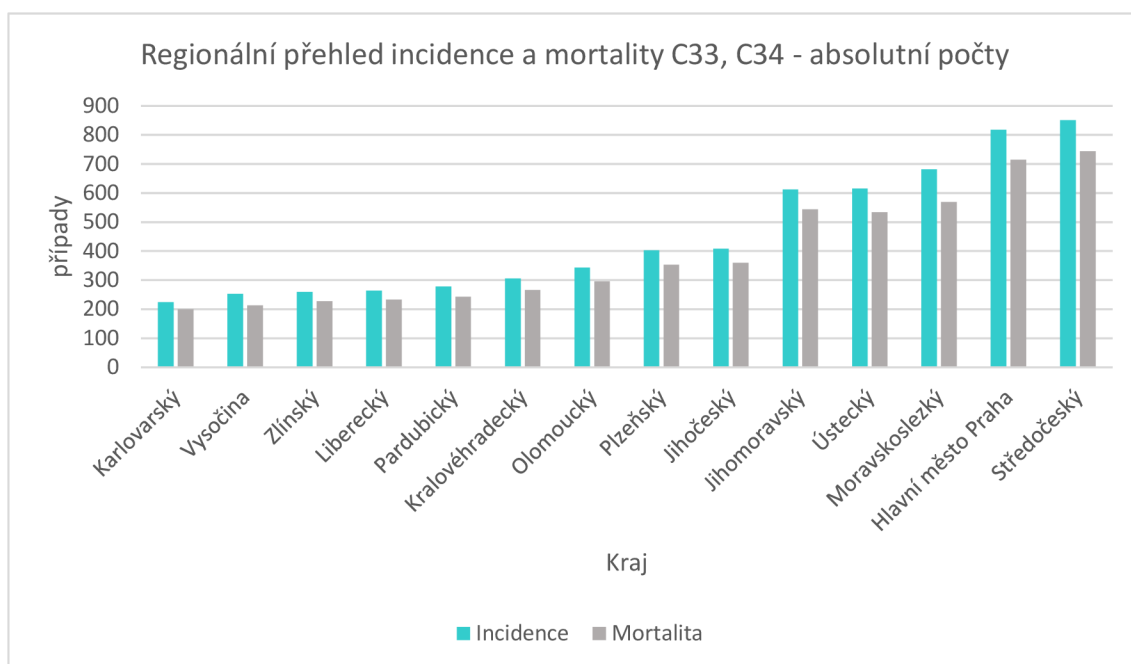


Graf 1 Regionální přehled incidence a mortality C33, C34

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Graf 1 zobrazuje epidemiologickou situaci onemocnění C33 a C34 v jednotlivých krajích ČR. Z grafu lze jasně vidět, že Karlovarský kraj jednoznačně dominuje v hodnotě incidence i mortality přepočtené na 100 000 obyvatel a ocitá se výrazně nad celorepublikovým průměrem ČR.

Nicméně i přes vysoký počet incidence a mortality přepočtené na 100 000 obyvatel je nutné uvažovat i absolutní počty případů v jednotlivých regionech. Vzhledem k tomu, že Karlovarský kraj má pouze 293 311 obyvatel a je tedy ze všech krajů ČR nejmenší (ČSU, 2021a).



Graf 2 Regionální přehled incidence a mortality C33, C34 – absolutní počty

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a a ČSU, 2021a), vlastní úprava autora

Data zobrazená v grafu 2 ukazují, že z hlediska absolutních počtů je Karlovarský kraj nejméně zasažený. Nicméně lze vidět že incidence a mortalita KVK se pohybují na velmi podobných hodnotách jako Kraj Vysočina, Zlínský, Liberecký a Pardubický kraj, které jsou z hlediska počtu obyvatel o 150 000 obyvatel v případě Libereckého kraje až 290 000 obyvatel v případě kraje Zlínského větší. Zlínský kraj se tedy s téměř dvojnásobným počtem obyvatel pohybuje v řádově velmi podobných počtech jako kraj Karlovarský.

A0003 Jaké jsou známé rizikové faktory onemocnění?

Rizikové faktory, které jsou relevantní pro pilotní screeningový program byly stanoveny ve vydané metodice MZČR. Jak již bylo zmíněno v kapitole 2.1.7 Pilotní program časného zachytu karcinomu plic teoretické části práce. Pro screeningový program byly stanoveny rizikové faktory následovně:

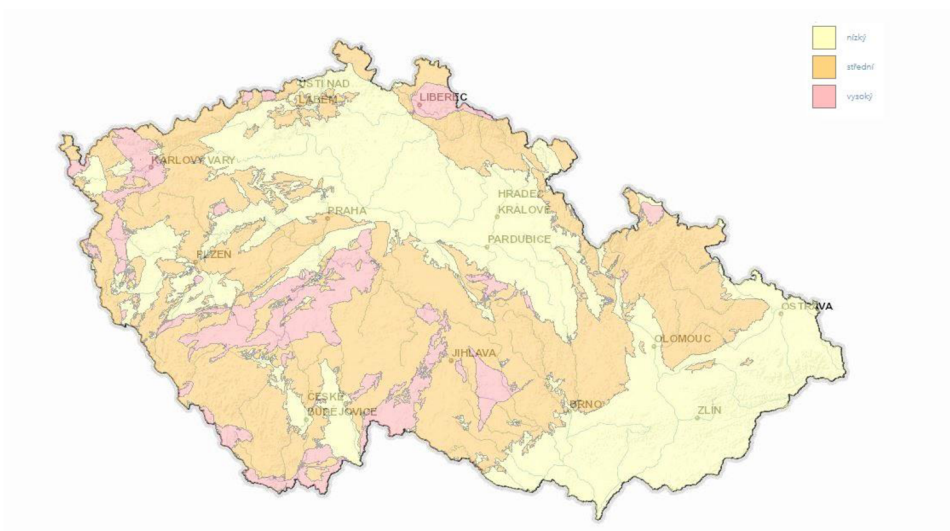
- kuřácká historie alespoň 20 balíčkoroků;
- současní a bývalí kuřáci;

(Česko, 2022a).

Kouření je jednoznačně dle mnoha studií, odborníků i institucí nejzásadnější rizikový faktor ovlivňující výskyt karcinomu plic v populaci a přičítá se mu až 90 % všech případů.

Metastudie autorky O’Keeffe z roku 2018, která zahrnuje více než 7 milionů účastníků a více než 50 000 případů výskytu rakoviny plic uvádí, že souhrnné RR u kuřáků mužů i žen dosahuje hodnoty 6,99 pro 95% interval spolehlivosti od 5,09 až 9,59. Skutečnost, že kouření je nejvýznamnější rizikový faktor pro vznik rakoviny plic dokládá i druhá metastudie z roku 2012 od autorů Lee, Forey a Coombs. Výsledky metaanalýzy, která zahrnuje 287 studií jednoznačně prokázaly souvislost mezi kouřením cigaret a vznikem rakoviny plic u současných i bývalých kuřáků. Hodnota RR pro současné kuřáky ve studii dosáhla 8,43 a u bývalých kuřáků 4,30. Hodnoty relativních rizik z výše zmíněných studií zcela jednoznačně dokládají, jak významným rizikovým faktorem je kouření klasických cigaret pro vznik karcinomu plic v populaci.

Ačkoliv jsou výše zmíněné rizikové faktory pro vznik karcinomu nejvýznamnější, lze najít řadu dalších faktorů, které mohou výskyt a vznik onemocnění ovlivňovat. Státní úřad radiční ochrany i americký Centers for Disease Control and Prevention uvádějí jako druhý nejvýznamnější faktor vzniku karcinomu plic expozici radonu. Vliv expozice osob radonu v obydlí prokázaly i dvě největší tuzemská studie L. Tomáška z roku 2001 a 2012, kterých se účastnilo více než 12 000 osob. Kohortová studie z roku 2012 ukazuje, že dlouhodobá expozice a inhalace radonu je jednoznačným rizikovým faktorem pro vznik karcinomu plic. Relativní riziko, pro vzniku karcinomu plic je 1,53 a to při průměrné koncentraci 448 Bq/m^3 (Tomášek, 2012). Nicméně je třeba zmínit, že průměrná koncentrace radonu na území ČR je 118 Bq/m^3 (SÚROb, 2022) Nicméně pokud porovnáme hodnoty RR pro rizikový faktor kouření a expozici radonu je zřejmé, že zcela dominujícím faktorem kouření.



Obrázek 2 Mapa radonového indexu

Zdroj: (Česká geologická služba, 2022)

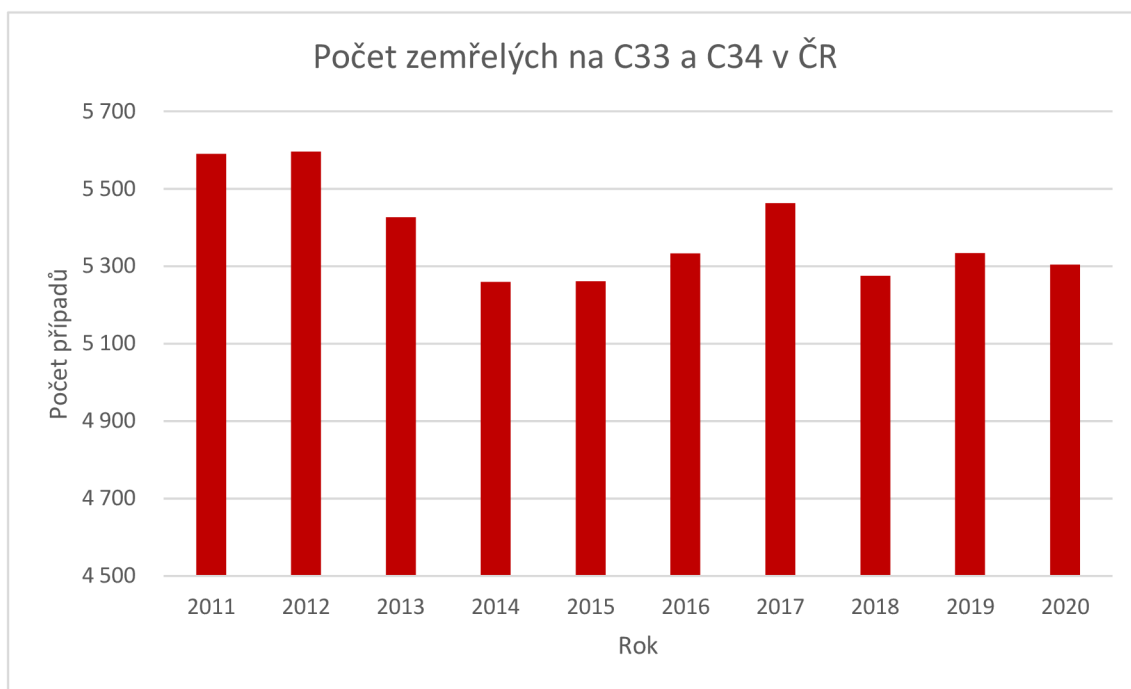
Obrázek 2 ukazuje hodnotu radonového rizika na území ČR. Výše uvedené studie L. Tomáška probíhaly na území Středočeského kraje v oblasti s vysokou hodnotou radonového indexu. Z mapy a vysoké hodnoty indexu v oblasti Karlovarského kraje lze usuzovat, že rizikový faktor výskytu a expozice populace KVK bude podobný jako ve studii L. Tomáška z 2012.

Dalšími rizikovými faktory, které lze uvažovat v souvislosti se vznikem rakoviny plic je expozice azbestu, znečištěné vzduchu, viry a genetické predispozice.

A0004 Jaký je přirozený průběh onemocnění?

Dlouhodobě jsou v české republice nejčastější příčinou úmrtí nemoci oběhové soustavy a v roce 2020 tvořili 40 %. Druhou nejčastější příčinou úmrtí jsou zhoubné novotvary, které v roce 2020 tvořili 22 % všech příčin. Celkem tedy v roce 2020 zemřelo na zhoubné novotvary C00-D48 v ČR 28 716 lidí. Počet úmrtí na novotvary dlouhodobě vykazuje mírně rostoucí tendenci, což souvisí s mnoha zdravotními i demografickými faktory (ČSU, 2021b).

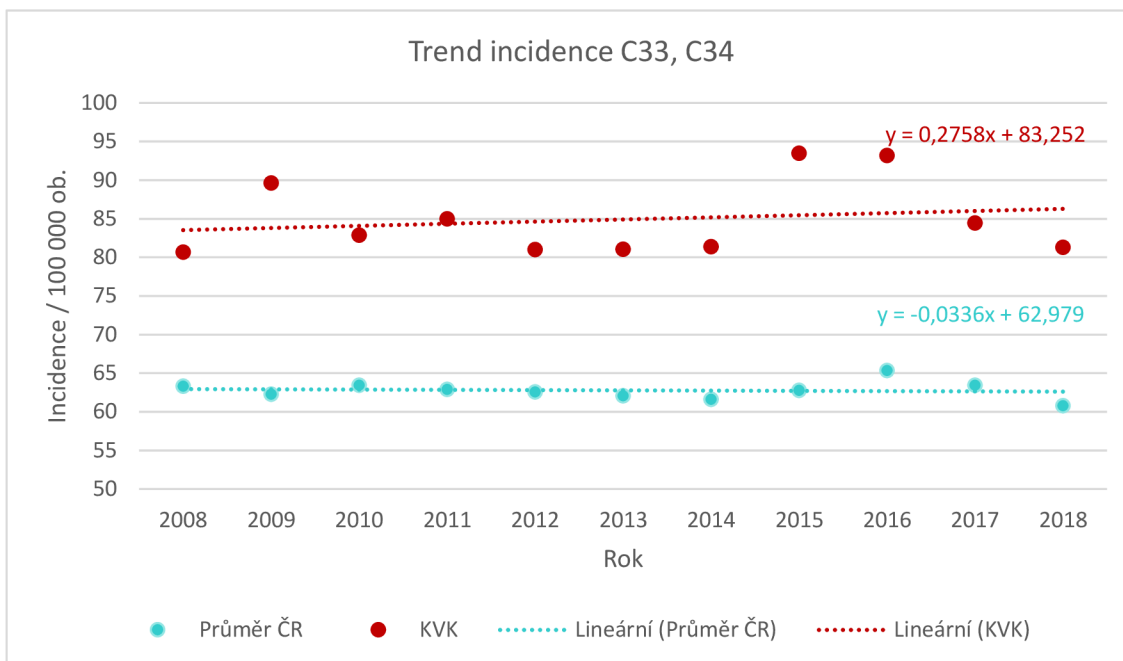
Zaměříme-li se na diagnózu zhoubných novotvaru průdušnice, průdušek a plíce zjistíme, že tyto diagnózy tvoří 18 % všech úmrtí na zhoubné novotvary a jedná se tedy o nejčastější příčinu smrti na nádorová onemocnění v ČR, což v roce 2020 znamenalo 5 304 zemřelých (ČSU, 2021b).



Graf 3 Počet zemřelých na C33 a C34 v ČR

Zdroj dat: (ČSU, 2021b), vlastní úprava autora

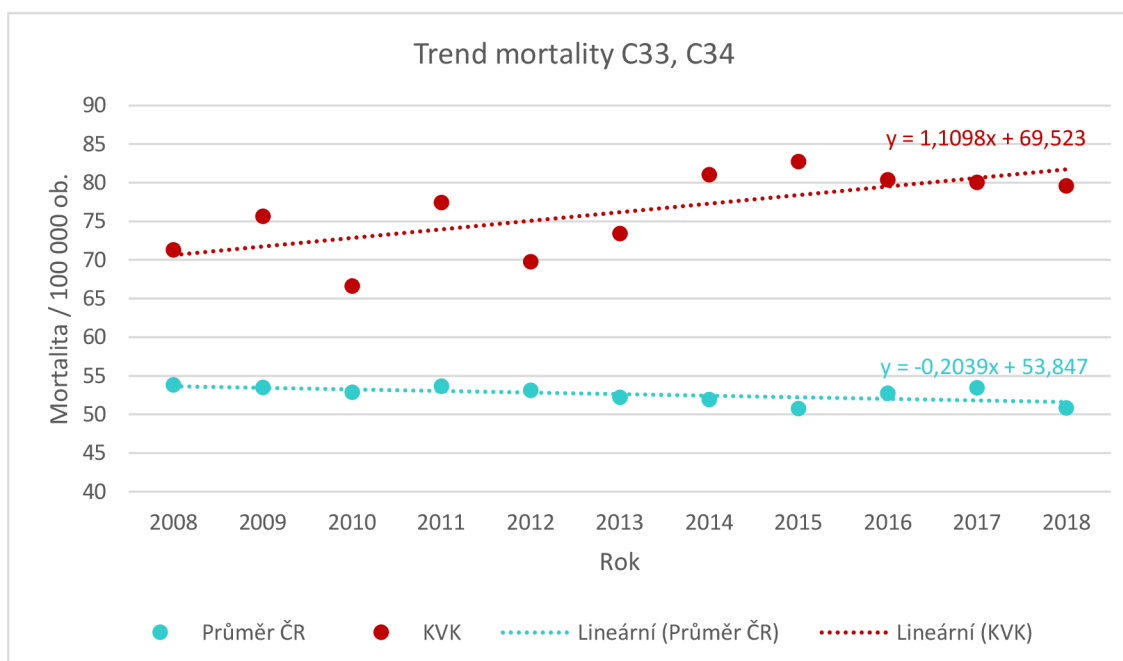
Graf 3 zobrazuje absolutní počty zemřelých v ČR na diagnózy zhoubných novotvaru průdušnice, průdušek a plic. Lze říct, že dlouhodobý trend úmrtnosti je stálý, až na pokles v letech 2011 a 2012. Nicméně je třeba upozornit, že i zmíněný pokles se pohybuje pouze v řádu desítek úmrtí. Graficky viditelný pokles se zdá být výrazný z důvodů posunutí minima Y-osy na hodnotu 4 500 případů. Tento poměrně stálý trend platí i procentuální zastoupení, pouze v roce 2020 dochází v % k poklesu, což je ale způsobené výrazným skokovým nárůstem celkového počtu zemřelých z důvodů onemocnění COVID-19.



Graf 4 Trend incidence C33, C34

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

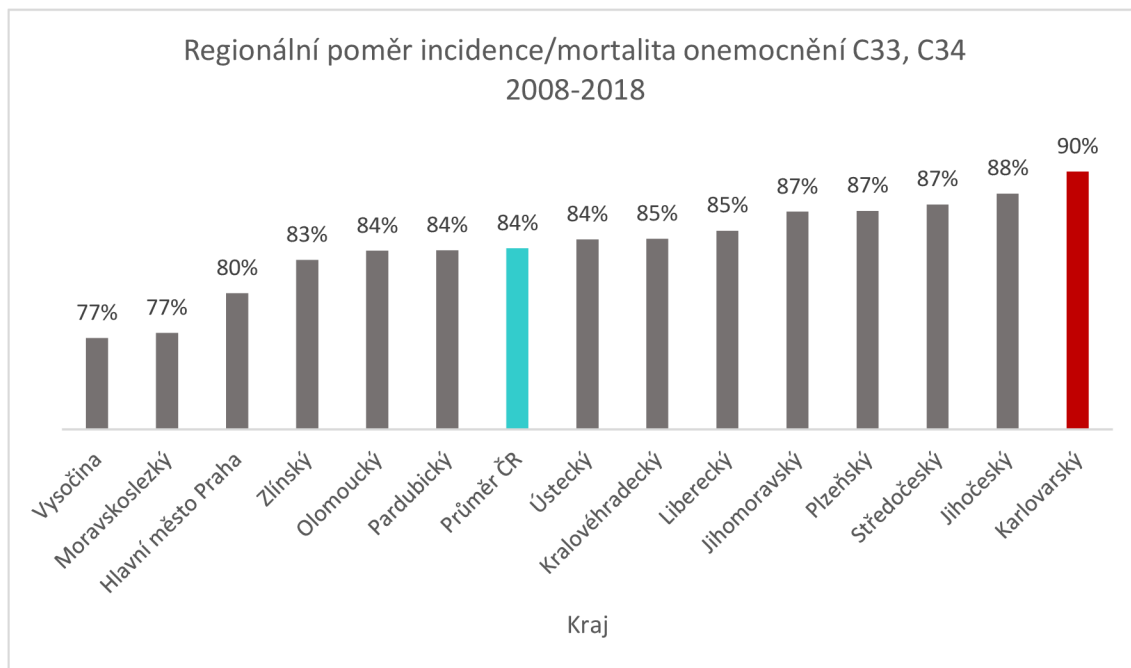
Výše uvedený graf 4 rovněž potvrzuje stálý republikový trend incidence onemocnění, který lze vidět na hodnotách i charakteru a směrnici lineárního trendu. Naopak velmi závažné jsou hodnoty KVK, které jsou několikanásobně vyšší než průměr ČR a rovněž vykazují mírně rostoucí tendenci.



Graf 5 Trend mortality C33, C34

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Ještě závažnější je vývoj mortality onemocnění v Karlovarském kraji viz graf 5, kde je jasně patrný dlouhodobý narůstající trend. Naproti tomu průměr ČR je v porovnání s incidencí ještě příznivější a vykazuje výrazněji klesající tendenci a lze tedy očekávat pozitivní vývoj.



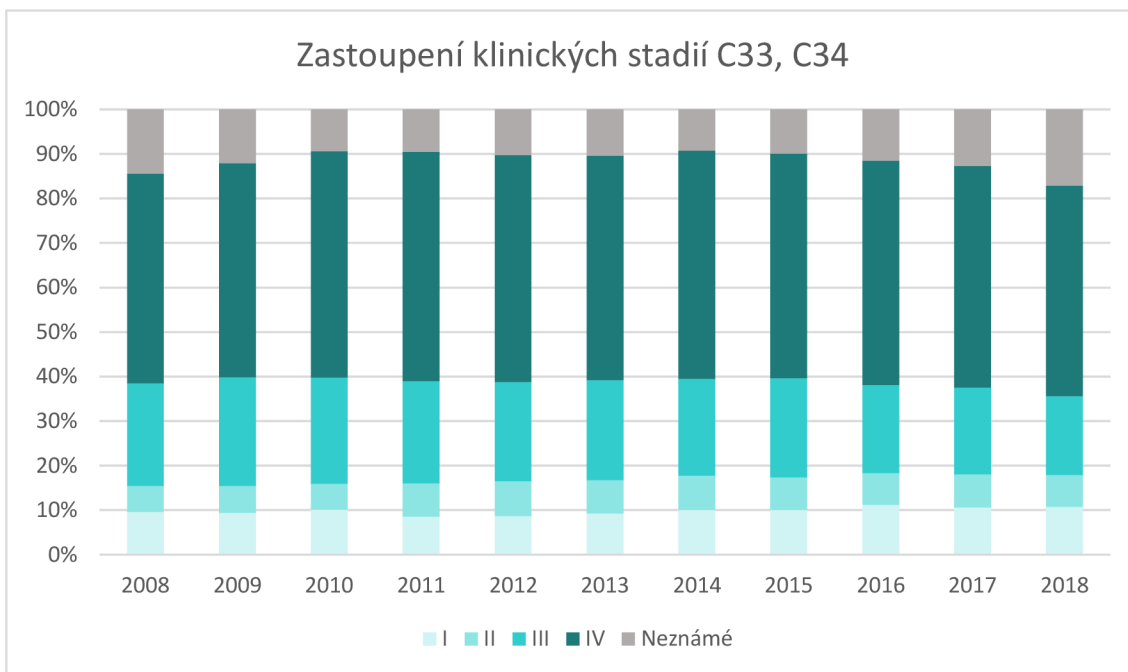
Graf 6 regionální poměr incidence/mortalita onemocnění C33, C34

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Porovnáme-li proporcionálně data z grafu 1 - Regionální přehled incidence a mortality C33, C34 získáme % mortality z případů incidence. Tento údaj nám poskytuje informace o tom, jak úspěšně se v jednotlivých regionech daří onemocnění léčit. Graf 6 tedy jasně ukazuje že karlovarský kraj opět dominuje a dostihuje hodnoty téměř 90 %, což je více než o 15 procentních bodů více než je průměr České republiky. Z čehož lze nepřímo usuzovat, že v KVK dochází k pozdní diagnostice onemocnění, kdy už se jedná o neléčitelná terminální stadia. Bylo by tedy žádoucí co nejrychleji v regionu zavést celoplošný screening, jehož cíl je odhalení novotvarů v raných a léčitelných stádiích onemocnění.

A0005 Jaké jsou příznaky a zátěž onemocnění pro pacienta?

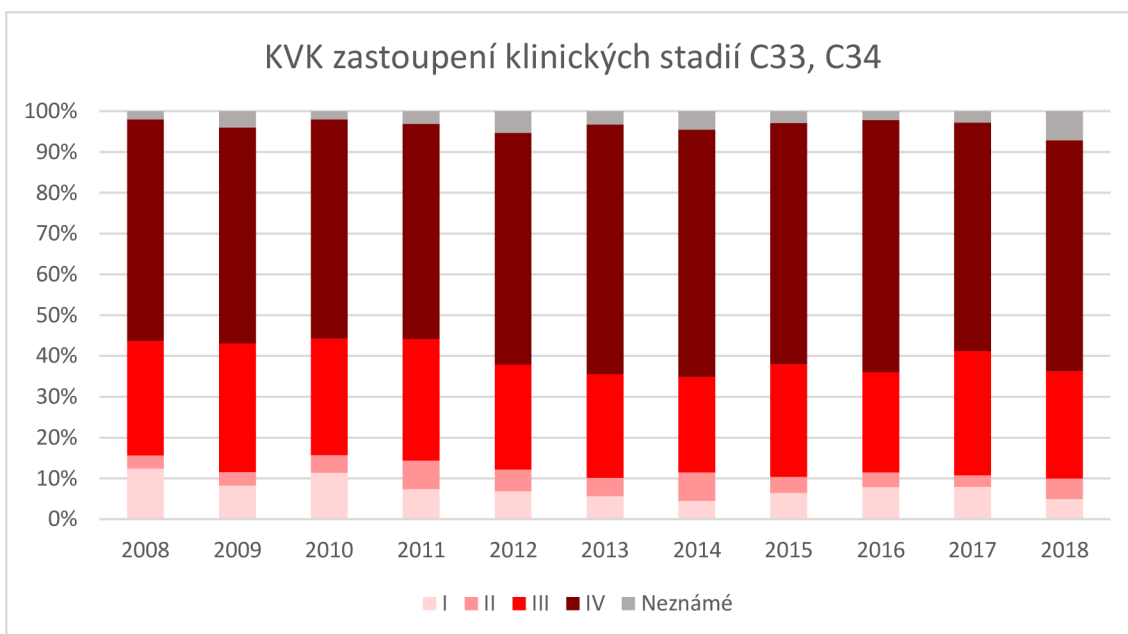
Zhoubné nádory průdušky, průdušnice a plíce mají zpravidla ty nejfatálnější důsledky. Většina případů tedy vede až k úmrtí pacienta. Tato skutečnost vyplývá z toho, že se většina nádorů objeví až v pokročilých stádiích III a IV.



Graf 7 Zastoupení klinických stadií C33, C34

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Graf 7 popisuje procentuální zastoupení klinických stadií zhoubných novotvarů průdušek, průdušnice a plic z celkového počtu diagnostikovaných onemocnění v daných letech. Naprostou většinu diagnostikovaných stadií, jak již bylo zmíněno představují klinicky nejzávažnější stadia s velmi nepříznivou prognózou. Za období 2008 až 2018 představují průměrně klinická stadia III a IV téměř 72 %. Naopak klinicky a prognosticky příznivá raná stadia pouze 17 %.



Graf 8 zastoupení klinických stadií C33, C34 v KVK

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Graf 8 zobrazuje data klinických stadií pro Karlovarský kraj. Na první pohled lze vidět ze stadia III a IV představují v KVK ještě vyšší procento, než je tomu v rámci celé České republiky. Průměrné hodnoty za uvedené období jsou 84 % pro stadia III a IV a pouze 12 % pro I. a II. stádium.

Karcinom plic v počátečních fázích neprovází žádné symptomatické projevy. Při manifestaci příznaků už bývá onemocnění ve velmi pokročilém stadiu. Obecně lze příznaky karcinomu dělat do tří skupin:

1. Hrudní příznaky karcinomu plic (příznaky z místního šíření nádoru).

Typický je zejména nově vzniklý dlouhotrvající kašel nebo změna charakteru chronického kuřáckého kašle. V okamžik stanovení diagnózy nádoru trpí kašlem asi 80 % pacientů. Druhým velmi evidentním příznakem je vykašlávání krve nebo přítomnost nitek krve ve vykašlávaném hlenu. Běžné projevy jsou také záněty plic, které neustupují při antibiotické, případně stále recidivující ve stejných lokacích. V případě pokročilého nádoru, který se infiltruje do pohrudnice, svalstva, žeber nebo do hrudní stěny, se dostavuje bolest neurčitého charakteru, která bývá často spojena s nádechem. Mohou se dostavovat i velmi silné bolesti horních končetin. Velmi rozšířeným symptomem jsou dechové obtíže, které se objevují až u 78 % nemocných. Dalšími hrudní příznaky jsou: chrapot, syndrom horní duté žíly (projevující se otokem krku a obličeje) a polykací obtíže (způsobené útlakem jícnu nebo prorůstání nádoru do jícnu) (Skřičková, 2015).

2. Míimoplicní příznaky (vznik metastáz).

Tyto příznaky karcinomu jsou již vždy projevem rozsáhlého onemocnění a šíření nádoru do jiných orgánů, do centrálního nervového systému, kostí, kostní dřeně a jater. I přesto, že se karcinom plic může šířit do téměř kteréhokoliv orgánu, nejzřetelnější příznaky vyvolává zasažení centrální nervové soustavy (neurologické či psychické poruchy), kostí (zlomeniny, bolesti) a kostní dřeně (anemie). Naopak metastazování do jater může dlouho zůstat bez průvodních symptomů, a to i když už jsou játra pohmatem zřetelně zvětšená. Mnohočetné metastázy v játrech se mohou projevit i žloutenkou (Skřičková, 2015).

3. Paraneoplastické příznaky karcinomu plic (vedlejší projevy nádorového růstu).

Paraneoplastické příznaky bývají velmi časté a mohou být prvními projevy onemocnění. Vznikají především v důsledku vylučování určitých hormonů, mohou zapříčiňovat kožní

změny, svalovou slabost, neurologické poruchy a zánětlivé cévní změny (Skříčková, 2015).

A0009 Na jaké aspekty důsledků / zátěže nemoci se technologie zaměřuje?

Hlavním cílem pilotního programu časného zachytu karcinomu plic je včasná diagnóza onemocnění v raných stádiích a přesná diagnostika, která v kombinaci s navazující léčbou povede ke snížení mortality. Mortalita je v ČR spojena především s pozdní diagnostikou onemocnění, které se nachází v již neoperovatelném stavu. V současnosti se pouze 15 % diagnostikovaných pacientů dožije 5 let od stanovení diagnózy. Dalšími cíli programu jsou sběr aktuálních dat, vyhodnocení a optimalizace postupů pro populační screening.

A0024 Jak se v současné době nemoc diagnostikuje podle publikovaných pokynů a v praxi?

Primární diagnostika v ČR dle dostupných doporučení České pneumologické a fizeologické společnosti ČLS JEP je klinické vyšetření praktickým lékařem a účast na pravidelných preventivních kontrolách (Skříčková, 2019). V rámci klinického vyšetření je třeba provést především poslech hrudníku a pohmat lymfatických uzlin (Skříčková, 2015).

Druhým krokem v případě nálezu při klinickém vyšetření je použití zobrazovacích metod. Především pak RTG snímek hrudníku, CT hrudníku, magnetická rezonance (MR) nebo pozitronová emisní tomografie (PET). Zobrazovací metody umožní lokalizovat nádor, určit jeho velikost, postižení lymfatických uzlin a prorůstání nádoru do dalších struktur. Další vyšetření jako ultrazvuk a scintigrafie pomáhají lokalizovat metastázy v dalších orgánech (Skříčková, 2019).

Další vyšetření se provádějí až v případě určování stadia onemocnění, jako je například: MRI mozku, scintigrafie skeletu, biopsie kostní dřeně, jehlová biopsie uzlin případně metastáz a mnoho dalších laboratorních testů (Skříčková, 2019).

Nicméně tyto metody velmi často objeví onemocnění až ve velmi pokročilých stádiích, což je způsobeno dlouhou asymptomaticí karcinomu plic, který klinické vyšetření objeví pouze zřídka.

A0025 Jak se v současné době nemoc léčí podle zveřejněných pokynů a v praxi?

Dle guidelines a odporných publikací se za základní kurativní terapii považuje chirurgická léčba (Skříčková, 2015). Přičemž pod chirurgickou léčbu lze zahrnout celou řadu výkonů typicky například lobektomie, pneumonektomie a bilobektomie (Skříčková, 2019). Tento typ invazivní radikální léčby se týká pouze karcinomu v počátečních operabilních stádiích I a II bez kontraindikujících komplikací (Skříčková, 2015). V ČR je chirurgická léčba možná pouze u 10–17 % pacientů. Pět let přežívá u klinického stadia I 60–70 % operovaných, u stadia II 35–40 %, u stadia III 10–15 % a u stadia IV se jedná pouze o jednotky procent (Skříčková, 2015).

Další možnosti léčby jsou:

- chemoterapie;
- radioterapie;
- cílená biologická léčba;
- imunoterapie;

(Skříčková, 2015).

Léčba pacientů s karcinomem plic je velmi komplexní proces, který spojuje celou řadu lékařských oborů, proto takovou péči mohou poskytovat pouze komplexní onkologická centra (KOC).

Stádium I

V případě neoperabilních nálezů stereotaktická radioterapie, v případě rizikových faktorů velikost nádoru nad 4 cm a angioinvaze je indikována chemoterapie (Vyzula, 2018).

Stádium II

Chirurgická léčba v kombinaci s chemoterapií. Neoperovatelná stadia chemoterapie, nebo chemoradioterapie, nebo radioterapie samostatná (Vyzula, 2018).

Stádium III

Primárně resekce v kombinaci s adjuvantní chemoterapií a pooperační radioterapií v případě při postižení mediastinálních uzlin. V některých případech je indikována i předoperační chemoterapie (Vyzula, 2018).

Neoperovatelná stadia III je indikována chemoterapie, paliativní radioterapie, nebo paliativní chemoterapie.

G0009 Kdo a na základě čeho rozhoduje o tom, které osoby jsou pro danou technologii vhodné?

Metodika a strategie výběru vhodných osob pro vstup do pilotního programu je určena ministerstvem zdravotnictví ČR. Samotný výběr vhodných osob dle stanovených a publikovaných inkluzivních kritérií, rizikových faktorů a zdravotního stavu bude prováděn skrze registrující praktické lékaře. Praktičtí lékaři vytipují a osloví osoby vhodné pro screening. Po vyhodnocení všech podmínek, zdravotního stavu, komorbidit, ale především také motivace a ochoty osob ke vstupu do programu odesílají pacienty k ambulantnímu pneumologovi. V oblastech s nedostatkem ambulantní pneumologické péče může praktický lékař odeslat pacienta přímo na radiologické akreditované pracoviště.

F0001 Představuje technologie nový, inovativní způsob péče, doplněk, modifikaci, nebo náhradu standardního způsobu péče?

Metoda nízkodávkového CT, kterou bude pilotní program využívat z technického hlediska představuje pouze modifikaci klasického CT vyšetření hrudníku. Často lze využít stávající CT přístroje a diagnostické stanice zdravotnických zařízení. Jedná se o známou technologii využitou novým způsobem a rozšiřující stávající postupy péče v oblasti prevence a včasného zachytu převážně asymptomatického onemocnění. Modifikován a upraven je pouze samotný proces skenování a skenovací protokol.

3.1.1 Shrnutí – Zdravotní problém a současné využívání technologií

V rámci domény byly vyhodnoceny témata a otázky Core Modelu určeného pro hodnocení screeningových technologií uvedené v tabulce níže.

Otázky v tabulce 8 níže vyznačené červeně byly zodpovězeny v rámci souvisejících otázek, nebo nejsou relevantní pro hodnocení pilotního programu, například otázka s ID A0018, neboť v ČR nemá pilotní screeningový program žádnou alternativní technologii. A0001 a A0011 byly zodpovězeny v rámci jiných otázek a byly by tedy v rámci práce duplicitní. Otázky A0021 a A0021 budou zodpovězeny v doméně TEC. Sloupec

souvislost v tabulce 8 ukazuje obsahové propojení otázek jednotlivých domén mezi sebou.

1. Zdravotní problém a současné využívání technologií						
ID	Téma	Otázka	Význam	Souvislost		
A0007	Cílová populace	Jaká je cílová skupina tohoto hodnocení?	Kritické	A0023, G0101		
A0023		Jak velká je cílová skupina?		A0007		
A0002	Cílový stav	Jaké onemocnění je předmětem tohoto hodnocení?		Kritické		
A0003		Jaké jsou známé rizikové faktory onemocnění?				
A0004		Jaký je přirozený průběh onemocnění?			A0005	
A0005		Jaké jsou příznaky a zátěž onemocnění pro pacienta?				
A0006		Jaké jsou důsledky nemoci pro společnost?				
A0009		Na jaké aspekty důsledků / zátěže nemoci se technologie zaměřuje?				
A0018	Současná léčba	Jaké jsou další typické, nebo běžné alternativy k současné technologii?				
A0024	onemocnění	Jak se v současné době nemoc diagnostikuje podle publikovaných pokynů a v praxi?				
A0025		Jak se v současné době nemoc léčí podle zveřejněných pokynů a v			G0001	
A0001	Využití	Pro jaké zdravotní stavy, populace a účely se technologie používá?				
A0011		V jakém rozsahu jsou technologie využívány?				
A0012		Jaké jsou rozdíly v používání v jednotlivých zemích/regionech/prostředích?				
G0009		Kdo a na základě čeho rozhoduje o tom, které osoby jsou pro danou technologii vhodné?	Důležité	B0004, G0001, H0012		
F0001		Představuje technologie nový, inovativní způsob péče, doplněk, modifikaci, nebo náhradu standardního způsobu péče?		B0001, B0003, G0001		
A0020	Regulace	Pro které indikace byla technologie registrována, nebo označena CE?	Kritické			
A0021		Jaký je status úhrady technologie?				

Tabulka 8 Doména CUR HTA Core Modelu

Zdroj dat: (EUnetHTA, 2015), vlastní úprava autora

3.2 Popis a technické charakteristiky technologie

Většina dat pro vyhodnocení domény byly shromážděny z dostupných metodik, Národního registru zdravotnických prostředků. Informace o konkrétních typech CT skenerů a vyhodnocovacích stanic byly získány od vybraných poskytovatelů zdravotních služeb.

3.2.1 Technické parametry zdravotnických prostředků pro LDCT

Technické parametry CT tomografů

Ministerstvo zdravotnictví stanovilo parametry CT zařízení i diagnostických stanic, které musejí pracoviště a zdravotnické prostředky splňovat, aby mohli být zařazeny v pilotním screeningovém programu:

- multidetektorové CT zařízení schopné akvizice minimálně 64 datových stop během jedné otáčky rentgenky;
- stáří CT zařízení při vstupu do pilotního programu maximálně 8 let;
- minimální čas rotace soustavy rentgenky a detektorů o $360^\circ \leq 0,5$ s;
- automatická modulace proudu rentgenky ATCM podélná a současně úhlová, tj. 3D modulace (CT skenery bez 3D ATCM nelze použít);
- akviziční protokol odpovídá parametrům uvedeným v NRS, je optimalizovaný a je uložený v ovládací stanici;
- zobrazení a archivace CTDI_{vol} a DLP;

(Česko, 2022b).

Technické parametry diagnostických stanic

- používaný software je certifikovaný jako prostředek zdravotnické techniky;
- Software umožňuje:
- simultánní zobrazení ve více rovinách;
- plynulý pohyb mezi vrstvami a plynulou změnu šířky zobrazených vrstev;
- měření rozměrů, denzity, objemu uzlu a výpočet zdvojeovacího času;
- provádění MPR a MIP rekonstrukcí v libovolných rovinách;
- export dat do úložiště PACS;
- export na externí paměťové médium (CD, DVD, HDD, flash disk) ve formátu DICOM;

(Česko, 2022b).

Technické parametry zobrazovacích displejů

Jedná se o zobrazovací displeje pro primární diagnostiku CT obrazů, které splňují:

- schválené jako prostředky zdravotnické techniky;
- rozlišení je minimálně 1 Mpx;
- minimální kalibrovaný jas bílé barvy je 300 cd/m²;
- kalibrovaný jas černé barvy je menší než 1 cd/m²;
- diagnostický displej je připojen k odpovídající grafické kartě, umožňující DICOM;
- zobrazení a kalibraci na GSDF křivku s tolerancí $\pm 20 \%$;

(Česko, 2022b).

3.2.2 Otázky Core Modelu domény TEC

B0001 Co je to technologie a komparátor?

Sledovaná technologie je nízkodávkové CT hrudníku, což je modifikovaná metoda ke konvenčnímu CT zobrazování, jejímž hlavním benefitem je dosažení dostatečné kvality obrazu při minimální radiační zátěži pacienta.

Komparátor v našem hodnocení není zahrnut, jelikož doposud neexistuje jiná klinicky použitelná technologie screeningu karcinomu plic. Veškeré v současné době uskutečňované programy se zakládají a do budoucna očekávají realizaci screeningu pomocí LDCT (Burzic, O'Dowd and Baldwin, 2022).

B0003 Jaká je fáze vývoje a implementace technologie?

V případě hodnocení pilotního programu časného záchytu rakoviny plic nelze přímo hovořit o vývoji technologie, neboť pro LDCT vyšetření se používají stávající CT tomografy, které splňují vymezené podmínky.

Naopak v kontextu programu je nutné hovořit o fázi implementace vyšetření. Česká republika spustila pilotní screeningový program v lednu 2022 a lze tedy konstatovat, že program je na samém začátku. První vyhodnocení průběžné vyhodnocení programu je plánováno po 6 měsících a 1 roku od spuštění pilotu (Česko, 2022a).

B0004 Kdo spravuje technologii a v jakém kontextu a úrovni péče je poskytována?

V rámci vypsaného pilotního programu byly samozřejmě stanoveny podmínky pro zařazení radiodiagnostických pracovišť do projektu. Tyto parametry stanovuje dokument MZČR Podmínky akreditace CT pracovišť pro Populační pilotní program časného záchytu karcinomu plic, Národní radiologické standardy a indikační kritéria – vyšetření výpočetní tomografií v rámci Pilotního screeningu časného záchytu karcinomu plic (Česko, 2022b a Česko, 2021a).

Požadavky na pracoviště jsou rozděleny do tří základních oblastí:

1. personální zajištění a kvalifikace;
2. technické vybavení;
3. záznamy, dokumentace;

(Česko, 2021a).

Radiologický standard definuje veškeré náležitosti strategie, přípravy, průběhu i vyhodnocení vyšetření, včetně odpovědnosti jednotlivých osob a indikací i kontraindikací pacienta k vyšetření.

Celkem bylo akreditováno 13 radiologických pracovišť, které budou provádět LDCT vyšetření. Dle metodiky ministerstva mohou v současné době provádět LDCT vyšetření pouze pracoviště, které mají statut komplexního onkologického centra (Česko, 2022a) taxativní výčet pracovišť je uveden v kapitole 2.1.7 Pilotní program časného záchytu karcinomu plic.

Pilotní program bude poskytován na všech úrovních zdravotní péče primární, sekundární i terciální. Primární péče je v rámci programu poskytována skrze praktické registrující lékaře. Vyšetření ambulantním pneumologem a samotné LDCT lze považovat za sekundární specializovanou péči. V případě pozitivního nálezu LDCT jsou pacienti odesíláni na vysoce specializovaná pneumonochirurgická pracoviště terciální zdravotní péče. Screeningový program je z hlediska rozsahu velmi komplexní a multioborový druh zdravotní péče.

B0018 Jsou jasně stanoveny referenční hodnoty, nebo mezní body?

Národní radiologický standart stanovuje pro účely detekce karcinomu plic pomocí LDCT, že efektivní dávka vyšetření by měla být nižší než 1,5 mSv (Česko, 2021). Další parametry pro detekci a klasifikaci uzlů jsou stanoveny v tabulce níže.

Tabulka 9 Parametry pro klasifikaci nálezů

Nové nálezy	Charakteristika
N1	Benigní uzel obsahující tuk a/nebo benigní kalcifikace
N2	Uzel nespĺňující znaky kategorie 1 a 3
N3	Solidní uzel o objemu 50-500 mm ³ (při nemožnosti volumetrie d _{mean} 5-10 mm)
	Částečně solidní uzel s d _{mean} ≥ 8 mm a se solidní složkou o objemu 50-500 mm ³
	Uzel o denzitě mléčného skla s d _{mean} ≥ 8 mm
	Uzel přisedlý na pleuru s d _{min} 5-10 mm
N4	Solidní uzel o objemu > 500 mm ³ (při nemožnosti volumetrie d _{mean} > 10 mm)
	Částečně solidní uzel se solidní komponentou > 500 mm ³
	Uzel přisedlý na pleuru s d _{min} > 10 mm
d _{min}	minimální rozměr uzlu
d _{mean}	průměrný rozměr uzlu

Zdroj dat: (Česko, 2021a), vlastní úprava autora

Tabulka 9 definuje minimální rozměry uzlů a jejich klasifikaci při využití LDCT.

Tabulka 10 Skenovací protokol LDCT

Skenovací protokol	Parametry
Napětí	100-120 kV
Modulace proudu rentgenky	automatická ATCM podélná a úhlová (3D modulace)
Mód náběru dat	helikální
Počet detektrů	≥ 64
Doba rotace	≤ 0,5 s
Doba náberu dat	dostatečně krátká na to, aby vyšetřovaný dokázal zdržet dech
Pitch factor	≥ 0,8
Single slice kolimace	≤ 1,0 mm
Rekonstrukce	pokročilá interaktivní rekonstrukce, rekonstrukce umělou inteligencí, nebo filtrovaná zpětnou projekcí
Průmerná hodnota nepřesáhne pro rekonstrukci s použitím filtrované zpěné projekce (pro 32 cm CTDI fantom)	
50 kg	0,8 mGy
50-80 kg	1,6 mGy
nad 80 kg	3,2 mGy

Zdroj dat: (Česko, 2021a), vlastní úprava autora

Tabulka 10 popisuje další parametry nastavení CT tomografu a skenovacího protokolu pro účely pilotního screeningu LDCT.

A0020 Pro které indikace byla technologie registrována, nebo označena CE?

Většina CT tomografů splňující všechny technické parametry pro použití v rámci screeningové programu byly certifikovány s účel použití zdravotnického prostředku:

- počítačový tomografický systém je určen pro generování a zpracovávání obrazů příčných řezů pacientů prostřednictvím počítačové rekonstrukce rentgenových dat,

nebo

- celotělové CT pro diagnostické účely,

(Registr zdravotnických prostředků, 2022).

A0021 Jaký je status úhrady technologie?

Vyšetření v rámci programu časného záchytu karcinomu plic je plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikované pneumologem nebo praktickým lékařem u osoby zařazené do programu a pokud je vyšetření provedeno na certifikovaném pracovišti (Česko, 2022a).

Dle číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny platného od 14. 3. 2022 se jedná o výkony:

- 89663 CT HRUDNÍKU V RÁMCI ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC – NEGATIVNÍ VÝSLEDEK,
- 89664 CT HRUDNÍKU V RÁMCI ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC – NEURČITÝ VÝSLEDEK,
- 89665 CT HRUDNÍKU V RÁMCI ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC – POZITIVNÍ VÝSLEDEK,

(VZP, 2022).

Nízkodávkové CT vyšetření hrudníku. Jedná se o CT vyšetření s velkým počtem řezů (větším než 30) bez použití kontrastní látky. Výkon indikuje lékař odbornosti 001 a 205. Výkony jsou hodnoceny 1 964 body a hodnotami času výkonu (TVY) a časem nositele výkonu (CTN) 40 min (VZP, 2022).

Dle vyhlášky č. 396/2021 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022 se stanovuje výše bodu pro výkony č. 89663, 89664 a 89665 na 1,05 Kč.

Další výhony spojené s pilotním programem jsou:

- 01196 MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC – ZAHÁJENÍ SLEDOVÁNÍ POJIŠTĚNCE V RÁMCI ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC (TVY a CTN 15 min),
- 01197 MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC – BEZ NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ POJIŠTĚNCE V RÁMCI ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC (TVY a CTN 15 min),

kteří indikují všeobecní praktičtí lékaři 001 a jsou hodnoceny 206 body,

- 25504 ROZŠÍŘENÁ INTERVENČNÍ LÉČBY ZÁVISLOSTI NA TABÁKU (TVY a CTN 10 min),
- 25507 VYŠETŘENÍ PNEUMOLOGEM V RÁMCI PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC (TVY a CTN 15 min),

kteří indikuje odbornost 205 pneumologie a ftyzeologie se 136 a 206 body (VZP, 2022).

B0008 Jaké speciální prostory jsou k použití technologie zapotřebí?

Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče stanovuje v příloze č. 2 požadavky na technické a věcné vybavení pracovišť diagnostické a léčebné péče v oborech radiologie a zobrazovací metody, dětská radiologie, intervenční radiologie, neuroradiologie, nukleární medicína a radiační onkologie.

Prostor, kde je LDCT vyšetření prováděno rovněž spadá, dle § 19 vyhlášky č. 422/2016 Sb. o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, do pracoviště II kategorie. Zákon č. 263/2016 Sb. v § 73 vymezuje nutnost vymezení kontrolovaného pásma, jelikož CT je zdroj záření, „kde lze předpokládat, že by efektivní dávka mohla být vyšší než 6 mSv ročně nebo že by ekvivalentní dávka mohla být vyšší než tři desetiny limitu pro radiačního pracovníka pro kůži anebo končetiny nebo 15 mSv pro oční čočku“.

Taxativní výčet technických požadavků a věcného vybavení na pracoviště diagnostické a léčebné péče v oborech radiologie a zobrazovací metody, dětská radiologie, intervenční radiologie, neuroradiologie, nukleární medicína a radiační onkologie a pracoviště výpočetní tomografie dle vyhlášky 92/2012 Sb a požadavky vyhlášky č. 422/2016 Sb. na vybavení pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii (§ 75) a Požadavky na zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření (§ 76) jsou uvedeny v příloze 3 práce.

B0010 Jaký druh údajů/záznamů a/nebo registrů je potřebný k tomu, aby sledovat používání technologie?

V obecné rovině musí CT tomograf, na kterém bude LDCT vyšetření prováděno splňovat požadavky vyplývající ze zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a nového nařízení Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR).

Takový prostředek musí být registrován v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) a zároveň v informačního systému zdravotnických prostředků. Na tyto povinnosti dohlíží příslušný orgán státní správy, což je v tomto případě Státní ústav pro kontrolu léčiv. Tyto registry obsahují informace o druhu prostředku, třídu rizika, názvu, platnosti certifikace, číslo certifikátu, identifikátor notifikované osoby, účelu prostředku, pro který byl vydán certifikát CE, informace o výrobcí, návod k použití a další.

Výpočetní tomografie jakožto zobrazovací metody využívající ionizující záření se týkají i ustanovení atomového zákona č. č. 263/2016 Sb. Státní úřad pro jadernou bezpečnost zřizuje:

- celostátní evidenci držitelů povolení, registrantů, ohlašovatelů, subjektů nakládajících s přírodními zdroji a držitelů oprávnění zvláštní odborné způsobilosti;
- celostátní evidenci dávek ionizujícího záření pro profesní ozáření;
- celostátní evidenci zdrojů ionizujícího záření;
- přehled všech správních rozhodnutí, registrací a oprávnění zvláštní odborné způsobilosti.

Pro sledování nákladovosti programu je nutné veškeré výkony správně vykazovat k úhradám zdravotních pojišťoven viz otázka úhrady technologie.

Zpracování zdravotních a osobních údajů pacientů je prováděno na základě ustanovení č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a Národního zdravotnickém informačním systému.

Centrální sběr a vyhodnocení dat zajišťuje příslušný správní orgán, což je ÚZIS. Zdroj dat jsou jednotlivé informační systémy nemocnic, které musejí reportovat data ve stanoveném formátu, který je definován v NRS příloze 1 Doporučení podmínky datového auditu v kapitole podmínky akreditace CT pracovišť pro Populační pilotní program časného záchytu karcinomu plic vydané MZČR.

B0012 Jaké požadavky na kvalifikace a zajištění kvality jsou nutné pro používání, nebo údržbu technologie?

Obecné kvalifikační požadavky vyplývají z charakteru samotného zdravotnického prostředku, který je pro LDCT vyšetření zcela nezbytný. CT tomograf je diagnostický zdravotnický prostředek založený na zobrazování pomocí zdroje ionizujícího záření z čehož vyplývají jasné podmínky na kvalifikaci obsluhujících pracovníků.

Pracoviště, které se účastní pilotního programu musí splňovat požadavky na radiologická pracoviště a pracoviště výpočetní tomografie, dle vyhlášky 99/2012 Sb.

Na pracovišti musí být vždy přítomen nejméně jeden radiologický asistent způsobilý k provádění vyšetření CT bez odborného dohledu a nejméně jeden lékař radiolog (Česko, 2012d).

Pomoc a rada klinického radiologického fyzika pro radiodiagnostiku a intervenční radiologii je dostupná telefonicky nebo elektronicky a v případě potřeby i jeho fyzická přítomnost (Česko, 2012d).

Pracoviště disponuje alespoň dvěma oprávněnými lékaři, kteří mají specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody a potřebnou praxi zahrnující popis nejméně 300 CT hrudníku za rok po dobu alespoň 3 let (Česko, 2021a).

Radiologický asistent a radiologický fyzik vykonává činnost v rozsahu kompetencí definovaných vyhlášky č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných

odborných pracovníků. Zmíněné profese získají kvalifikaci studiem v příslušném akreditovaném studijním programu dle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

Radiologický asistent musí, dle zákona č. 96/2004 Sb., k získání základní odborné způsobilosti absolvovat SŠ obor radiologický laborant (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 1996/1997), nebo VOŠ obor diplomovaný radiologický asistent (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005), nebo VŠ Bc. stupeň v oboru pro přípravu radiologických asistentů. Pro získání specializované způsobilosti je nutné absolvováním specializačního vzdělávání v akreditovaných zařízeních, nebo Mgr. studiem v oborech zobrazovací technologie v radiodiagnostice, zobrazovací a ozařovací technologie v radioterapii, zobrazovací a ozařovací technologie nukleární medicíně, nebo organizace a řízení ve zdravotnictví.

Radiologický asistent musí, dle zákona č. 96/2004 Sb., k získání základní odborné způsobilosti absolvovat VŠ Mgr. stupeň v oboru pro přípravu radiologických fyziků, nebo VŠ Mgr. stupeň v oboru matematicko-fyzikálního zaměření + akreditovaný kvalifikační kurz radiologická fyzika. V některých případech se také může jednat o jiné odborné pracovníky, kteří vykonávali povolání jiného odborného pracovníka v rozsahu činností odpovídající radiologickému fyzikovi nejméně 20 let a zdravotnickými pracovníky s odbornou způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu. Získání specializované způsobilosti je dále podmíněno absolvováním specializačního vzdělávání radiologická fyzika, nebo studiem VŠ Mgr. stupně v programu organizace a řízení ve zdravotnictví.

Kvalifikace a kompetence lékaře radiologa, jakožto lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody jsou definovány v následujících právních předpisech:

- zákon č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta;
- vyhláška č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů;

- vyhláška č. 152/2018 Sb., o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů, v platném znění;
- vyhláška č. 280/2018 Sb., o stanovení činností, které může lékař vykonávat bez odborného dohledu a bez odborného dozoru na základě odborné způsobilosti, v platném znění;
- vyhláška č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství, v platném znění;
- vyhláška č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů), v platném znění.

Lékař radiolog musí, nad rámec nutných legislativních požadavků, dle metodiky MZČR k pilotnímu programu splňovat praxi zahrnující popis nejméně 300 CT hrudníku za rok po dobu alespoň 3 let.

Získání kvalifikace všech uvedených pracovníků musí být v souladu s vyhláškou č. 271/2012 Sb., o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku (vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka).

B0014 Jaké informace by měly být poskytnuty pacientovi, nebo jeho rodině?

Úmluva o lidských právech a biomedicině a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování v § 28 stanovuje předpoklad, že jakýkoliv zdravotnický zákrok lze provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba vyslovila svobodný a informovaný souhlas.

Svobodný souhlas znamená, že je udělen bez jakéhokoliv nátlaku (Česko, 2011b).

Informovaný souhlas se pokládá za informovaný v případě, že obsahuje informace o aktuálním zdravotním stavu a navrženém postupu léčby. Konkrétně musejí tyto informace zahrnovat:

- příčinu, původ nemoci, její stadium a vývoj (jsou-li známy);
- účel, povahu, přínosy a rizika plánovaných výkonů;
- možnosti, přínosy, rizika a úhradu navrhovaného postupu;
- další potřebnou léčbu
- omezení a doporučení způsobu života v souvislosti se zdravotním stavem;
- možnosti pacienta:
 - vzdát se podání těchto informací
 - určit osoby, kterým budou podány informace o jeho zdravotním stavu nebo naopak vyslovit zákaz s podáváním informací dalším osobám;

(Česko, 2011b.)

Veškeré informace musejí být podány pacientovy ve srozumitelné formě kompetentním zdravotnickým pracovníkem, který je povinen zodpovědět veškeré pacientovy dotazy. Pokud pacient není schopen souhlas udělit, informace relevantně zvážit nebo jim porozumět legislativa definuje další procedury, jak v těchto případech postupovat (Česko, 2011b).

V kontextu screeningového programu bude při poskytování nutných informací hrát klíčovou roli praktický lékař, který bude v naprosté většině realizovat prvokontakt s pacienty vhodnými k zařazení do programu.

B0015 Jaké informace o technologii by měly být poskytnuty veřejnosti?

Otázka informovanosti široké veřejnosti je velmi důležitá zejména v optice účasti a informovanosti potenciálně vhodných osob o existenci screeningu. Jelikož vedle aktivního oslovení vhodných pacientů praktickými lékaři počítá metodika programu i variantou a aktivitou ze strany samotných pacientů, kteří se přihlásí svému registrujícímu lékaři.

Klíčové jsou informace zejména o závažnosti onemocnění rizikových faktorech benefitech programu, rizikové skupině, kontaktním místě a průběhu programu včetně následné terapie. Za účelem informovanosti laické veřejnosti byl spuštěn portál

prevenceproplíce.cz, kde je program jednoduše a přehledně představen i prostřednictvím krátkého video spotu.

3.2.3 Shrnutí – Popis a technické charakteristiky technologie

Doména TEC zahrnuje celkem 12 otázek Core Modelu určeného pro hodnocení screeningových technologií, které můžete vidět v tabulce níže.

Tabulka 11 Doména TEC HTA Core Modelu

2. Popis a technické charakteristiky technologie				
ID	Téma	CZ	Význam	Souvislost
B0001	Vlastnosti	Co je to technologie a komparátor?	Kritické	F0001
B0002	technologie	Jaký je deklarovaný přínos technologie ve vztahu ke komparátoru?	Důležité	
B0003		Jaká je fáze vývoje a implementace technologie?		A0020, A0021, F0001
B0004		Kdo spravuje technologii a komparátory a v jakém kontextu a úrovni péče jsou poskytovány?	Kritické	A0025, G0001, G0005
B0018		Jsou jasně stanoveny referenční hodnoty, nebo mezní body?	Důležité	
A0020	Regulace	Pro které indikace byla technologie registrována, nebo označena CE?	Kritické	
A0021		Jaký je status úhrady technologie?		G0101
B0007	Investice a nástroje	Jaké materiální investice jsou potřebné k využití technologie?		
B0008		Jaké speciální prostory jsou k použití technologie zapotřebí?	Důležité	
B0009	potřebné k používání technologie	Jaké vybavení a zásoby jsou potřeba k použití technologie?		A0021
B0010		Jaký druh údajů/záznamů a/nebo registrů je potřebný k tomu, aby bylo možné sledovat používání technologie?		
B0012	Školení a informace	Jaké požadavky na kvalifikace a zajištění kvality jsou nutné pro používání, nebo údržbu technologie?	Kritické	B0004
B0013	potřebné k použití technologie	Jaké dovednosti, školení a informace jsou potřebné pro pracovníky/poskytovatele, kteří tuto technologii používají?		
B0014		Jaké informace by měly být poskytnuty pacientovi, nebo jeho rodině?	Důležité	H0203
B0015		Jaké informace o technologii by měly být poskytnuty veřejnosti?		H0203
A0022	Ostatní	Kdo technologii vyrábí?		

Zdroj dat: (EUnetHTA, 2015), vlastní úprava autora

Otázky B0002, B0013 a A0022 nebyly do hodnocení zahrnuty z následujících důvodů. B0002 nebylo možno relevantně zhodnotit, protože hodnocená technologie nemá dostupný komparátor a jedná se o první a jedinou metodu, která je v ČR pro detekci karcinomu plic nasazena na úrovni screeningů. B0013 byla zodpovězena v předchozí otázce B0012 a jelikož se nejedná o technologii, která je modifikací konvenčního CT zobrazování není nutná zvláštní příprava personálu. Otázka A0022 není pro hodnocení LDCT relevantní, neboť se nejde o jedinečný CT tomograf, který by byl dostupný pouze u konkrétního výrobce. Naopak se jedná o CT modely, které jsou běžné dostupné u řady výrobců a distributorů a technologie je tak z hlediska know-how přístroje nezávislá.

Otázky B0007 a B0009 byly vynechány, jelikož LDCT představuje modifikaci stávající CT technologie. Pokud tedy přístroj splňuje stanovená kritéria nepřináší s sebou LDCT technologie nové požadavky na materiál, investice ani vybavení.

3.3 Místní a časová dostupnost technologie

Pro vyhodnocení místní a časové dostupnosti technologie v Karlovarském kraji byl zvolen postup výběru otázek týkajících se zmíněných aspektů z HTA Core Modelu. Kapitola obsahuje otázky ze tří domén modelu. Konkrétně se jedná o domény:

- organizační aspekty;
- pacienti a sociální aspekty;
- právní aspekty.

Kapitola se věnuje zejména hodnocení, zda by bylo možné, za současného stavu zdravotnického systému v KVK, v regionu implementovat screeningový program časného záchytu karcinomu plic.

3.3.1 Organizační aspekty

G0001 Jak technologie ovlivňuje současné pracovní procesy?

Z architektury screeningu, jak již byla popsána v předchozích kapitolách, je patrné, že bude vstupovat do všech úrovní poskytování zdravotní péče. Zaměříme-li se na technologii LDCT zřejmě nejzásadnější ovlivnění bude na úrovni sekundární péče. Na pracoviště provádějící nízkodávkové CT vyšetření, bude vystaveno vyšším nárokům kapacity prováděných vyšetření. Modelová analýza dopadu programu časného záchytu karcinomu plic na rozpočet, která je obsahem metodiky MZČR očekává jen v prvním roce 29 800 provedených LDCT vyšetření. Pokud se tedy programu účastní 13 radiologických pracovišť velmi zjednodušeně to znamená nárůst počtu vyšetření na jediné pracoviště o 2 292 CT vyšetření za rok, tedy o 9 vyšetření více v běžný pracovní den. Číselník VZP počítá s časovou náročností pro provádějícího zdravotnického pracovníka, včetně vyhodnocení snímku, LDCT vyšetření v rámci programu ve výši 40 minut. Pokud tedy tato doba odpovídá reálním časovým nárokům vyšetření a diagnostiky, jednalo by se při počtu 9 vyšetření denně o celkem 6 hodin času potřebného

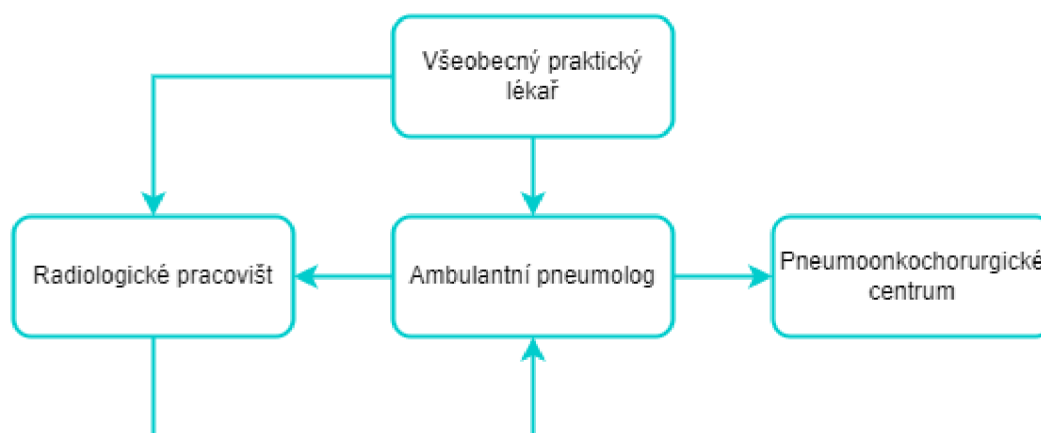
k provádění screeningu. Tato časová náročnost musí nutně znamenat personální a provozní reorganizaci současných radiologických pracovišť.

V celé České republice bylo v roce 2019 provedeno celkem 1 217 800 CT výkonů, která byla realizována na 175 CT tomografech, což odpovídá 6 959 výkonům na 1 CT (ÚZIS, 2020). Porovnáme-li tedy průměrný počet CT výkonu na jeden CT tomograf v roce 2019 a průměrný nárůst počtu vyšetření v důsledku screeningového programu zjistíme, že nárůst u dotčených pracovišť odpovídá 33 %. Jednoznačně se tedy jedná o velmi zásadní navýšení kapacitních nároků, a to již v prvním roce.

G0100 Jaký tok pacientů je spojen s novou technologií?

Klíčovými aktéry v programu jsou všeobecní praktičtí lékaři, ambulantní pneumologové, radiologická pracoviště, pneumoonkologická pracoviště a pacienti. Schéma toku pacientů mezi jednotlivými subjekty je znázorněno na obrázku 4 níže.

Pacienti jsou primárně od všeobecného lékaře v případě, že jsou vhodní pro screening, odesláni k ambulantnímu pneumologovi. Pokud pneumolog shledá, že osoby splňují požadavky screeningu odesílá je na radiologické pracoviště k LDCT vyšetření. Výsledky radiologického vyšetření jsou odeslány pneumologovi, který pacienty předává do péče pneumoonkologického centra v případě pozitivního výsledku, nebo u negativních a neurčitých nálezů je dále instruuje v pokrčování v programu a opakování vyšetření ve stanovených intervalech. Pokud není ambulantní pneumologická péče dostupná, pak nahrazuje roli pneumologa praktický lékař. Podrobné vývojové schéma programu je obsaženo v příloze 4 práce.



Obrázek 3 Schéma toku pacientů

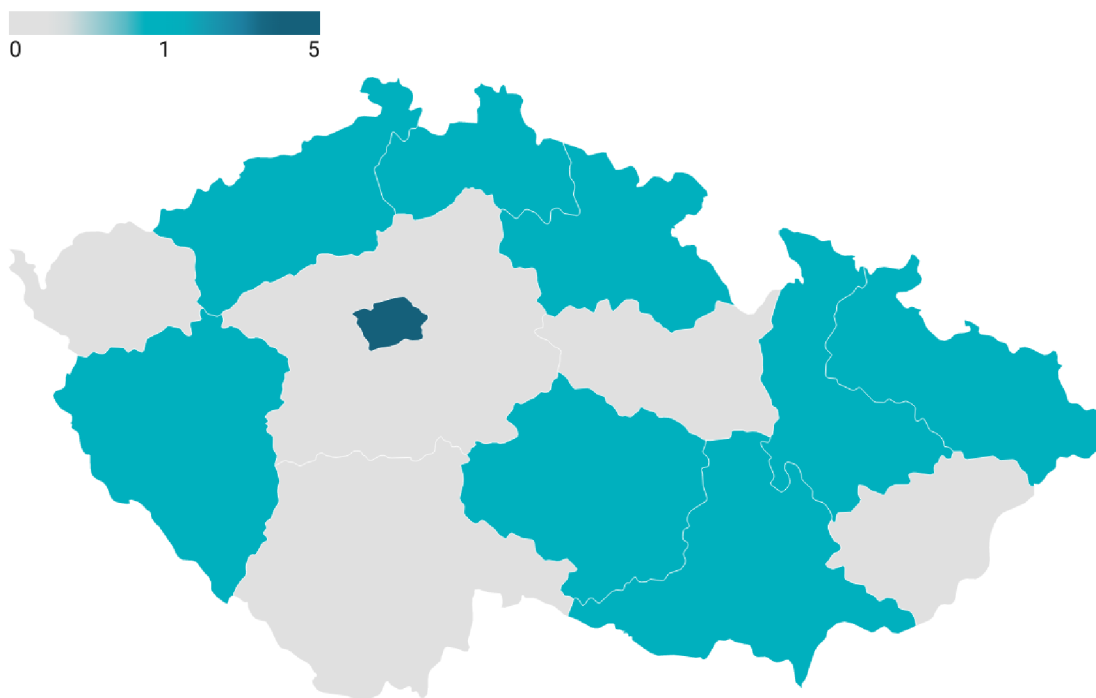
Zdroj: vlastní tvorba autora

G0005 Jak ovlivňují požadavky na decentralizaci, nebo centralizaci implementaci technologie?

Metodický pokyn realizace pilotního programu v současnosti jasně stanovuje, že pracoviště provádějící LDCT musejí být pracoviště Komplexně onkologických center (MZČR, 2020). Tento požadavek je však v kontextu Karlovarského kraje naprosto klíčový, jelikož region jako jeden ze dvou krajů spolu se Středočeským nedisponuje komplexně onkologickým centrem. Komplexně onkologických center je v ČR celkem 15 (ÚZIS, 2016a). Situace Středočeského kraje je však zásadně odlišná, neboť v jeho geografickém centru leží hl. m. Praha, které disponuje hned třemi centry (ÚZIS, 2016a).

Jihočeský a Pardubický kraj i přesto, že v současnosti nedisponují radiologickými pracovištěm, které by se účastnilo pilotního programu, tak lze očekávat jejich následné zapojení. Neboť narozdíl od kraje Karlovarského, disponují komplexně onkologickým centrem a splňují tak nutnou podmínku akreditace radiologického pracoviště v rámci pilotního programu.

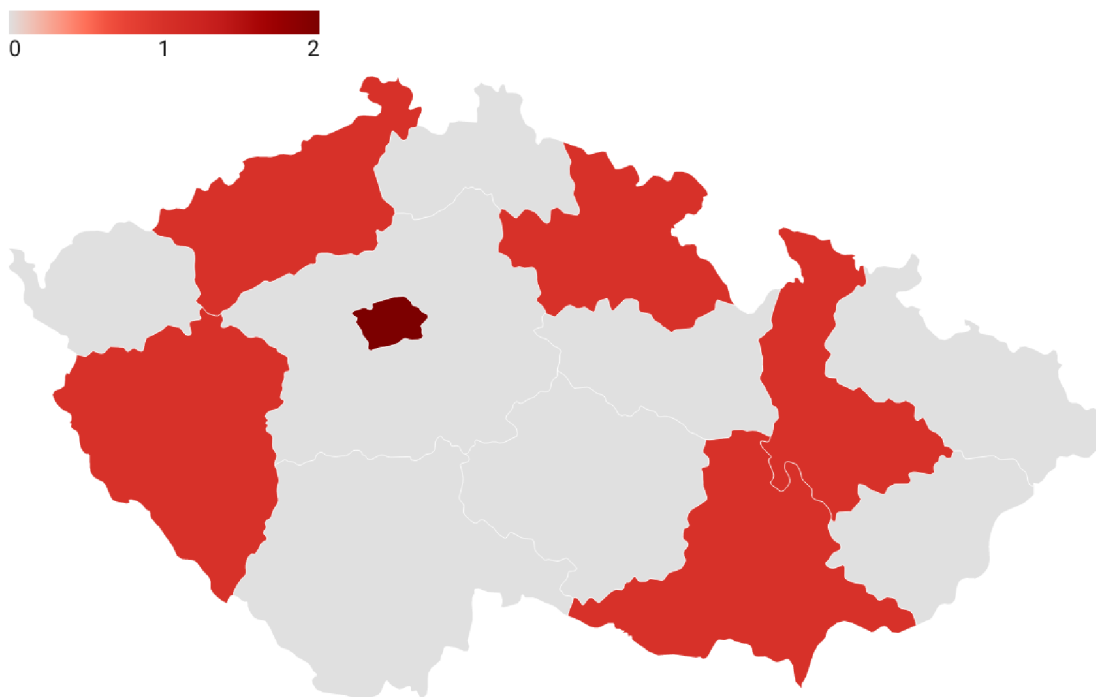
Dalším požadavkem centralizace, který činí následnou terapii méně dostupnou je počet a rozmístění pneumoonkochirurgických center, kterých je v současné chvíli na území ČR sedm. Karlovarský a Středočeský (ÚZIS, 2016a).



Obrázek 4 Mapa rozmístění akreditovaných radiologických pracovišť LDCT

Zdroj dat: (Májek, 2022), vlastní tvorba autora

Obrázek 4 ukazuje že rozmístění pracovišť v rámci ČR není zcela rovnoměrné a optimální. Je patrné, že čtyři kraje včetně KVK jsou zcela bez radiologického pracoviště, které by bylo oprávněné provádět nízkodávkové CT v rámci pilotního programu. Čtvrtý Středočeský kraj sice nedisponuje vlastním pracovištěm, ale v jeho středu ležící hlavní město Praha naopak nabízí 5 akreditovaných center. Jmenovitý přehled akreditovaných pracovišť viz kapitola 2.1.7 Pilotní program časného záchytu karcinomu plic.



Obrázek 5 Mapa Pneumoonkologických center

Zdroj dat: (ÚZIS, 2016a), vlastní tvorba autora

Obrázek 5 ukazuje velmi nerovnoměrné rozmístění POCH center v rámci České republiky. Dostupnost a dosah těchto center je zásadní pro následnou navazující léčbu v případě pozitivních nálezů. Zároveň nelze očekávat vznik nových takto vysoce specializovaných pracovišť onkologické péče, a to především z důvodu koncentrace odborníků, jejich praxe a zkušenosti v právě již fungujících centrech. Tato centralizace umožňuje posunutí kvality tamější poskytované péče na nejvyšší možnou úroveň právě sdílením poznatku o závažných onkologických onemocnění.

Lze tedy konstatovat, že implementace screeningu v takové podobě, jaké je realizován pilotní program je na úrovni KVK neproveditelná. V pilotním bude možné v rámci regionu zapojit pouze praktické lékaře a ambulantní pneumology, kteří budou nuceni pacienty odesílat do dalších regionu k provedení radiologického vyšetření.

G0101 Jaké jsou postupy zajišťující přístup pacientů k nové technologii?

Rovný přístup k technologii je v rámci screeningu zajištěn dvěma základními principy.

1. Úhradou zdravotních služeb poskytovaných v rámci screeningu z veřejného zdravotního pojištění.
2. Možností účasti všech osob splňujících podmínky programu.

Nicméně je patrné, že vzhledem k prostorové distribuci technologii existují skupiny osob, které mají přístup k technologii značně limitován. Což bude velmi negativně působit a ochotu těchto osob účastnit se screeningu.

3.3.2 Pacienti a sociální aspekty

H0201 Existují skupiny pacientů, kteří v současné době nemají dobrý přístup k technologii?

Podíváme-li se na dostupnost technologie z hlediska prostorového rozložení lze jasně identifikovat, že obyvatelé kraje Karlovarského, Jihočeského, Pardubického a Zlínského nemají v rámci regionu přístup k radiologickému LDCT vyšetření. Perspektiva dostupnosti návazné pneumoonkologické péče je ještě závažnější, neboť tímto specializovaným centrem nedisponuje 7 samosprávních celků.

Pokud bychom měli kvantifikovat velikost cílové populace, která díky zmíněným aspektům bude mít stížený přístup k programu, jednalo by se o více než 134 000 obyvatel viz tabulka 12. Takto vysoký počet by z původního odhadu MZČR představoval 26,8 % cílové populace.

Tabulka 12 Odhad populace s omezeným přístupem k technologii

	Počet obyvatel 55 - 74 let	Současní denní kuřáci	Bývalý denní kuřáci	Počet vhodných osob
KVK	76 017	17%	10%	19 840
JHC	162 870			42 509
PAK	127 862			33 372
ZLK	147 245			38 431
			Celkem	134 152

Zdroj dat:(ČSU, 2021a; ČSU, 2021c-f a Csémy, 2021), vlastní tvorba autora

Pohledem Karlovarského kraje se jedná tedy o celou cílovou skupinu téměř 20 000 osob, které by byly potenciálně vhodné pro participaci na screeningu.

H0012 Existují faktory, které by mohly skupině, nebo osobě zabránit v přístupu k technologii?

1. Místní dostupnost

Zaměříme – li se detailněji na dostupnost vyšetření LDCT osobám žijícím na území KVK z obrázku 4 Mapa rozmístění akreditovaných radiologických pracovišť LDCT zjistíme, že pro osoby zasazené do screeningu přicházejí v úvahu 7 radiologických pracovišť. Konkrétně Fakultní nemocnice Plzeň, Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Bulovka, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní Thomayerova nemocnice a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady. Tabulka 13 představuje vzdálenost z Karlových Varů do jednotlivých pracovišť v kilometrech, minimální dobu cesty autem a minimální dobu cesty při využití veřejné dopravy.

Tabulka 13 Vzdálenost a dopravní dostupnost LDCT pro KVK

	Typ pracoviště	Vzdálenost [km]	Minimální dojezdová doba autem [min]	Minimální dojezdová doba veřejnou dopravou [min]
Fakultní nemocnice Plzeň	LDCT + POCH	83	70	120
Fakultní nemocnice v Motole	LDCT + POCH	120	80	130
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	LDCT	128	90	140
Fakultní nemocnice Bulovka	LDCT	129	90	150
Fakultní Thomayerova nemocnice	LDCT + POCH	136	90	160
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	LDCT	142	100	140
Masarykova nemocnice Ústí n. Labem	LDCT + POCH	126	110	150

Zdroj dat: (Google Maps, 2022 a IDOS, 2022), vlastní tvorba autora

Typ pracoviště stanovuje, zda se jedná pouze o radiologické pracoviště provádějící LDCT, nebo zda se jedná i o pracoviště pneumoonkochirurgického centra (POCH). Tabulka 13 ukazuje, jak časové náročné bude pro osoby, které by se chtěli účastnit screeningu absolvovat LDCT vyšetření, které se provádění opakovaně v intervalech, stanovených NRS (národním radiologickým standardem). Hodnoty časů v tabulce jsou uvedeny za běžných okolností a vzhledem k aktuálním dopravním omezením na zmíněných trasách k datu 3. 4. 2022. Současně je třeba brát v potaz, že se jedná o čisté časy trvání cesty v dopravním prostředku je tedy třeba zohlednit i nutnost dorazit na plánované vyšetření v adekvátním předstihu. Dalším faktorem u využití hromadné dopravy je i fakt pevně stanovených jízdních řádů, jejich návaznosti a nutné doby na přestup mezi meziměstskou a městskou dopravou. Uvedené časy lze považovat za pouze orientační. Právě ze zmíněných důvodů byly uvedené časy zaokrouhleny na celé desítky nahoru.

Sekundárně se samozřejmě vzhledem k uvedeným vzdálenostem připojují i vynaložené prostředky, které je nutné investovat do zajištění cesty na radiologické pracoviště. Dále je třeba vzít v úvahu i nutnost čerpání dovolené, nebo náhradního volna u zaměstnanců, respektive náklady ušlé příležitosti u OSVČ.

2. Časová dostupnost

Časovou dostupnost zdravotních služeb v ČR definuje legislativní rámec, konkrétně zákon č. 48/1997 Sb. a nařízením vlády č. 307/2012 Sb.

Vládní nařízení definuje lhůtu časové dostupnosti jako, lhůtu, ve které se poskytují plánované zdravotní služby a musí být lékařsky odůvodnitelná, zohledňující aktuální zdravotní stav jeho budoucí vývoj a charakter nemoci. Konkrétní lhůty jsou uvedeny v první otázce kapitoly 3.3.3 Právní aspekty.

Tabulka 14 čekací doby CT vyšetření

	Aktuální čekací doba na CT vyšetření
Poskytovatel A	15 dní
Poskytovatel B	7 dní
Poskytovatel C	8 dní

Zdroj: vlastní tvorba autora

Tabulka 14 ukazuje aktuální čekací doby jednotlivých poskytovatelů v KVK. Hodnoty jsou vedeny ke dni sběru dat, který probíhal ve dnech 28. 3. až 8. 4. 2022. Lze konstatovat, že hodnoty časové dostupnosti počítačové tomografie splňují požadavky nařízením vlády č. 307/2012 Sb.

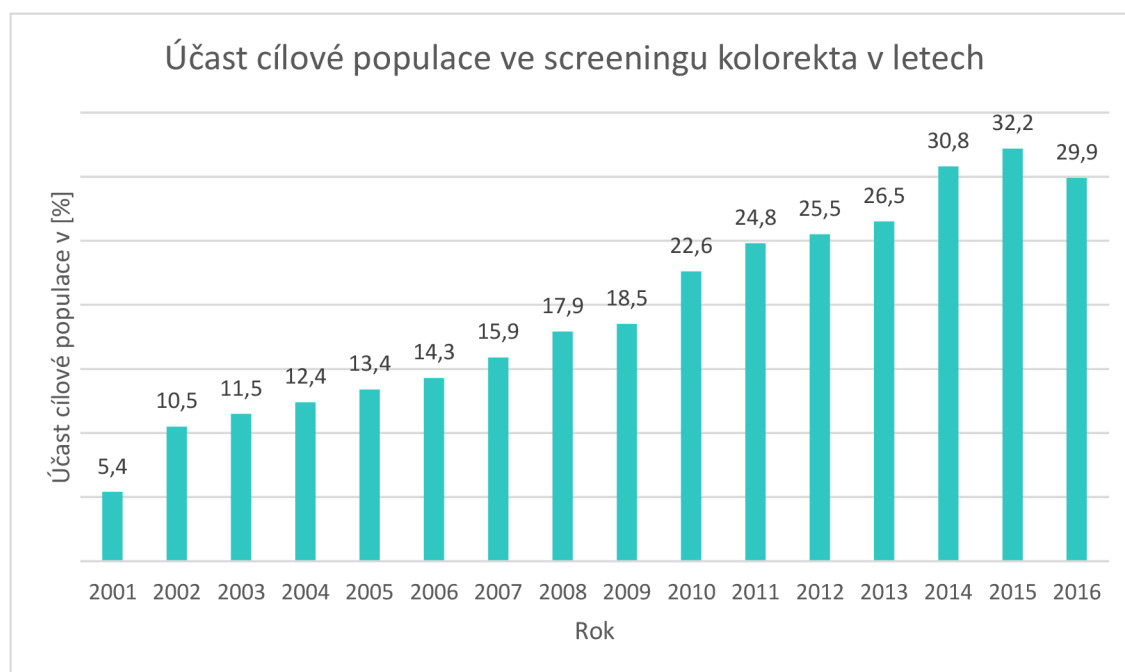
H0203 Jaké konkrétní problémy je třeba komunikovat pro zlepšení adherence pacientů?

Klíčovým faktorem pro úspěšnost celého programu ale i pro jeho optimální realizaci a nastavení je míra očekávané adherence respektive compliance neboli míry spolupráce pacientů. Pro kontext programu lze vycházet z účasti cílové populace na populačním screeningu kolorektálního karcinomu pomocí vyšetření okultního krvácení do stolice.

Screening kolorektálního karcinomu je určen pro muže i ženy od věku 50 let. Program je realizován pomocí testu na okultní krvácení do stolice jednou za rok v kombinaci s kontrolní kolonoskopií jednou za 10 let (Dušek et al, 2022b).

Cílová populace kolorektálního screeningu je tedy nejpodobnější cílové populaci pilotního programu karcinomu plic, neboť se jedná o muže i ženy ve věku nad 50 let věku. Zbylé programy se se zaměřují pouze na populaci žen v případě nádoru prsu a cervikálního karcinomu a poté na novorozence u novorozeneckého screeningu.

Podíváme-li se na vývoj účasti cílové populace kolorektálního screeningu zjistíme, že v prvním roce se programu zúčastnilo 5,4 % (Ngo et al, 2017). Tento údaj může do značné míry potvrzovat predikci Ministerstva zdravotnictví, které očekává, že se v prvním roce zapojí 5% cílové populace pilotního programu časného záchytu karcinomu plic. Zaměříme-li se na následný vývoj účasti zjistíme, ale že účast populace v dalších letech rostla již mnohem pomaleji, což zobrazuje graf 9.



Graf 9 Účast cílové populace ve screeningu kolorekta v letech

Zdroj dat: (Ngo et al, 2017), vlastní úprava autora

Z grafu jde jasně vidět tempo meziročního růstu účasti cílové populace v programu screeningu. Řádově se až na výjimky jedná o nárůst 1 až 2 procentních bodů. Výjimkou jsou první dva roky realizace programu, kdy se meziročně účast téměř zdvojnásobila. Dále roky 2009 a 2010, kdy došlo k výraznější změně nastavení programu (Ngo et al, 2017). Poslední skokový růst o více než 4 % se odehrál v roce 2014, kdy se spustila podpora účasti screeningu pomocí adresného a opakovaného rozesílání pozvánek osobám spadající do cílové skupiny (Ngo et al, 2017). Maximální účast byla zaznamenána v roce 2015, kdy přesáhla hodnotu 32 %. Vývoj posledních tří uvedených let tedy naznačuje, že maximum účasti v programu se za současných podmínek nastavení pohybuje kolem

30 % cílové populace. Cílené opakované a periodické zvaní osob z cílové skupiny se ukazuje jako efektivní nástroj, který v různých modifikacích a kombinacích využívá většina států EU (Dušek et al, 2014).

Uvažujeme-li uvedená data v kontextu realizovaného pilotního programu zdají se značně nepravděpodobná očekávání ministerstva, že se každý rok zapojí do programu 5 % cílové populace. Lze očekávat, že tempo nárůstu účasti bude v dalších letech výrazně nižší. Data také jasně ukazují, že bude nutné v průběhu času program modifikovat a podporovat dalšími typy cílené propagační kampaně, taky aby bylo dosaženo žádoucí úrovně pokrytí cílové populace programem, a tedy dosažení očekávaných efektů screeningu. Bude tedy nutné aktivně opakovaně a pravidelně oslovovat vhodné osoby, nabízet možnost screeningu, a především vysvětlovat a zdůvodňovat jeho přínosy.

3.3.3 Právní aspekty

I0011 Co vyžaduje legislativa, pokud jde o vhodné principy, které by zaručily rovný přístup k technologii?

Elementární legislativní rámec definuje Listina základních práv a svobod, která v článku 31. stanovuje právo každého ochranu zdraví a bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění s odkazem na zákonem stanovené podmínky. Na rovný přístup pacientů ke zdravotní péči pamatujme zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, která v § 11 písmeno c) stanovuje právo pojištěnce na časovou a místní dostupnost služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění u smluvních zařízení dané zdravotní pojišťovny. Tento elementární princip dostupnosti a přístupnosti ke zdravotní péči hrazené ze zdravotního pojištění potvrdilo i usnesení Ústavního soudu Pl. ÚS 23/98.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění dále deleguje zajištění místní a časovou dostupnosti hrazených zdravotních služeb na zdravotní pojišťovny v ustanovení § 11 odstavce 1 písmene c) a v § 40 odstavci 7 písmeno a), kde stanoví že, pojišťovny jsou povinny zajistit pojištěncům místní dostupnost hrazených služeb. Místní dostupností se dle zákona rozumí „*přiměřená vzdálenost místa poskytování hrazených služeb vzhledem k místu trvalého pobytu nebo k místu bydliště pojištěnce*“. Místní dostupnost se vyjadřuje pomocí dojezdové doby, což je doba v minutách, „*kteřá odpovídá efektivní dostupnosti místa dopravním prostředkem rychlostí která je přiměřená typu pozemní*

komunikace a je v souladu se zákonem“ (Česko, 1997). Zákon č. 48/1997 Sb. rovněž definuje, rozsah a podmínky hrazených služeb, za které nesmí poskytovatel od pojištěnce žádat úhradu. Konkrétní hodnoty dojezdové doby jsou stanoveny nařízením vlády č. 307/2012 Sb. o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. Nařízení zařazuje počítačovou tomografii do 4. skupiny a stanovuje dojezdovou dobu na 90 minut.

Obdobě zákon č. 48/1997 Sb. v § 40 odstavci 7 písmeno b) ukládá pojišťovněm zajistit časovou dostupnost, kterou se rozumí „*zajištění poskytnutí neodkladných a akutních hrazených služeb ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti*“. Pro počítačovou tomografii stanovilo nařízením vlády č. 307/2012 Sb. časovou dostupnost na 3 týdny. Pokud se ovšem podíváme na dojezdovou dobu, dle oborů péče, zjistíme, že pro obor pneumologie a ftizeologie je hodnota stanovena na 60 minut.

Číselník VZP však LDCT vyšetření stanovuje odbornost, která je oprávněna výkon vykázat na 809 – radiodiagnostika. Obor radiodiagnostika však není v nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb obsáhnuta, lze tedy jen nepřímo usuzovat jaké hranice se budou na vyšetření v rámci screeningového programu vztahovat.

3.3.4 Kapacitní zajištění programu v KVK

Podkapitola se zabývá zejména mapováním přístrojové a personální připravenosti zdravotnického systému v Karlovarském kraji na realizaci screeningu. Nejedná se o doménu HTA Core Modelu otázky však byly zvoleny tak, aby model doplnily a diplomová práce poskytla ucelený pohled na situaci KVK v kontextu screeningového programu časného zachytu karcinomu plic. Pro získání podrobných informací pro tuto kapitolu byla vybrána pracoviště, která disponují spirálním CT s 16 a více řadami detektorů a zároveň se jedná o pracoviště spolupracující s KOC.

Jednalo se celkem o pět poskytovatelů zdravotních služeb:

- Karlovarská krajská nemocnice a.s., Nemocnice Karlovy Vary
- Karlovarská krajská nemocnice a.s., Nemocnice Cheb
- NEMOS SOKOLOV s.r.o., Nemocnice Sokolov
- NEMOS PLUS s.r.o., Nemocnice Ostrov
- Nemocnice Mariánské Lázně, s.r.o.

Za účelem získání informací byli osloveni vedoucí pracovníci uvedených radiologických oddělení. Kompletní data se podařilo získat od tří výše uvedených poskytovatelů. Data byla sbírána pomocí dotazníku, který byl rozdělen do dvou částí:

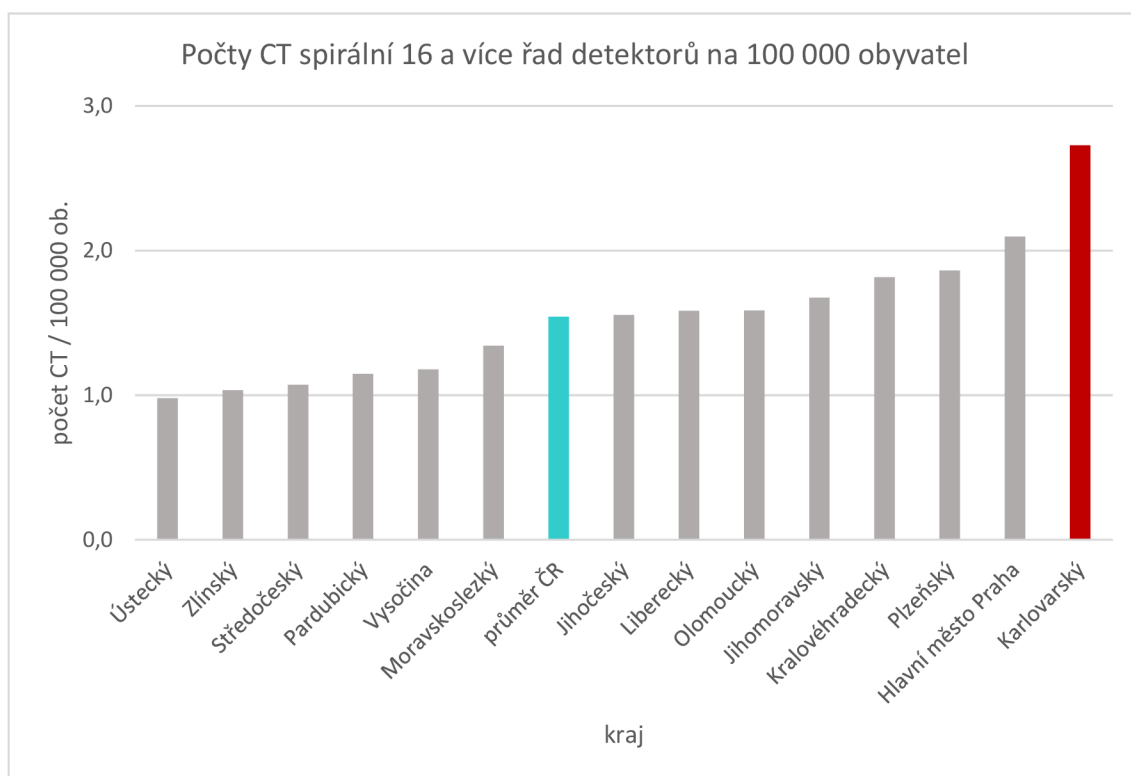
- technické parametry,
- personální a kapacitní zajištění.

Kompletní podoba dotazníku je uvedena v příloze 5 této práce.

Poskytovatelé byly dotazovány na veškeré technické parametry CT tomografů, diagnostických stanic a zobrazovacích displejů. Rovně byly položeny otázky ohledně počtu lékařů a radiologických asistentů splňující požadavky pilotního programu, průměrné čekací době CT vyšetření, průměrném počtu prováděných CT za den a možnosti navýšení stávajícího objemu prováděných vyšetření. Závěrečná otázka byla *„Bylo by nyní vaše pracoviště kapacitně a personálně schopno provádět screeningové LDCT vyšetření hrudniku?“*

Pro účely diplomové práce jsou poskytnutá data uvedena anonymizovaná. Odpovědi jsou vyhodnoceny v logicky souvisejících celcích nikoli po jednotlivých detailních otázkách. Hodnocení po jednotlivých parametrech v případě technických požadavků CT, diagnostických stanic a zobrazovacích displejů je pro účel práce irelevantní. Technické parametry jsou vázány na konkrétní model a typ CT tomografu a nelze je ovlivnit jinak než výměnou celého přístroje. Není tedy nutné uvádět, jaké konkrétní parametry nebyly, u jednotlivých poskytovatelů, splněny, neboť nesplnění jednoho technického parametru znamená nezpůsobilost přístroje k LDCT vyšetření.

První pohled na přístrojovou vybavenost kraje naznačuje, že výchozí pozice regionu by měla být poměrně dobrá, což potvrzují i data v grafu 9. Graf jasně ukazuje, že přepočteme-li počet CT tomografů na 100 000 obyvatel tak se karlovarský kraj ocitá na prvním místě v rámci ČR s hodnotou 2,7 CT/100 000 ob. Z těchto dat by tedy bylo možné soudit, že KVK má velmi dobrou výchozí pozici z hlediska přístrojové vybavenosti účastnit se screeningu karcinomu plic pomocí LDCT. Pokud bychom se zabývali absolutními počty přístrojů karlovarský kraj disponuje celkem 8 CT tomografy (spirální 16 a více řad detektorů), které jsou potenciálně vhodné k provádění screeningového vyšetření plic.



Graf 9 Počty CT spirální 16 a více řad detektorů na 100 000 obyvatel

Zdroj dat: (Karolyi et al, 2022), vlastní úprava autora

Splňují CT tomografy požadavky na účast ve screeningovém programu?

Získaná data z Karlovarského kraje ukazují, že většina poskytovatelů nesplňuje nutné technické požadavky na CT přístroje a nemohly by se účastnit radiologických vyšetření v rámci pilotního programu.

Tabulka 15 Technické požadavky CT

	Splněny technické požadavky		
	CT	Diagnostických stanic	Zobrazovacích displejů
Poskytovatel Ne	Ano	Ano	Ano
Poskytovatel Ano	Ano	Ano	Ano
Poskytovatel Ne	Ano	Ano	Ne

Zdroj: vlastní tvorba autora

Tabulka 15 níže jednoznačně ukazuje, že všechny nutné technické požadavky pro CT přístroje, které jsou sice nutnou, nikoli však postačující podmínkou po LDCT vyšetření v rámci screeningů, splňuje pouze poskytovatel B. Poskytovatel A nesplnil parametr stáří CT přístroje nejvýše 8 let. Poskytovatel C pak nesplnil hned několik nutných parametrů CT včetně stáří a u zobrazovacích displejů nebyl schopen všechny požadované parametry poskytnout.

Jsou splněny nutné personální požadavky na zajištění programu?

Jak již bylo vysvětleno zásadní a klíčovou rolí z hlediska úspěšnosti screeningu hrají všeobecní praktičtí lékaři, kteří mají aktivně oslovovat a vyhledávat vhodné pacienty a následně je odesílat na radiologické vyšetření. Dostupnost praktických lékařů v KVK je poměrně srovnatelná s ostatními regiony.

Přepočteme-li počet všeobecných praktických lékařů na 100 000 obyvatel dostaneme se v karlovarském kraji na hodnotu 55. Což je sice v porovnání s průměrem ČR nižší o 3 lékaře, nicméně se nejedná o zásadní rozdíl. Nejlépe si v dostupnosti vede kraj Zlínský s hodnotou 67 a na opačném konci spektra stojí Středočeský kraj s 51 lékaři na 100 000 obyvatel (ÚZIS, 2016a).

Pokud se jedná o obecný personální stav v kraji pracovníků nezbytných pro zajištění radiologického LDCT vyšetření stav popisuje následující tabulka 16.

Tabulka 16 Počty RA asistentů a RA fyziků v regionech

Kraj	RA asistent	RA fyzik
	na 10 000 ob.	
Hlavní město Praha	4,9	0,4
Středočeský	1,8	0,0
Jihočeský	2,7	0,1
Plzeňský	3,9	0,1
Karlovarský	2,2	0,0
Ústecký	2,4	0,0
Liberecký	2,6	0,1
Královéhradecký	3,6	0,1
Pardubický	2,9	0,2
Vysočina	2,6	0,2
Jihomoravský	3,6	0,2
Olomoucký	3,6	0,1
Zlínský	2,3	0,1
Moravskoslezský	3,1	0,1
průměr ČR	3,1	0,1

Zdroj dat: (ÚZIS, 2016b), vlastní úprava autora

Data jasně ukazují, že Karlovarský kraj je v porovnání s ostatními regiony na nejnižších počtech RA asistentů i RA fyziků. Ústav zdravotnických informací a statistiky bohužel uvádí data pouze na jedno desetinné místo je tedy možné, že počet RA fyziků je v regionu tak nízký, že se v takto strukturovaných datech neprojeví. Ačkoliv i z těchto hodnot lze

soudit že region trpí nedostatkem radiologických fyziků, kteří jsou ovšem nutní nejen pro realizaci pilotního programu screeningu plic, ale i pro běžný provoz radiodiagnostických oddělení. Situace je obdobná i co se týče radiologických asistentů, lze tedy předpokládat, že by personál nebyl schopen v případě implementace screeningu v regionu zajistit dostatečnou kapacitu vyšetření. Nejnižší hodnotu vykazuje kraj středočeský, nicméně jak již bylo několikrát zmíněno jeho situace je vzhledem k ostatním regionům specifická. Potřebnou personální kapacitu středočeskému kraji poskytuje hlavní město Praha.

Situace ohledně lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody je bohužel z veřejných zdrojů nedohledatelná. Poslední data ohledně celkového počtu lékařů radiologů zveřejnil ÚZIS v roce 2013. Z této zprávy se v roce 2013 celkem v ČR nacházelo 1 168 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (ÚZIS, 2016b). Jednalo se však pouze o souhrnná data bez informací o přehledech v regionech. Pouze velmi orientačně nám může sloužit údaj o počtu průměrných ročních přepočtených úvazků za rok 2013 lékařů na radiologických odděleních a pracovištích, který v Karlovarském kraji činil 36,32 (ÚZIS, 2014). Což bylo výrazně nejméně ze všech regionů ČR.

Navzdory výše uvedeným skutečnostem oslovení poskytovatelé uvadli, že jejich oddělení nejsou personálně oslabena a disponují dostatečným množstvím lékařů radiologů i radiologických asistentů s požadovanou kvalifikací a způsobilostí viz tabulka 17.

Tabulka 17 Personální zajištění

	Počet lékařů radiologů	Počet RA	Dostupnost RF	Personální oslabení oddělení
Poskytovatel A	3	6	Ano	Ne
Poskytovatel B	5	9	Ano	Ne
Poskytovatel C	1	3	Ano	Ne

Zdroj: vlastní tvorba autora

Tabulka ukazuje uvedené počty lékařů radiologů, radiologických asistentů a dostupnost radiologického fyzika. Ačkoli všichni poskytovatelé odpověděli, že oddělení není personálně oslabeno na webových stránkách poskytovatele A bylo nalezeno vypsání pracovní místo na pozici radiologického asistenta daného oddělení. Tuto diskrepanci lze vysvětlit různě, včetně faktoru nepřesně formulované a položené otázky.

Lze předpokládat, že uvedené kapacity odborného personálu by v případě zapojení do screeningu nebyly dostatečné a bylo by nutné je navýšit. Tento požadavek by však k nízkému počtu lékařů a RA v regionu mohlo být problematické naplnit.

Jsou pracoviště kapacitně schopna provádět LDCT vyšetření?

Tabulka 18 Kapacita CT vyšetření

	Průměrný počet CT vyšetření za den	Možnost navýšení stávající kapacity
Poskytovatel A	23	Ne
Poskytovatel B	25	Ano
Poskytovatel C	12	Ano

Zdroj. vlastní tvorba autora

Tabulka 18 zobrazuje počty prováděných CT vyšetření a možnost navýšení jejich kapacity za současného stavu přístrojového vybavení a lidských zdrojů. Poměrně nečekaně je většina poskytovatelů schopna kapacitu prováděných CT výkonů navýšit. Otázkou ovšem je, zda by tento stav byl dlouhodobě udržitelný.

Vyházeli bychom z dat o odhadu cílové populace v ČR a KVK viz tabulka 4 a predikce ministerstva, že v prvním roce bude provedeno 29 800 LDCT vyšetření, lze velmi orientačně odhadnout, kolik vyšetření připadá na populaci KVK. Jestliže tedy cílová populace Karlovarského kraje tvoří 2,9 % celkové cílové populace pak by to znamenalo že v prvním roce by v této populaci mělo být provedeno 864 LDCT vyšetření. Rozdělíme – li tento počet poměrově, dle objemu prováděných CT vyšetření, mezi uvedené poskytovatele, což by znamenalo nárůst ročního objemu CT vyšetření u poskytovatele A o 328, poskytovatele B o 363 a poskytovatele C o 173.

Nicméně v současnosti pouze poskytovatel B splňuje technické i personální požadavky na screeningové radiologické pracoviště, mimo fakt, že se nejedná o součást KOC. Znamenalo by to tedy pro poskytovatele B nárůst objemu CT vyšetření o celých 864 výkonů respektive 14 %, tedy 3.5 LDCT za pracovní den. Takový objem LDCT vyšetření odpovídá, dle číselníků VZP a úhradové vyhlášky, časové náročnosti 140 minut denně.

Všem poskytovatelům byla pomožena otázka „*Bylo by nyní vaše pracoviště kapacitně a personálně schopno provádět screeningové LDCT vyšetření hrudníku?*“ na tuto otázku odpověděl kladně pouze jeden z poskytovatelů a to poskytovatel B. Samotní poskytovatelé jsou si tedy vědomi, že za současného stavu by nebyli schopni vykonávat LDCT screeningové vyšetření. Tento fakt jednoznačně poukazuje na nutnost koncepční podpory poskytovatelů zdravotní péče v Karlovarském kraji ve všech směrech.

Odhad spádových oblastí a kapacit screeningu pro populaci Karlovarského kraje

Odhad kapacit a spádových oblastí KOC pro potřeby screeningu populace Karlovarského kraje, lze v současnosti odhadnout pouze nepřímo z obecných dat o poskytované onkologické péči v jednotlivých regionech. Konkretizovat a upřesnit predikci bude možné až budou dostupná data z první fáze screeningu, což by mělo být po 6 měsících, tedy na přelomu června a července.

Tabulka 19 vztah incidence a poskytnuté onkologické péče

Kraj	Incidence C33, C34	Počet ošetření – vyšetření v onkologické péči	Počet ošetření – vyšetření na případ
	na 100 000 ob.		
Hlavní město Praha	61,3	35896	586
Plzeňský	68,2	18247	268
Ústecký	75,4	6549	87
Karlovarský	76,4	4132	54

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a a ÚZIS, 2021b), vlastní úprava autora

Tabulka 19 ukazuje, že ačkoli Karlovarský kraj vykazuje nejvyšší míru incidence onemocnění provádí nejmenší počet onkologických výkonů. Tabulka srovnává Karlovarsko s regiony do kterých, dle místní a časové dostupnosti, lze očekávat migraci pacientů za účelem screeningových LDCT vyšetření. Tvrzení podporuje i fakt, že KVK má, ze srovnávaných regionů, nejvyšší míru podílu hospitalizací obyvatel mimo kraj bydliště viz tabulka 20 a druhou nejvyšší v rámci ČR.

Tabulka 20 míra hospitalizace mimo kraj bydliště

Kraj	Počet případů hospitalizace mimo kraj bydliště v %
Plzeňský	10,4
Hlavní město Praha	10,6
Ústecký	17,6
Karlovarský	25,2
Průměr ČR	16,1

Zdroj dat: (ÚZIS, 2021a), vlastní úprava autora

Tabulka 20 dokládá, že více než 25 % hospitalizací obyvatel KVK proběhne mimo kraj jejich bydliště. Tato hodnota je výrazně zvýšená ve srovnání s průměrem ČR a i v tuzemském kontextu se jedná o druhou nejvyšší, hned po Středočeském kraji, který je však velmi specifický.

3.3.5 Shrnutí – místní a časová dostupnost

Tabulka 19 Doména ORG, SOC a LEG HTA Core Modelu

7. Organizační aspekty				
ID	Téma	Otázka	Význam	Souvislost
G0001	Poskytování zdravotní péče	Jak technologie ovlivňuje současné pracovní procesy?	Kritické	A0007, A0024, B0004, F0001
G0100		Jaký tok pacientů je spojen s novou technologií?		B0004, G0009
G0005	Struktúra zdravotního systému	Jak ovlivňují požadavky na decentralizaci, nebo centralizaci implementaci technologie?		H0201, H0012
G0101		Jaké jsou postupy zajišťující přístup pacientů k nové technologii?		I0011, A0021, A0007
8. Pacienti a sociální aspekty				
ID	Téma	Otázka	Význam	Souvislost
H0201	Aspekty sociálních skupin	Existují skupiny pacientů, kteří v současné době nemají dobrý přístup k technologii?	Důležité	H0012
H0012		Existují faktory, které by mohly skupině, nebo osobě zabránit v přístupu k technologii?	Kritické	I0011, H0201, G0005
H0203	Aspekty komunikace	Jaké konkrétní problémy je třeba komunikovat pro zlepšení adherence pacientů?		B0014, B0015
9. Právní aspekty				
ID	Téma	Otázka	Význam	Souvislost
I0011	Rovnost ve zdravotní péči	Co vyžaduje legislativa, pokud jde o vhodné principy, které by zaručily rovný přístup k technologii?	Kritické	H0012, G0101

Zdroj dat: (EUnetHTA, 2015), vlastní úprava autora

Tabulka 19 ukazuje výběr otázek z domén HTA Core modelu, které byly použity pro vyhodnocení místní a časové dostupnosti zdravotnických technologií, vzhledem k epidemiologické situaci a návaznosti na nutné terapeutické postupy.

Kapitola doplněná autorskými otázkami shrnuje dostupnost a kapacity zdravotnického systému v KVK, dle nároku pilotního programu. Uvedená data a odpovědi dokládají, že zapojení kraje do programu brání nedostatek lidských zdrojů, zastaralé technické vybavení, ale i nedostatečná možnost navýšení současného objemu CT výkonů. Rovněž bylo potvrzeno, že pacienti jsou, již v současnosti, nuceni za specializovanou péčí dojíždět do okolních regionů. Tento stav se však může dostávat do kolize s platnou legislativou o dostupnosti zdravotní péče.

4 Diskuse

Diplomová práce si stanovila několik výzkumných cílů, pomocí kterých hodnotila zdravotní stav obyvatelstva Karlovarského kraje a rovněž situaci onkologické péče v regionu. Jednotlivé kapitoly byly zpracovány, tak aby práce poskytovala ucelený obraz na situaci a připravenosti zdravotního systému Karlovarska na budoucí populační screening karcinomu plic pomocí metody LDCT.

Teoretická část práce poskytuje nezbytný podklad pro pochopení principů Hodnocení zdravotnických technologií. Popisuje aktuální stav a chápání hodnocení, jeho zásadní přínosy a obecnou strukturu. Následně, již konkrétně, seznamuje se strukturou Core Modelu, který byl zvolen k realizaci praktické části. Aktuální stav problematiky zahrnuje rovněž popis jednotlivých dimenzí HTA Core Modelu s důrazem na jeho specifické použití při hodnocení screeningových technologií. Celkový kontext problematiky doplňuje shrnutí implementace procesů HTA v prostředí České republiky, včetně stručného představení subjektů, společností ale i orgánů státní správy, které se problematice věnují. Klíčovou oblastí, teoretické části práce, je i shrnutí aktuálního zdravotního stavu obyvatelstva Karlovarského Kraje a definování zásadního zdravotního problému s ohledem na zdravotní politiku regionu. Závěr teoretické části je věnován současným screeningovým programům a novému pilotnímu programu časného zachytu karcinomu plic, a to včetně seznámení s metodou nízkodávkového CT, na němž je pilotní program založen. Teoretická část naplňuje první stanovený výzkumný cíl, tedy seznámení s přístupem HTA, popis využití, implementace a rešerši literatury ke zvolené problematice.

Ostatní čtyři výzkumné cíle jsou zodpovězeny ve výzkumné části kvalifikační práce. Praktická část je rozdělena do tří hlavních kapitol v rámci, jichž jsou zodpovězeny a analyzovány jednotlivé doména a otázky Core Modelu. Otázky modelu byly zvoleny tak, aby v souhrnném pohledu zodpověděly cíle práce i stanovené hypotézy.

První kapitola výzkumu se zaměřuje na zdravotní problém a současné využití technologií s ním spojenými. Detailně dokládá závažnost a míru výskytu karcinomu plic v populaci Karlovarského kraje. Taktéž popisuje důsledky a rizikové faktory, které ovlivňují incidenci a mortalitu onemocnění. Definiuje současné doporučené postupy diagnostiky a léčby onemocnění, včetně zasazení nové technologie do kontextu těchto postupů.

Kapitola popis a technické charakteristiky, již svým názvem definuje oblasti, které zpracovává. Popisuje a srovnává technické parametry a požadavky LDCT metody a běžného CT vyšetření. Doména se věnuje i otázkám úhrady nové technologie, technickým, věcným, prostorovým ale i personálním nárokům.

Závěrečná kapitola Výzkumné části spojuje několik domén Core Modelu, které doplňuje dalšími otázkami tak, aby poskytla ucelený pohled na místní a časovou dostupnost technologie. Nosnými tématy této části jsou zejména personální, přístrojové a časové kapacity zdravotnictví, jejich návaznost a dostupnost. Kapitola je rovněž doplněna daty získanými od jednotlivých poskytovatelů zdravotní péče v kraji, což poskytuje reálný pohled na připravenost a možnost zapojení tamějších poskytovatelů do screeningu. Jsou zde zmíněny i legislativní požadavky na dostupnost zdravotní péče v ČR, včetně subjektů, kteří jsou povinni ji zajistit.

Závěrem dat výzkumné části je zamítnutí výchozí hypotézy, která předpokládala optimální prostorovou distribuci, aktuální kapacitu a provázanost vzhledem k incidenci onemocnění a všech navazujících postupů. Karlovarský kraj totiž nedisponuje komplexně onkologickým centrem a není možné, aby se účastnil pilotního programu zachytu karcinomu plic. Současně, dle dostupných dat, většina potřebného přístrojového vybavení nesplňuje podmínky použití v programu, ani kapacitní možnosti poskytovatelů zdravotní péče by nebyly schopny naplnit potřeby screeningových vyšetření v dostatečném objemu.

Diplomová práce potvrzuje alternativní hypotézu, která předpokládala, že prostorová distribuce a aktuální kapacita zvolené zdravotnické techniky není optimální vzhledem k regionální incidenci a prevalenci onemocnění vyžadující zvolenou zdravotnickou techniku. Zároveň byla potvrzena druhá hypotéza předpokládající neoptimální kapacitní a prostorové provázání zvolené zdravotnické techniky a navazujících technologií, které tvoří diagnosticko-terapeutický celek. Jelikož Karlovarsko nedisponuje ani pneumoonkochirurgickým centrem, které je stanoveným vysoce specializovaným pracovištěm v případě pozitivní diagnostiky karcinomu plic.

Tato zjištění však odpovídají koncepci specializované onkologické péče i skrze vyjádření předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP doc. MUDr. Jany Prausové, Ph.D., MBA, která hovoří o centralizaci specializované onkologické péče a vzniku multidisciplinárních týmů, čímž se dosáhne co nejvyššího standardu a kvality poskytované péče. Tento trend do značné míry potvrzuje i věstník MZČR (13/2017)

obsahující strategii organizace a hodnocení kvality onkologické péče v ČR. Současně se však ukazuje nutnost nové koncepce a aktualizace onkologické péče ČR v oblasti screeningu, která by více podpořila a zapojila regiony které v současnosti nedisponují komplexněonkologickým centrem.

V případě samotných radiologických screeningových vyšetření v rámci pilotního programu, by bylo vhodné přehodnotit nastavená kritéria pro certifikaci radiologických pracovišť. Především pak podmínku, která stanovuje, že se programu mohou účastnit pouze centra patřící a tvořící komplexní onkologické centrum. Požadavek je ve srovnání s ostatními zavedenými screeningu v ČR zcela ojedinělý. Certifikovaná pracoviště screeningu karcinomu děložního hrdla, mamárního screeningu ani screeningu kolorektálního karcinomu podobný nárok nekladou, což potvrzují výzvy MZČR o akreditaci screeningových pracovišť vydané ve Věstníku MZČR (14/2021).

5 Závěr

Diplomová práce se zabývala využitím procesu HTA pro hodnocení místní dostupnosti zdravotnických technologií v návaznosti na výskyt zhoubných novotvarů v populaci. Konkrétně se zaměřila na hodnocení výskytu zhoubných novotvarů C33 a C34 v Karlovarském kraji.

Výstupem práce je zpracování několika domén Core Modelu hodnocení zdravotnických technologií doplněného, tak aby poskytoval ucelený pohled na problematiku. Výzkumná část práce naplnila stanovené cíle a poskytla odpověď na výzkumné hypotézy.

Během výzkumu bylo identifikováno několik problematických oblastí z pohledu demografie a stávajícího institucionálního a koncepčního zabezpečení zdravotnického systému Karlovarského kraje. Je nutné poukázat na limity systému v oblasti personálních zdrojů, zejména pak lékařů radiologů a radiologických fyziků. Zcela zásadní se ukázal stav přístrojového vybavení v kraji, který ve většině případů neumožňuje použití pro LDCT vyšetření v rámci screeningu karcinomu plic. Dlouhodobý deficit specializované onkologické péče způsobuje migraci pacientů do komplexněonkologických center jiných regionů a nyní tak způsobil omezenou dostupnost screeningového programu.

Práce jako celek poskytuje komplexní podklad pro změnu a podporu zdravotní politiky onkologické péče regionu spojené se screeningem karcinomu plic. Epidemiologie, stav a distribuce a dostupnost zdravotnických prostředků nutných pro screening může sloužit jako argument pro vyjednání výjimky akreditace krajských radiologických pracovišť včetně vzniku komplexněonkologického centra.

Návrhem pro praxi je vytvoření jasné definice krajské koncepce onkologické péče a podpora zdravotnických zařízení v obměně přístrojového vybavení. Dále stanovení strategie, rozvoje zdravotnictví v kraji tak, aby v regionu do budoucna vzniklo komplexně onkologické centrum.

Pro maximální komplexnost bych v dalším výzkumu doporučil dopracování zbývajících domén Core Modelu a vytvoření modelové analýzy dopadu spuštění screeningového programu v kraji na zdravotní systém. Problematika je ovšem velmi rozsáhlá, proto by bylo vhodné v ní pokračovat v rámci postgraduálního studia.

Seznam použité literatury

BECKER N., et al. 2020. Lung cancer mortality reduction by LDCT screening-Results from the randomized German LUSI trial. *Int J Cancer. International Journal of Cancer.*146(6), p. 1503–1513. DOI: 10.1002/ijc.32486. Dostupné také z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31162856/>

BURZIC A., O'DOWD E.L. and D.R. BALDWIN. 2022. The Future of Lung Cancer Screening: Current Challenges and Research Priorities. *Cancer Management and Research.* **2022**(14), pages 637—645. DOI: <https://doi.org/10.2147/CMAR.S293877>. Dostupné také z: <https://www.dovepress.com/the-future-of-lung-cancer-screening-current-challenges-and-research-pr-peer-reviewed-fulltext-article-CMAR>

Centers for Disease Control and Prevention. 2021. *What Are the Risk Factors for Lung Cancer?* [online]. USA: CDC, [cit. 2022-03-16]. Dostupné z: https://www.cdc.gov/cancer/lung/basic_info/risk_factors.htm

CSÉMY, Ladislav et al. 2021. *Národní výzkum užívání tabáku a alkoholu v České republice 2020*. Praha: Státní zdravotní ústav. ISBN: 978-80-7071-405-8. Dostupné také z: http://www.szu.cz/uploads/documents/szu/aktual/nauta_2020.pdf

CzechHTA [online]. Kladno: CzechHTA, [cit. 2021-05-16]. Dostupné z: <https://czechhta.cz/>

Česká geologická služba. 2022. *Mapové aplikace: Komplexní radonová informace* [online]. Brno: ČGS, [cit. 2021-05-16]. Dostupné z: <https://mapy.geology.cz/radon/>

Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií [online]. Praha: ČFES, [cit. 2021-05-16]. Dostupné z: <https://farmakoekonomika.cz/>

ČESKO. 1993. Listina základních práv a svobod ze dne 16. prosince 1992. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupný také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1993-2>

ČESKO. 1997. Zákon č. 48 ze dne 7. března 1997 o veřejném zdravotním pojištění. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

ČESKO. 2001. Sdělení č. 96/2001 Sb. m. s. Ministerstva zahraničních věcí o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/ms/2001-96#f5322962>

ČESKO. 2004a. Zákon č. 95 ze dne 29. ledna 2004 o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-95>

ČESKO. 2004b. Zákon č. 96 ze dne 4. února 2004 o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních). In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-96>

ČESKO. 2006. STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST. Vyhláška č. 422 o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-422>

ČESKO. 2009a. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 188 o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů). In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2009-188>

ČESKO. 2009b. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 185 o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2009-185>

ČESKO. 2009c. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 187 o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2009-187>

ČESKO. 2011a. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 55 o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-55>

ČESKO. 2011b. Zákon č. 372 ze dne 6. listopadu 2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>

ČESKO. 2012a. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 271 o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů). In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-271>

ČESKO. 2012b. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 92 o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-92>

ČESKO. 2012c. Nařízení vlády č. 307 o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-307>

ČESKO. 2012d. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 99 o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-99>

ČESKO. 2016. Zákon č. 263 ze dne 14. července 2016 atomový zákon. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263>

ČESKO. 2017. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Organizace a hodnocení kvality onkologické péče v ČR. In: *věstník MZČR*. Částka 3, s. 83–92. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-13-2017/>

ČESKO. 2018a. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 152 o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-152>

ČESKO. 2018b. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 280 o stanovení činností, které může lékař vykonávat bez odborného dohledu a bez odborného dozoru na základě odborné způsobilosti. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-280>

ČESKO. 2021a. MZČR. Národní radiologické standardy a indikační kritéria – vyšetření výpočetní tomografií v rámci pilotního programu časného zachytu karcinomu plic. In: *Věstník MZČR*. částka 3, s. 19-33. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-3-2021/>

ČESKO. 2021b. MZČR. Screeningové pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla, screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu a pracoviště v mamárním screeningovém programu. In: *Věstník MZČR*. částka 14, s. 133-196. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-14-2021/>

ČESKO. 2021c. Zákona č. 89 ze dne 9. února 2021 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89/zneni-20210526?porov=0#cast5>

ČESKO. 2022a. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Metodika realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu plic. In: *vestník MZČR*. Částka 1, s. 31–42. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-1-2022/>

ČESKO. 2022b. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Podmínky akreditace CT pracovišť pro Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic. In: *vestník MZČR*. Částka 1, s. 43–51. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-1-2022/>

ČESKO. 2022c. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška č. 396 o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/uhradova-vyhlaska-2022/>

ČSU. 2021a. Počet obyvatel v obcích: Počet obyvatel v regionech soudržnosti, krajích a okresech České republiky k 1. 1. 2021. CZSO [online]. Český statistický úřad, [cit. 2022-01-30]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/pocet-obyvatel-v-obcich-k-112021>

ČSU. 2021b. Zemřelí podle seznamu příčin smrti, pohlaví a věku v ČR, krajích a okresech - 2011–2020. CZSO [online]. Český statistický úřad, [cit. 2022-02-16]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/ceska-republika-podle-pohlavi-a-veku-20112020>

ČSU. 2021c. *Obyvatelstvo Karlovarského kraje podle pohlaví a pětiletých věkových skupin v letech 1974 až 2020*. CZSO [online]. Český statistický úřad, [cit. 2022-02-16]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/xk/kraj>

ČSU. 2021d. *Obyvatelstvo v obcích Jihočeského kraje podle pohlaví a věkových skupin k 31. 12. 2020* [online]. Český statistický úřad, [cit. 2022-02-16]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/xc/obyvatelstvo-xc-obce>

ČSU. 2021e. *Obyvatelstvo podle pohlaví a věkových skupin v obcích Zlínského kraje k 31. 12. 2020* [online]. Český statistický úřad, [cit. 30.01.2022]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/xz/obyvatelstvo-xz-obce>

- ČSU. 2021f. *Obyvatelstvo podle pohlaví a věkových skupin v obcích Pardubického kraje k 31. 12. 2020* [online]. Český statistický úřad, [cit. 2022-02-16]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/xo/obyvatelstvo-xe-obce>
- DUŠEK, L. et al. 2014. Koncepce populačního screeningu v České republice, metodika a první výsledky adresného zvaní občanů do preventivních onkologických programů. *Klinická onkologie*. 27(2), 59-68. DOI <http://dx.doi.org/10.14735/amko20142S59>. Dostupné také z: <https://www.linkos.cz/files/klinicka-onkologie/399/4606.pdf>
- DUŠEK, L. et al. 2022a. Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [online]. Masarykova univerzita, [cit. 2022-02-16]. ISSN 1802–8861. Dostupné také z: <https://www.svod.cz/>
- DUŠEK, L. et al. 2022b. Kolorektum.cz – Program kolorektálního screeningu v České republice [online]. Brno: Masarykova univerzita [cit. 2022-04-10]. ISSN 1804-0888. Dostupné z: WWW: <http://www.kolorektum.cz>.
- EUnetHTA. 2015. *Assessment element tables for HTA Core Model Application for Screening Technologies (3.0)* Dostupné z: <http://corehta.info/model/AE-tables-screening-3.0.pdf>
- EUnetHTA. 2016a. *HTA Core Model Version 3.0: for the full assessment of Diagnostic Technologies, Medical and Surgical Interventions, Pharmaceuticals and Screening Technologies*. Dostupné z: <http://www.corehta.info/model/HTACoreModel3.0.pdf>
- EUnetHTA. 2016b. *Assessment element tables for HTA Core Model Application for Screening Technologies (3.0)*. Dostupné z: <http://corehta.info/model/AE-tables-screening-3.0.pdf>
- European Commission. 2022. *Cancer screening in the European Union: Scientific advice on improving cancer screening across the EU*. Brusel: European Commission. DOI: 10.2777/867180. Dostupné také z: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/groups/sam/ec_rtd_sam-cancer-screening-opinion.pdf
- European Lung Foundation. 2021. Lung cancer screening. *europeanlung* [online]. European Lung Foundation, [cit. 2022-03-06]. Dostupné z: <https://europeanlung.org/en/information-hub/factsheets/lung-cancer-screening/>
- Google Maps. 2022. Mapová data [Online]. Google [cit. 2022-04-03]. Dostupné z: <https://www.google.com/maps/search/google+mapy/@50.1487958,13.496365,9z>

HOFFMAN, M. Richard, et al. 2020. Lung Cancer Screening with Low-Dose CT: a Meta-Analysis. *Journal of General Internal Medicine*. 35, p. 3015–3025. Dostupné také z: <https://doi.org/10.1007/s11606-020-05951-7>

HTAi-INAHT. 2022. *HTA Glossary*. Dostupné z: <http://htaglossary.net/HomePage>

IDOS. 2022. Všechny jízdní řády [Online]. Idnes [cit. 2022-04-03]. Dostupné z: <https://idos.idnes.cz/vlakyaubusymhdvse/spojeni/?changeShield=true>

iHETA [online]. iHETA, [cit. 2021-04-02]. Dostupné z: <http://www.iheta.org/>

JONAS D. E., et al. 2021. Screening for Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 325(10), p. 971-987. DOI: 10.1001/jama.2021.0377. Dostupné také z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33687468/>

Kancelář zdravotního pojištění [online]. Kancelář ZP [cit. 04.5.2021]. Dostupné z: https://www.kancelarzp.cz/index.php/cs/onas/role_cmu

KAROLYI, M. et al. 2022. Mapa zdravotnické techniky [online]. Praha: ÚZIS ČR, [cit. 2022-04-09]. ISSN 2571-1547, Dostupné z: <https://zt.uzis.cz>

KAUCZOR, HU. et al. 2020. ESR/ERS statement paper on lung cancer screening. *Eur Radiol* 30, 3277–3294. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06727-7>. Dostupné také z: <https://rdcu.be/cIm4W>

KLIMEŠ, Jiří et al. 2020. Doporučené postupy pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES), ČESKÁ SPOLEČNOST PRO FARMAKOEKONOMIKU A HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ [online]. ČFES, [cit. 2021-05-02]. Dostupné z: <https://farmakoekonomika.cz/812-2/>

KREJČÍ, D. et al. 2018. Novotvary 2018 ČR. Praha: ÚZIS. Dostupné také z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=record&id=8352>

LARKE, F. J. et al. Estimated radiation dose associated with low-dose chest CT of average-size participants in the National Lung Screening Trial. *American Journal of Roentgenology*. 197(5), 1165-9. DOI 10.2214/AJR.11.6533. Dostupné také z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22021510/>

- LEE, P.N., B.A.FOREY and K.J .COOMBS. 2012. Systematic review with meta-analysis of the epidemiological evidence in the 1900s relating smoking to lung cancer. *BMC Cancer*. **12**, 385 - 385. DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2407-12-385>. Dostupné také z: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-12-385>
- MÁJEK, O. et al. 2022. PrevenceProPlice.cz – Program časného záchytu karcinomu plic [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, [cit. 2022-03-23]. Dostupný z: <https://www.prevenceproplice.cz>
- MZČR. 2019. Zdraví 2030: Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030. Praha: MZČR. Dostupné také z: https://www.mzcr.cz/wpcontent/uploads/wepub/18700/40551/Zdravi2030_FINAL16122019.pdf
- MZČR. 2021b. Seznam poskytovatelů zařazených do pilotního programu časného záchytu karcinomu plic. Praha: MZČR. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/seznam-poskytovateluzarazenych-do-pilotniho-programu-casneho-zachytu-karcinomu-plic/>
- Národní koordinační centrum programů časného záchytu onemocnění. MZČR. NSC: ÚZIS [online]. Národní screeningové centrum, [cit. 10.6.2021]. Dostupné z: <https://nsc.uzis.cz/index.php?pg=projekt-nk>
- National Cancer Institute [online]. USA: National Cancer Institute, [cit. 2022-01-02]. Dostupné také z: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/ldct>
- National Lung Screening Trial Research Team et al. 2011. The National Lung Screening Trial: overview and study design. *Radiology* vol. 258(1), p. 243-53. DOI:10.1148/radiol.10091808. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3009383/>
- NGO, Ondřej et al. 2017. Účast české populace na screeningu kolorektálního karcinomu – vývoj a aktuální stav. *Gastroenterologie a hepatologie*. **71**(5), 377–383. DOI 10.14735/amgh2017377. Dostupné také z: <https://www.csgh.info/cs/clanek/ucast-ceske-populace-na-screeningu-kolorektalniho-karcinomu-vyvoj-a-aktualni-stav-10847>
- O'KEEFFE, L.M. et al. 2018. Smoking as a risk factor for lung cancer in women and men: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. **8**(10). DOI: 10.1136/bmjopen-2018-021611. Dostupné také z: <https://bmjopen.bmj.com/content/8/10/e021611>
- OECD. 2018. OECD Economic Surveys: Czech Republic 2018. Paris: OECD Publishing. ISBN: 9789264306356. Dostupné také z: https://doi.org/10.1787/eco_surveys-cze-2018-en.

OECD. 2019. Health at a Glance 2019: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing. ISBN: 9789264371019. Dostupné také z: <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>

O'ROURKE, B., OORTWIJN, W. and T. SCHULLER. 2020. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(3), 187-190. doi:10.1017/S0266462320000215. Dostupné také z: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>

RAMPINELLI, C., D. ORIGGI and M. BELLOMI. 2013. Low-dose CT: technique, reading methods and image interpretation. *Cancer Imaging*. 12(3), 548-556. DOI 10.1102/1470-7330.2012.0049. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3569671/>

Registr zdravotnických prostředků. 2022. RZPRO: Zdravotnické prostředky [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, [cit. 2022-03-23]. Dostupné z: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>

RYCHLÍKOVÁ, E., ŠUBRT D. a H. SMOLÍKOVÁ. 2018. Aktuální hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva Karlovarského kraje z hlediska všech aspektů, které ho ovlivňují, včetně návrhu priorit k řešení, jako podklad pro tvorbu zdravotní politiky Karlovarského kraje. khskv [online]. Ústí nad Labem: SZÚ, [cit. 2022-02-02]. Dostupné z: http://www.khskv.cz/zdravotni_politika/Zprava_o_zdravi_obyvatele_Karlovarskeho_kraje.pdf

SKŘIČKOVÁ, J. 2015. Nádory plic. In: J. TOMÁŠEK. *Onkologie – minimum pro praxi*. Axonite, str. 172-185. ISBN 978-80-88046-01-1

SKŘIČKOVÁ, J. et al. 2019. Klinický standard komplexní péče o pacienty s bronchogenním nemalobuněčným karcinomem plic. In: Vítězslav KOLEK. *Doporučené postupy v pneumologii*. 3. vyd. MAXDORF. Dostupné také z: <http://www.pneumologie.cz/guidelines/>

SÚKL [online]. Praha: SÚKL, [cit. 2022-03-02]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/>

SÚRO. 2022a. Zdravotní účinky RADONU [online]. Praha: Statní úřad radiační ochrany. [cit. 2022-03-03]. Dostupné z: <https://www.suro.cz/cz/prirodnioz/obecne-informace/zdravotni-ucinky-radonu>

SÚRO. 2022b. Výskyt RADONU v České republice [online]. Praha: Statní úřad radiační ochrany. [cit. 2022-03-03]. Dostupné z: <https://www.suro.cz/cz/prirodnioz/obecne-informace/vyskyt-radonu-v-ceske-republice>

TOMASEK, L. 2012. Lung cancer in a Czech cohort exposed to radon in dwellings--50 years of follow-up. *Neoplasma*, **59**(5), 559-565. DOI: 10.4149/neo_2012_072. Dostupné také z: <https://europepmc.org/article/med/22668022>

TOMASEK, L. et al. 2001. Study of lung cancer and residential radon in the Czech Republic. *Central European journal of public health*. **9**(3), 150-153. ISSN: 12107778. Dostupné také z: https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Study%20of%20lung%20cancer%20and%20residential%20radon%20in%20the%20Czech%20Republic&publication_year=2001&author=L.%20Tom%20C%20A%20sek

Usnesení Ústavního soudu České republiky 05.05.1999, sp. zn. Pl. ÚS 23/98, publikován pod č. 318/2009 Sb., [cit. 2022-04-03]. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/judikat/uscr/pl-us-23-98>

USPSTF. 2021. Final Recommendation Statement: Lung Cancer: Screening. *U.S. Preventive Services Task Force* [online]. U.S. Preventive Services Task Force, [cit. 2022-03-02]. Dostupné z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/lung-cancer-screening#fullrecommendationstart>

ÚZIS. 2014. Aktuální informace č. 27/2014: Činnost oboru radiologie a zobrazovacích metodv roce 2013 [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky [cit. 2022-04-09]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/27194921-Cinnost-oboru-radiologie-a-zobrazovacich-metod-v-roce-activity-of-section-of-radiology-and-visual-methods-in-the-year-2013.html>

ÚZIS. 2016a. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací ČR [cit. 2022-03-07]. Dostupné z: <https://nrpzs.uzis.cz>.

ÚZIS. 2016b. Regionální zpravodajství Národního zdravotnického informačního systému [online]. Praha: ÚZIS ČR [cit. 2022-04-09]. Dostupné z: <http://reporting.uzis.cz/cr>

ÚZIS. 2020. *Aktuální informace č. 2/2021*. 2 vyd. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=record&id=8347>

ÚZIS. 2021a. *Hospitalizovaní v nemocnicích ČR 2019*. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky. Dostupné také z: <https://www.uzis.cz/res/f/008357/hospit2019.pdf>

ÚZIS. 2021b. *ZDRAVOTNICTVÍ ČR: Stručný přehled činnosti oboru radiační onkologie, klinická onkologie za období 2007–2019 NZIS REPORT č. K/13 (08/2020)*. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky. Dostupné také z: <https://www.uzis.cz/res/f/008328/nzis-rep-2020-k13-a033-radiacni-onkologie-klinicka-onkologie-2019.pdf>

VAN MEERBEECK, J. P. and C. FRANCK. 2021. Lung cancer screening in Europe: where are we in 2021?. *Translational lung cancer research*. **10**(5), 2407–2417. DOI: 10.21037/tlcr-20-890. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8182708/>

VYZULA, Rostislav et al. 2018. *Modrá kniha České onkologické společnosti*. 24. aktualizace. Brno: Masarykův onkologický ústav. ISBN 978-80-86793-44-3. Dostupné také z: <https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/17.pdf>

VZP. 2022. *Číselník: zdravotních výkonů 1354*. Praha: Všeobecná zdravotní pojišťovna. Dostupné také z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>

WHO. 1946. *Constitution Of The World Health Organization*. New York: World Health Organization. Dostupné také z: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>

Seznam příloh

Příloha 1 Schéma provázanosti obsahu a cílů diplomové práce

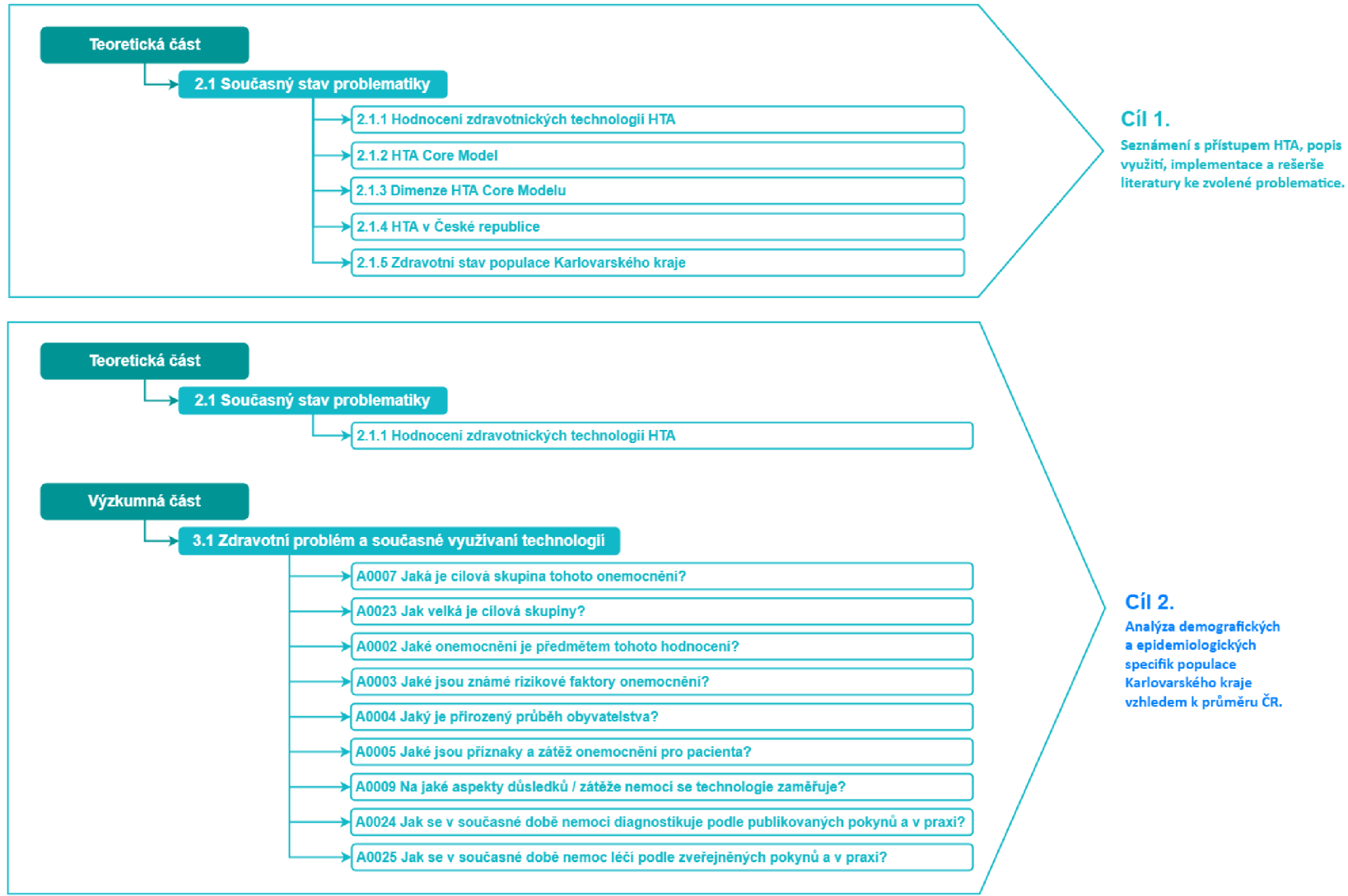
Příloha 2 přehled incidence a mortality zhoubných novotvarů v české populaci a KVK

Příloha 3 Požadavky na technické vybavení pracoviště výpočetní tomografie, rentgenové diagnostiky, radioterapie a zdroje ionizujícího záření používaných při lékařském ozáření

Příloha 4 Vývojový diagram programu časného záchytu karcinomu plic

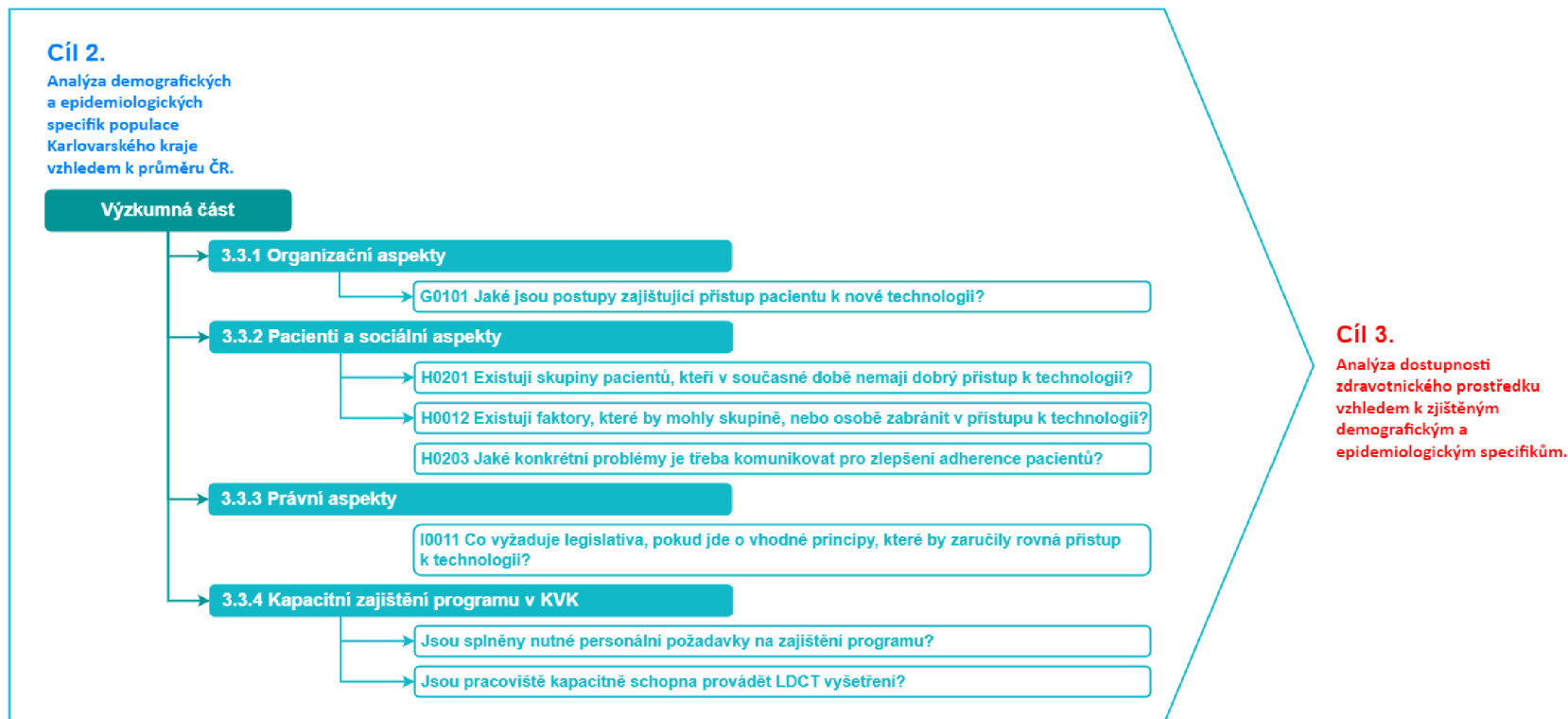
Příloha 5 Dotazník technické, kapacitní a personální informace o CT pracovištích v Karlovarském kraji

Příloha 1 Schéma provázanosti obsahu a cílů diplomové práce



Obrázek 6 Schéma provázanosti obsahu práce a cílů 1 a 2

Zdroj: vlastní tvorba autora



Obrázek 7 Schéma provázanosti obsahu práce a cíle 3

Zdroj: vlastní tvorba autora



Obrázek 8 Schéma provázanosti obsahu práce a cílů 4 a 5

Zdroj: vlastní tvorba autora

Příloha 2 přehled incidence a mortality zhoubných novotvarů v české populaci a KVK

Tabulka 7.1 Přehled incidence zhoubných novotvarů v české populaci – kompletní

Kód	Diagnóza Název	Incidence na 100 000 ob.		Rozdíl v incidenci	N
		ČR	KVK		
C00-C08	ZN dutiny ústní	6,55	7,1	0,55	28 519
C09,C10, C12-C14	ZN jiných částí hltanu	3,56	3,84	0,28	15 472
C11	ZN nosohltanu	0,52	0,49	-0,03	2 255
C15	ZN jícnu	4,06	3,92	-0,14	17 674
C16	ZN žaludku	19,79	20	0,21	86 118
C17	ZN tenkého střeva	1,09	1,07	-0,02	4 764
C18-C21	ZN tlustého střeva a konečníku	64,65	62,75	-1,9	281 269
C22	ZN jater a interhepa. žluč cest	7,3	8,58	1,28	31 767
C23, C24	ZN žlučníku a žlučových cest	9,31	8,18	-1,13	40 517
C25	ZN slinivky břišní	15,67	16,01	0,34	68 201
C26	ZN jiných nepřesně určených trávicích orgánů	1,73	1,26	-0,47	7 546
C30	ZN nosní dutiny a středního ucha	0,3	0,28	-0,02	1 313
C31	ZN vedlejších dutin	0,31	0,26	-0,05	1 338
C32	ZN hrtanu	4,94	6,17	1,23	21 511
C33, C34	ZN průdušnice, průdušky a plic	58,97	76,4	17,43	256 565
C37	ZN brzlíku	0,17	0,16	-0,01	721
C38	ZN srdce, mezihrudí a pohrudnice	0,89	0,81	-0,08	3 871
C39	ZN jiných nepřesně určených lokací dých. soustavy	0,13	0,15	0,02	582
C40	ZN kosti a kloubní chrupavky končetin	0,46	0,37	-0,09	2 012
C41	ZN kostí a kloubní chrupavky jiných lokací	0,54	0,61	0,07	2 331
C45	Mezoteliom	0,38	0,3	-0,08	1 667
C46	Kaposiho sarkom	0,1	0,15	0,05	416
C47	ZN perif. nervů a autonomní nervové soustavy	0,12	0,148	0,028	505
C48	ZN retroperitonea a peritonea	0,9	0,77	-0,13	3 930
C49	ZN jiné pojivové a měkké tkáně	2,34	2,54	0,2	10 200
C50, D05	Nádory prsu	96,96	94,84	-2,12	216 233
C43, D03	Melanom kůže	15,82	14,14	-1,68	68 814
C44	jiné ZN kůže	128,91	112,28	-16,63	560 901
C51	ZN vulvy	3,45	3,46	0,01	7 693
C52	ZN pochvy	1	1,1	0,1	2 221
C53, D06	Nádory děložního hrdla	45,72	74,48	28,76	101 971
C54, C55	Nádory dělohy	30,55	25,57	-4,98	68 137
C56	ZN vaječníku	19,54	17,78	-1,76	43 572
C57	ZN jiných neurčitých ž. pohlavních orgánů	1,51	2,2	0,69	3 371
C58	ZN placenty	0,09	1,22	1,13	193
C60	ZN pyje	1,35	1,63	0,28	2 853
C61	ZN prostaty	71,25	58,96	-12,29	151 111
C62	ZN varlete	7,03	6,43	-0,6	14 919
C63	ZN jiných neurčitých lokací m. pohl. orgánů	0,29	0,24	-0,05	612
C64	ZN ledniny mimo pánevku	20,33	19,22	-1,11	88 471
C65	ZN ledninové pánevky	1,26	1,25	-0,01	5 501
C66	ZN močovodu	0,47	0,68	0,21	2 059
C67	ZN močového měchýře	16,54	16,59	0,05	71 982
C68	ZN jiných neučitých částí močových orgánů	0,58	0,4	-0,18	2 539
C69	ZN oka a očního adnex	0,87	0,76	-0,11	3 795
C70	ZN mozkomíšních plen	0,23	0,35	0,12	992
C71	ZN mozku	6,08	6,16	0,08	26 435
C72	ZN míchy, mozk. Nervů a jiných částí centr. nerv. soust.	0,21	0,15	-0,06	933
C73	ZN štítné žlázy	5,65	4,76	-0,89	24 604
C74	ZN nadledvin	0,29	0,37	0,08	1 278
C75	ZN jiných žláz z vnitřní sekrecí	0,13	1,17	1,04	562
C76	ZN jiných nepřesně určených lokací	1,43	0,69	-0,74	6 241
C77	Sekundární a neurčený ZN mizních ulin	0,91	0,68	-0,23	4 008
C78	Sekundární ZN dýchací a trávicí soustavy	2,3	1,26	-1,04	9 995
C79	Sekundární ZN jiných lokací	1,24	0,72	-0,52	5 409
C80	ZN bez určení lokace	4,7	6,54	1,84	20 429
C97	ZN mnohočetných samostatných lokací	0,02	0,02	0	86

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Tabulka 8.1 Přehled mortality zhoubných novotvarů v české populaci – kompletní

Kód	Diagnóza Název	Mortalita na 100 000 ob.		Rozdíl v mortalitě	N
		ČR	KVK		
C00-C08	ZN dutiny ústní	3,19	3,79	0,6	13 863
C09,C10, C12-C14	ZN jiných částí hltanu	2,1	2,27	0,17	9 126
C11	ZN nosohltanu	0,32	0,32	0	1 390
C15	ZN jícnu	3,38	3,32	-0,06	14 707
C16	ZN žaludku	16,3	16,63	0,33	70 940
C17	ZN tenkého střeva	0,56	0,49	-0,07	2 450
C18-C21	ZN tlustého střeva a konečníku	37,73	38,3	0,57	164 176
C22	ZN jatek a interhepa. žluč cest	6,22	7,5	1,28	27 044
C23, C24	ZN žlučníku a žlučových cest	7,94	6,98	-0,96	34 552
C25	ZN slinivky břišní	13,96	14,21	0,25	60 726
C26	ZN jiných nepřesně určených trávicích orgánů	1,53	1	-0,53	6 646
C30	ZN nosní dutiny a středního ucha	0,15	0,16	0,01	651
C31	ZN vedlejších dutin	0,2	0,22	0,02	873
C32	ZN hrtanu	2,69	3,86	1,17	11 695
C33, C34	ZN průdušnice, průdušky a plic	51,29	68,24	16,95	223 170
C37	ZN brzlíku	0,08	0,09	0,01	330
C38	ZN srdce, mezihrudí a pohrudnice	0,7	0,66	-0,04	3 044
C39	ZN jiných nepřesně určených lokací dých. soustavy	0,1	0,1	0	449
C40	ZN kosti a kloubní chrupavky končetin	0,25	0,2	-0,05	1 073
C41	ZN kostí a kloubní chrupavky jiných lokací	0,33	0,37	0,04	1 457
C45	Mezoteliom	0,24	0,17	-0,07	1 024
C46	Kaposiho sarkom	0,02	0,02	0	108
C47	ZN perif. nervů a autonomní nervové soustavy	0,04	0,07	0,03	179
C48	ZN retroperitonea a peritonea	0,63	0,54	-0,09	2 759
C49	ZN jiné pojivové a měkké tkáně	1,12	1,42	0,3	4 881
C50, D05	Nádory prsu	34,07	35,34	1,27	75 974
C43, D03	Melanom kůže	3,52	3,38	-0,14	15 325
C44	jiné ZN kůže	3,58	8,45	4,87	15 590
C51	ZN vulvy	1,76	1,81	0,05	3 919
C52	ZN pochvy	0,56	0,66	0,1	1 251
C53, D06	Nádory děložního hrdla	8,34	13,24	4,9	18 592
C54, C55	Nádory dělohy	9,25	8,93	-0,32	20 633
C56	ZN vaječníku	12,75	11,76	-0,99	28 425
C57	ZN jiných neurčitých ž. pohlavních orgánů	0,99	1,3	0,31	2 214
C58	ZN placenty	0,01	0,03	0,02	24
C60	ZN pyje	0,49	0,74	0,25	1 031
C61	ZN prostaty	23,8	23,79	-0,01	50 464
C62	ZN varlete	1,06	1,23	0,17	2 251
C63	ZN jiných neurčitých lokací m. pohl. orgánů	0,12	0,13	0,01	256
C64	ZN ledniny mimo pánevičku	9,32	9,77	0,45	40 540
C65	ZN ledninové pánevičky	0,64	0,66	0,02	2 763
C66	ZN močovoudu	0,19	0,23	0,04	838
C67	ZN močového měchýře	7,27	7,24	-0,03	31 620
C68	ZN jiných neurčitých částí močových orgánů	0,41	0,24	-0,17	1 783
C69	ZN oka a očního adnex	0,34	0,33	-0,01	1 484
C70	ZN mozkomíšních plen	0,14	0,22	0,08	603
C71	ZN mozku	4,84	5,02	0,18	21 077
C72	ZN míchy, mozk. Nervů a jiných částí centr. nerv. sou.	0,11	0,09	-0,02	491
C73	ZN štítné žlázy	0,96	1,13	0,17	4 181
C74	ZN nadledvin	0,18	0,21	0,03	797
C75	ZN jiných žláz z vnitřní sekrecí	0,07	0,09	0,02	293
C76	ZN jiných nepřesně určených lokací	1,08	0,53	-0,55	4 680
C77	Sekundární a neurčený ZN mizních ulin	0,48	0,38	-0,1	2 102
C78	Sekundární ZN dýchací a trávicí soustavy	1,61	1	-0,61	6 995
C79	Sekundární ZN jiných lokací	0,77	0,52	-0,25	3 363
C80	ZN bez určení kolace	3,97	5,03	1,06	16 507
C97	ZN mnohočetných samostatných lokací	0,02	0,02	0	72

Zdroj dat: (Dušek et al, 2022a), vlastní úprava autora

Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

A. Společné požadavky

1. Pracoviště jsou zřizována jako uzavřená oddělení, kde do vyhrazených prostor nebo do prostor označených jako kontrolované pásmo je omezen vstup nepovolaným osobám. Nepovolanou osobou se rozumí osoba, která v těchto prostorách nepracuje nebo není jinak oprávněna ke vstupu do těchto prostor.
2. Pracoviště se mohou sdružovat do funkčních celků provozně uspořádaných tak, že mají společné vedlejší provozní prostory a společně zajišťují provozní činnosti. Taková pracoviště umožňují multioborové sdílení technologií.
3. Pracoviště jsou vybavena nábytkem pro práci zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků a výpočetní technikou podle používaných technologií. Pokud je užíváno jednotné úložiště dat, může být společné pro více pracovišť nebo celé zdravotnické zařízení.
4. Pracoviště jsou dále vybavena léčivými přípravky a pomůckami pro poskytnutí první pomoci včetně kardiopulmonální resuscitace, tj. resuscitační rouškou nebo samorozpínacím vakem včetně masky, vzduchovody, rukavicemi, výbavou pro stavění krvácení a prostředky k zajištění žilního vstupu.
5. Základní provozní prostory pracovišť jsou:
 - a) vyšetřovna nebo ozařovna,
 - b) technické zázemí vyšetřovny nebo ozařovny, tj. pracovní místo, ze kterého se ovládají zdroje ionizující záření nebo zobrazovací přístroje v nukleární medicíně,
 - c) čekárna,
 - d) WC pro pacienty,
 - e) umývárna instrumentária, pokud je zřízena,
 - f) přípravná pacienta před výkonem, pokud je zřízena,
 - g) prostor pro příjem žádanek, pokud je zřízen,
 - h) prostor pro popis a vyhodnocování snímků, pokud je zřízen,

- i) prostory pro zpracování RTG filmového materiálu, pokud nejsou používány výhradně digitální (bezfilmové) systémy,
 - j) sklad, pokud je zřízen,
 - k) archiv zdravotnické dokumentace, pokud není využíván jednotný archiv zdravotnického zařízení.
6. Vedlejší provozní prostory pracovišť jsou:
- a) sanitární zařízení pro zaměstnance,
 - b) prostory pro skladování zdravotnického materiálu,
 - c) prostory pro skladování použitého prádla,
 - d) prostory pro skladování čistého prádla,
 - e) prostory pro úklidové a dezinfekční prostředky, pokud jsou zřízeny,
 - f) místnost pro shromažďování nebezpečného odpadu, pokud je zřízena,
 - g) místnost pro odpočinek, pokud je zřízena,
 - h) prostor pro skladování chemických látek, pokud je zřízen.

Pokud jsou pracoviště součástí zdravotnického zařízení, které je zároveň zařízením lůžkové péče, mohou být vedlejší prostory společné.

7. Pokud jsou součástí pracovišť samostatné ordinace lékařů, vztahují se na ně požadavky na vybavení uvedené v části I. A bodě 9 této přílohy, vyjma vybavení uvedeného v písmenech f), g), i), m) a n).
8. Pracovní místo, ze kterého se ovládají zdroje ionizujícího záření, musí být odděleno od vyšetřovny, ve které je umístěn zdroj ionizujícího záření. Tento požadavek se nevztahuje na zubní RTG, mobilní RTG, mamograf, kostní denzitometr a RTG přístroje na operačních sálech.
9. Umývárna instrumentária musí mít minimální plochu 7 m².
10. Přípravna pacienta před výkonem musí mít minimální plochu 10 m².
- Vybavení:
- a) umyvadlo a na provozně nutných místech výlevka,
 - b) chladič prostory v rozsahu potřebném k zajištění provozu,
 - c) prostor pro ukládání instrumentária, léčivých přípravků a kontrastních látek.
11. Prostor pro popis a vyhodnocování snímků se zřizuje, pokud nejsou používány výhradně digitální (bezfilmové) systémy.
12. Prostor pro skladování chemických látek se zřizuje, pokud nejsou používány výhradně digitální (bezfilmové) systémy.

13. Pokud je pracoviště vybaveno RTG přístrojem, musí mít RTG přístroj zařízení nebo příslušenství, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření pacienta; toto zařízení nebo příslušenství se nevyžaduje u RTG přístrojů uvedených do provozu před rokem 2002. Pracoviště je dále vybaveno negatoskopem nebo monitorem, pokud je digitální přenos obrazů.
14. Pokud je zdravotnické zařízení vybaveno zařízeními nebo přístroji, které prokazatelně funkčně plně nahrazují technické a věcné vybavení uvedené v části II. této přílohy nebo jeho část a činí je nadbytečným, takto nahrazené vybavení nebo jeho část se nevyžaduje.
15. Pokud jsou na vybavení jednotlivých pracovišť další nebo odlišné požadavky, jsou uvedeny dále jako zvláštní požadavky.

B. Zvláštní požadavky

3. Pracoviště výpočetní tomografie (CT pracoviště)

Vybavení:

- a) výpočetní tomograf (CT) vybavený zařízením nebo příslušenstvím, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření pacienta,
- b) tlakový injektor,
- c) archiv obrazové dokumentace v digitální nebo konvenční podobě.

Vyhláška č. 422/2016 Sb o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

§ 75

Vybavení pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii

(1) [K § 86 odst. 3 písm. a) atomového zákona]

- a) Pracoviště pro radioterapii musí být vybaveno, je-li
- b) brachyterapeutické, zobrazovacím zařízením určeným k lokalizaci aplikátorů, plánovací jednotkou a dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,
- c) s radioterapeutickým rentgenem, dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření, nebo
- d) s radionuklidovým ozařovačem nebo urychlovačem částic,
 1. plánovací jednotkou,
 2. simulátorem,
 3. dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,
 4. provádí-li se na něm radikální radioterapie, verifikačním systémem,
 5. provádí-li se na něm radikální radioterapie, systémem pro dozimetrické ověřování aplikované dávky, kterým je in-vivo dozimetrie nebo její plnohodnotná alternativa, a
 6. u technik s modulovanou intenzitou svazku systémem pro plošné a prostorové dozimetrické ověřování dávkové distribuce.

(2) Pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii musí mít vyvěšeno na viditelném místě sdělení o nezbytnosti oznámit těhotenství pracovníkům poskytovatele zdravotních služeb před provedením lékařského ozáření.

(3) Vybavení pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii musí zohledňovat zvláštní potřeby a charakter tohoto lékařského ozáření, provádí-li se na něm

- a) lékařské ozáření dětí,
- b) vyhledávací vyšetření, nebo
- c) ozáření spojené s vysokou dávkou u pacienta při radioterapii, intervenční radiologii a výpočetní tomografii.

(4) Radioterapeutické pracoviště musí mít k dispozici pomůcky pro provádění zkoušek provozní stálosti.

Požadavky na zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření

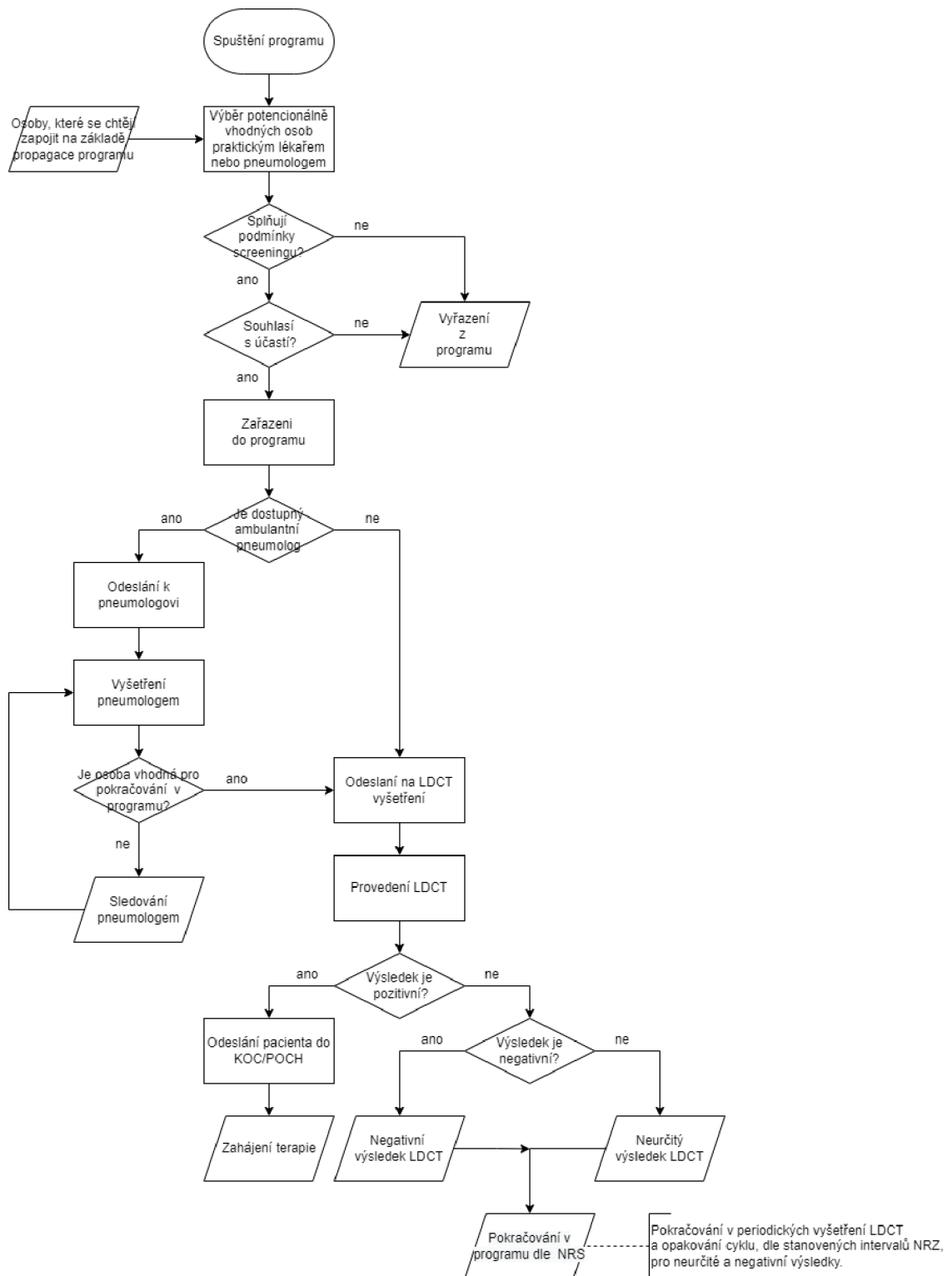
§ 76

[K § 86 odst. 3 písm. a) atomového zákona]

Zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření

- a) určený pro radiodiagnostiku nebo pro účely plánování, řízení a ověřování v radioterapii musí být vybaven přístrojem nebo odpovídajícími prostředky, které poskytnou kvantitativní informaci o ozáření pacienta; je-li to technicky proveditelné, musí se tato informace automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,
- b) pro intervenční radiologii musí
 1. po vyšetření poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta,
 2. indikovat celkový součin kermu a plochy a kumulativní referenční kermu ve vzduchu, je-li skiagraficko-skiaskopický nebo skiaskopický,
 3. být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší,
 4. poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenášejí do záznamu o vyšetření pacienta, a
 5. v průběhu vyšetření informovat fyzickou osobu provádějící vyšetření o kumulované radiační zátěži pacienta a
- c) pro výpočetní tomografii musí
 1. po vyšetření poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta,
 2. mít vyšetřovací protokoly, které jsou přizpůsobeny vyšetřování dětí, jsou-li jím snímkovány děti,
 3. být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností vyšší než měsíční,
 4. poskytovat informaci o součinu kermu a délky,
 5. poskytovat informaci o váženém kermovém indexu výpočetní tomografie nebo objemovém kermovém indexu výpočetní tomografie,
 6. poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenášejí do záznamu o vyšetření pacienta, a
 7. být vybaven expoziční automatikou.

Příloha 4 Vývojový diagram programu časného záchytu karcinomu plic



Obrázek 9 Vývojový diagram programu časného záchytu karcinomu plic

Zdroj: vlastní tvorba autora

Technické, kapacitní a personální informace o CT pracovištích v Karlovarském kraji

Odpovědi získané v rámci formuláře budou využity pro potřeby diplomové práce zpracovávané na Technické univerzitě v Liberci. Výsledky budou uvedeny v anonymizované podobě a nebudou poskytnuta dalším osobám.

Vyberte, kterého zařízení se odpovědi budou týkat.

- a) Karlovarská krajská nemocnice a.s., Nemocnice Karlovy Vary
- b) Karlovarská krajská nemocnice a.s., Nemocnice Cheb
- c) NEMOS SOKOLOV s.r.o., Nemocnice Sokolov
- d) NEMOS PLUS s.r.o., Nemocnice Ostrov
- e) Nemocnice Mariánské Lázně, s.r.o.

Váš CT přístroj splňuje následující parametry:

- 1) **multidetektorové CT zařízení schopné akvizice minimálně 64 datových stop během jedné otáčky rentgenky**
Ano
Ne
- 2) **stáří CT zařízení maximálně 8 let**
Ano
Ne
- 3) **minimální čas rotace soustavy rentgenky a detektorů o $360^\circ \leq 0,5$ s**
Ano
Ne
- 4) **automatická modulace proudu rentgenky ATCM podélná a současně úhlová, tj. 3D modulace**
Ano
Ne
- 5) **zobrazení a archivace CTDIvol a DLP**
Ano
Ne

Technické parametry diagnostických stanic:

6) simultánní zobrazení ve více rovinách

Ano

Ne

7) plynulý pohyb mezi vrstvami a plynulou změnu šířky zobrazených vrstev

Ano

Ne

8) měření rozměrů, denzity, objemu uzlu a výpočet zdvojovacího času

Ano

Ne

9) provádění MPR a MIP rekonstrukcí v libovolných rovinách

Ano

Ne

10) export dat do úložiště PACS

Ano

Ne

11) export na externí paměťové médium (CD, DVD, HDD, flash disk) ve formátu DICOM

Ano

Ne

Technické parametry zobrazovacích displejů:

12) displeje schválené jako prostředky zdravotnické techniky

Ano

Ne

13) rozlišení je minimálně 1 Mpx

Ano

Ne

14) minimální kalibrovaný jas bílé barvy je 300 cd/m²

Ano

Ne

15) kalibrovaný jas černé barvy je menší než 1 cd/m²

Ano

Ne

16) diagnostický displej je připojen k odpovídající grafické kartě, umožňující DICOM

Ano

Ne

17) zobrazení a kalibraci na GSDF křivku s tolerancí $\pm 20\%$

Ano

Ne

Personální a kapacitní zajištění

18) Počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody a praxi zahrnující popis nejméně 300 CT hrudníku za rok po dobu alespoň 3 let.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 a více

19) Počet radiologických asistentů schopných samostatně provádět CT hrudníku.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 a více

20) Pomoc a rada klinického radiologického fyzika pro radiodiagnostiku a intervenční radiologii je dostupná telefonicky, nebo elektronicky a v případě potřeby i jeho fyzická přítomnost.

Ano

Ne

21) Je vaše pracoviště personálně oslabeno? (lékaři, radiologičtí asistenti, radiologičtí fyzici)

Ano

Ne

22) Průměrná čekací doba na CT vyšetření (alespoň odhad v počtu dní):

23) Kolik průměrně provádíte CT vyšetření ve všední den:

24) Bylo by možné navýšit kapacitu prováděných CT vyšetření?

Ano

Ne

25) Je nyní vaše pracoviště kapacitně a personálně schopno provádět screeningové LDCT vyšetření hrudníku?

Ano

Ne