

## **A) Informace pro poskytovatele hrazených služeb o výkonech VZP 87801–87808**

V návaznosti na společná jednání VZP ČR, SZP se Společností českých patologů ČLS JEP a Českou onkologickou společností ČLS JEP byly do číselníku Výkony zavedeny VZP výkony, které umožňují vykázat péči – komplexní prediktivní testování nádorů metodou sekvenace nové generace u karcinomu plic, prsu, kolorektálního karcinomu a nádorů neznámého primárního zdroje a dalších méně častých nádorů.

Výkony jsou určeny pouze pro vybrané laboratoře prediktivní diagnostiky – odbornost 807/823.

### **Podmínky pro poskytování a vykazování výkonů 87801–87808**

#### **KARCINOM PLIC**

***87801 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U NSCLC – NGS DNA PANEL***

***87802 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U NSCLC – NGS RNA PANEL***

Kódem výkonu 87801 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni DNA u nemalobuněčného karcinomu plic (Non-Small Cell Lung Cancer = NSCLC).

Kódem výkonu 87802 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni RNA u nemalobuněčného karcinomu plic (Non-Small Cell Lung Cancer = NSCLC).

Pacienti s NSCLC budou nadále testováni reflexně dle v současné době platných algoritmů pro testování EGFR, ALK, ROS1, PD-L1.

#### **Indikace:**

- Výkon se vykazuje u diagnózy C 34 - zhoubný nádor průdušnice, průdušky a plic.
- Výkon je prováděn výhradně na základě indikace multidisciplinárního indikačního semináře KOC na žádost onkologa buď v rámci primodiagnózy, v průběhu onemocnění, u metastazujícího onemocnění v případech, kdy mohou mít výsledky vyšetření potenciální klinický benefit (zejména u pacientů s vyčerpanými dalšími léčebnými možnostmi, u pacientů s absencí driver mutací základních genů analyzovaných při reflexním testování s potenciálním klinickým benefitem rozšířeného testování, u pacientů, u kterých je onkologem z důvodů potřeby znalosti komplexního molekulárního profilu indikováno vyšetření všech markerů před zahájením léčby).
- U pacientů bude souběžně provedeno testování DNA i RNA panelem (Výkony 87801 a 87802 se vykazují současně.)

**OF:** 1x na 1 RČ za rok, „výjimečně“ 2x na 1 RČ za rok, pokud to vyžaduje stav pacienta – podruhé lze vykázat pouze na základě schválení revizním lékařem.

### **Nepovolené kombinace:**

- Výkon 87801 a výkon 87802 nelze vykázat s výkonem 94365 *ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)*,
- Pokud již byl v souvislosti s diagnózou karcinomu plic vykázán výkon 94365, nelze vykázat výkon 87801 nebo výkon 87802.
  1. **Výjimkou je situace**, pokud již v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování DNA metodou NGS vykazané výkonem 94365 a je zapotřebí doplnit výkon 87802 z důvodu prediktivního sekvenování RNA.
  2. **Výjimkou je situace**, pokud již v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování RNA metodou NGS vykazané výkonem 94365 je zapotřebí doplnit výkon 87801 z důvodu prediktivního sekvenování DNA.

**Specifikace NGS panelu:** viz webové stránky VZP [zde](#)

### **KARCINOM PRSU**

#### **87803 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U KARCINOMU PRSU – NGS DNA *PANEL***

#### **87804 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U KARCINOMU PRSU – NGS RNA *PANEL***

Kódem výkonu 87803 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni DNA u karcinomu prsu.

Kódem výkonu 87804 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni RNA u karcinomu prsu.

Pacienti s karcinomem prsu budou nadále testováni reflexně dle v současné době platných algoritmů pro testování HER2, ER, PR a Ki-67.

### **Indikace:**

- Výkon se vykazuje u diagnózy C 50 - zhoubný novotvar prsu.
- Výkon je prováděn výhradně na základě indikace multidisciplinárního indikačního semináře KOC na žádost onkologa buď v rámci primodiagnózy, v průběhu onemocnění, u metastazujícího onemocnění v případech, kdy mohou mít výsledky vyšetření potenciální klinický benefit.
- U pacientů bude souběžně provedeno testování DNA i RNA panelem (Výkony 87803 a 87804 se vykazují společně).

**OF:** 1x na 1 RČ za rok, „výjimečně“ 2x na 1 RČ za rok, pokud to vyžaduje stav pacienta – podruhé lze vykázat pouze na základě schválení revizním lékařem.

### **Nepovolené kombinace:**

- Výkon 87803 a výkon 87804 nelze vykázat s výkonem 94365 *ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)*.

- Pokud již byl v souvislosti s diagnózou karcinomu prsu vykázán výkon 94365, nelze vykázat výkon 87803 nebo výkon 87804.
  1. **Výjimkou je situace**, pokud již v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování DNA metodou NGS vykázané výkonem 94365 a je zapotřebí doplnit výkon 87804 z důvodu prediktivního sekvenování RNA.
  2. **Výjimkou je situace**, pokud již v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování RNA metodou NGS vykázané výkonem 94365 je zapotřebí doplnit výkon 87803 z důvodu prediktivního sekvenování DNA.

**Specifikace NGS panelu:** viz webové stránky VZP [zde](#)

## **KOLOREKTÁLNÍ KARCINOM**

### **87805 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU – NGS DNA PANEL**

### **87806 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU – NGS RNA PANEL**

Kódem výkonu 87805 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni DNA u kolorektálního karcinomu.

Kódem výkonu 87806 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni RNA u kolorektálního karcinomu.

Pacienti s kolorektálním karcinomem budou nadále testováni, a to na vyžádání onkologem, dle v současné době platných algoritmů pro testování v genech RAS (KRAS a NRAS) a BRAF.

#### **Indikace:**

- Výkon se vykazuje se u diagnózy C 18 - zhoubný novotvar tlustého střeva nebo C 19 – zhoubný novotvar rektosigmoideálního spojení nebo C 20 - zhoubný novotvar konečníku.
- Výkon bude prováděn výhradně na základě indikace multidisciplinárního indikačního semináře KOC a to u pacientů s vyčerpanými standardními možnostmi léčby, a u pacientů, u kterých dle klinické úvahy výsledky testování mohou být relevantní i v průběhu léčby.
- U pacientů bude souběžně provedeno testování DNA i RNA panelem (Výkony 87805 a 87806 se vykazují současně).

**OF:** 1x na 1 RČ za rok, „výjimečně“ 2x na 1 RČ za rok, pokud to vyžaduje stav pacienta – podruhé lze vykázat pouze na základě schválení revizním lékařem.

#### **Nepovolené kombinace:**

- Výkon 87805 a výkon 87806 nelze vykázat s výkonem 94365 *ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENCE NOVÉ GENERACE (NGS)*.
- Pokud již byl v souvislosti s diagnózou kolorektálního karcinomu vykázán výkon 94365, nelze vykázat výkon 87805 nebo výkon 87806.

1. **Výjimkou je situace**, kdy v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování RNA metodou NGS vykázané výkonem 94365 a je zapotřebí doplnit výkon 87805 z důvodu prediktivního sekvenování DNA.
2. **Výjimkou je situace**, kdy v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování DNA metodou NGS vykázané výkonem 94365 a je zapotřebí doplnit výkon 87806 z důvodu prediktivního sekvenování RNA.

**Specifikace NGS panelu:** viz webové stránky VZP [zde](#)

## **NÁDORY NEZNÁMÉHO PRIMÁRNÍHO ZDROJE A DALŠÍCH SOLIDNÍCH NÁDORŮ**

### **87807 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U NÁDORŮ NEZNÁMÉHO PRIMÁRNÍHO ZDROJE A DALŠÍCH SOLIDNÍCH NÁDORŮ – NGS DNA PANEL**

### **87808 – (VZP) PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ U NÁDORŮ NEZNÁMÉHO PRIMÁRNÍHO ZDROJE A DALŠÍCH SOLIDNÍCH NÁDORŮ – NGS RNA PANEL**

Kódem výkonu 87807 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni DNA u nádorů neznámého primárního zdroje a dalších solidních nádorů ve vzácných indikacích (mimo karcinomy prsu, plic a kolorekta, které mají vlastní kód).

Kódem výkonu 87808 se provádí komplexní molekulární testování somatických aberací nádorových lézí metodou sekvenace nové generace (NGS) na úrovni RNA u nádorů neznámého primárního zdroje a dalších solidních nádorů ve vzácných indikacích (mimo karcinomy prsu, plic a kolorekta, které mají vlastní kód).

#### **Indikace:**

- Výkon bude prováděn výhradně na základě indikce multidisciplinárního indikačního semináře KOC u nádorů neznámého primárního zdroje a dále u solidních nádorů (mimo karcinomy prsu, plic a kolorekta) a to u pacientů s vyčerpanými standardními možnostmi léčby a u pacientů, u kterých dle klinické úvahy výsledky testování mohou být relevantní i v průběhu léčby.
- U pacientů bude souběžně provedeno testování DNA i RNA panelem. (Výkony 87807 a 87808 se vykazují současně).

**OF:** 1x na 1 RČ za rok, „výjimečně“ 2x na 1 RČ za rok, pokud to vyžaduje stav pacienta – podruhé lze vykázat pouze na základě schválení revizním lékařem.

#### **Nepovolené kombinace:**

- Výkon 87807 a výkon 87808 nelze vykázat s výkonem 94365 *ANALÝZA SEKVENCE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)*,
- Pokud již byl v souvislosti s diagnózou kolorektálního karcinomu vykázan výkon 94365, nelze vykázat výkon 87807 nebo výkon 87808.
  1. **Výjimkou je situace**, kdy v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování RNA metodou NGS vykázané výkonem 94365 a je zapotřebí doplnit výkon 87807 z důvodu prediktivního sekvenování DNA.

2. **Výjimkou je situace**, kdy v rámci diagnostiky bylo provedeno sekvenování DNA metodou NGS vykázané výkonem 94365 a je zapotřebí doplnit výkon 87808 z důvodu prediktivního sekvenování RNA.

**Specifikace NGS panelu:** viz webové stránky VZP [zde](#)

## **B) Informace pro poskytovatele hrazených služeb o výkonu VZP 99959**

### **99959 – (VZP) ROZVAHA OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE KOC PŘI STANOVENÍ DALŠÍHO TERAPEUTICKÉHO POSTUPU U PACIENTŮ S ČASNÝM HORMONÁLNĚ POZITIVNÍM A HER2 NEGATIVNÍM KARCINOMEM PRSU NA ZÁKLADĚ PROVEDENÍ PREDIKTIVNĚ-PROGNOSTICKÉHO GENOMICKÉHO TESTU**

Výkon je určen pro odbornost klinické onkologie (402).

Výkon je určen pro pracoviště KOC.

V návaznosti na společná jednání VZP ČR, SZP se Společností českých patologů ČLS JEP a Českou onkologickou společností ČLS JEP byl do číselníku Výkony zaveden VZP výkon, který umožňuje vykázat péči – vyšetření oncotypu u indikovaných pacientů s karcinodem prsu. Použití konkrétního testu (např. Oncotype DX (21 genový test) nebo MammaPrint (70 genový test) je v kompetenci poskytovatele v návaznosti na zdravotní stav pacienta.

#### **Indikace:**

- Výkon lze indikovat na základě kladného rozhodnutí multidisciplinárního týmu KOC (výkon 51 881) a souhlasu pacienta s vyšetřením pomocí genomického testu.
- Aktuální indikační podmínky k prognostickému testování jsou uvedeny na webové stránce České onkologické společnosti ČLS JEP - <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/prediktivni-testy-rizika-rekurencenova-stranka/indikace-genomickeho-testovani/>.

Poskytovatel je srozuměn s tím, že pokud bude pacient podle testu zařazen do nízkého rizika, není chemoterapie hrazenou službou.

**OF:** Výkon lze vykázat 1x za život. V případě postižení obou prsů je možno výkon vykázat v obou případech. Výkon nutno vždy vykázat s kódem laterality.

S ohledem na skutečnost, že Masarykův onkologický ústav v Brně (dále jen „MOÚ“) se stal certifikovanou laboratoří společnosti Agendia NV zabývající se molekulární diagnostikou, tak test MammaPrint bude nově probíhat přímo v MOU bez nutnosti zasílání vzorků nádoru do zahraničí, tedy:

a) v případě, že multidisciplinární tým komplexního onkologického centra (dále jen KOC) bude indikovat prediktivně-prognostické genomické vyšetření - test MammaPrint, tak **KOC nebude s účinností od 1.3.2023 žádat provedení vyšetření mimo ČR, ale žádost o prediktivně-prognostické genomické vyšetření KOC odesílá na dokladu 06 do MOÚ** (pozn. - výkon 99959 nebude KOC

započten do regulace na vyžádanou péči). **V tomto případě žádající KOC nevykazuje zdravotní pojišťovně výkon 99959.**

b) v případě, že multidisciplinární tým KOC indikuje jiné prediktivně-prognostické genomické testování než Mammaprint (např. Oncotype Dx), pak je péče zdravotní pojišťovně vykázána indikujícím KOC na dokladu 01 kódem 99959.