
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR, ČOS ČLS JEP A SČP ČLS JEP

PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ SOLIDNÍCH NÁDORŮ

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

5. 3. 2020

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“), zástupci České onkologické společnosti ČLS JEP (dále také jen „ČOS“) a zástupci Společnosti českých patologů ČLS JEP (dále jen „SČP“) se shodují na potřebě stanovit doporučený postup a pravidla pro prediktivní testování solidních nádorů.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění doporučeného postupu a pravidel pro prediktivní testování solidních nádorů vč. přehledu indikací a metod formulují VZP ČR, ČOS ČLS JEP a SČP SPOLEČNÉ STANOVISKO - DOPORUČENÝ POSTUP A PRAVIDLA PRO PREDIKTIVNÍ TESTOVÁNÍ. Společné stanovisko detailně specifikuje diagnostická kritéria pro testování pacientů s možným benefitem z cílené terapie nebo imunoterapie solidních nádorů.

1. Ca prsu

HER2 corecut

Primární laboratoře - IHC standardní, případy 2+ a 3+ a případy negativní (0, 1+) se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu* se zasílají do referenční laboratoře pro prediktivní diagnostiku (dále jen „RL“):

Nádory se ztrátou exprese **jednoho** z receptorů (ER **nebo** PR) a současně jiné než tubulární, lobulární, mucinózní nebo papilární jsou zaslány do referenční laboratoře na základě indikace onkologa.

Nádory se ztrátou exprese **obou** receptorů (ER **a** PR) – tj. triple negativní a současně jiné než tubulární, lobulární, mucinózní nebo papilární jsou zaslány do referenční laboratoře automaticky.

RL – vždy IHC certifikovaným kitem, další postup závisí na výsledku tohoto vyšetření:

- a) případy 3+ jsou považovány za pozitivní a dále se ISH netestují,
- b) případy 2+ se automaticky vždy došetří ISH.

c) případy negativní (0 a 1+) se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu dle histologického nálezu se došetří ISH:

- c1) nádory se ztrátou exprese jednoho z receptorů (ER nebo PR) na základě indikace onkologa;
- c2) nádory se ztrátou exprese obou receptorů (ER a PR) – tj. triple negativní – automaticky.

kód prediktivní IHC 87696 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99790 Exprese HER2

kód prediktivní ISH 94201 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99791 Amplifikace HER2

HER2 resekáty

Pokud je výsledek z corecut znám a je "definitivně pozitivní" (tj. z RL 3+ nebo ISH+), vyšetření se neopakuje.

Pokud je výsledek z core cut znám a je negativní/sporný, platí totéž, co pro core-cut, tj.: automaticky v primární laboratoři, případy 2+ a 3+ a případy 0 či 1+ se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu se automaticky zasílají do RL a zde se postupuje identicky jako u corecut.

Pokud výsledek z core cut znám není, vyšetření je provedeno na žádost onkologa.

kód prediktivní IHC 87696 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99790 Exprese HER2

kód prediktivní ISH 94201 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99791 Amplifikace HER2

jiné metody pro stanovení HER2 (např. RT-PCR) nejsou indikovány

2. Ca žaludku

HER2

výhradně na vyžádání onkologem, vyšetření jen v RL IHC certifikovaným kitem, případy 3+ jsou ověřeny ISH, pokud IHC3+ a ISH+, jsou považovány za pozitivní; případy 2+ se ISH se zatím nevyšetřují.

kód prediktivní IHC 87696 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99790 Exprese HER2

kód prediktivní ISH 94201 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99791 Amplifikace HER2

3. Melanom

BRAF

Mutace vyšetřována výhradně na vyžádání onkologem/dermatoonkologem, vyšetření jen v RL.

kód kvantitativní PCR 94200 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99795 Mutace BRAF

4. Nemalobuněčný ca plic

Mutace EGFR

Z malých vzorků, kde je předpoklad nemožnosti vyšetření doplnit v budoucnu vzhledem k jeho malému rozměru (bronchoskopické odběry, transprietální biopsie, apod.) automaticky v RL u definovaných morfologických subtypů (adenokarcinom, NSCLC spíše adenokarcinom, NSCLC NOS) v momentě stanovení dg.

EGFR v resekátech nebo ostatních histologických typech je testováno na vyžádání onkologem.

kód kvantitativní PCR 94200 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99794 Mutace EGFR

ALK

Standardní IHC v RL u definovaných morfologických subtypů (adenokarcinom a další definované typy) v momentě stanovení dg – automaticky

případy 3+ jsou pozitivní, dále se neověřují FISH

případy 0 jsou negativní, dále se neověřují FISH

případy 1+ a 2+ jsou nejisté (cca 5% všech testovaných), dále se ověřují FISH, pokud je vyžádáno onkologem

kód standardní IHC 87231 u všech indikovaných do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99792

Expresse ALK

kód prediktivní FISH 94201 u cca 5% testovaných do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99793

Přestavba ALK

ALK v resekátech nebo u jiných histologických typů je testován na vyžádání onkologem

jiné metody pro stanovení ALK (např. RT-PCR) nejsou t.č. indikovány

ROS1

Standardní IHC v RL u definovaných morfologických subtypů (adenokarcinom a další definované typy) v momentě stanovení dg – automaticky.

Případy s jakoukoli pozitivitou 1+, 2+, 3+ se dále ověřují FISH, jen FISH pozitivní případy jsou považovány za definitivně pozitivní.

kód standardní IHC 87231 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99799 Expresse ROS1

kód prediktivní FISH 94201 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99800 Přestavba ROS1

5. Kolorektální karcinom

RAS

(pro stanovení wt stavu je vždy nutno vyloučit mutace v KRAS i NRAS) - na vyžádání onkologem, vyšetření v RL

kód kvantitativní PCR 94200 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99796 Mutace KRAS + kód 99797 Mutace NRAS

BRAF

na vyžádání onkologem, vyšetření v RL

kód kvantitativní PCR 94200 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 kód 99795 Mutace BRAF

6. Vyšetřování poruchy systému MMR proteinu

V současné době je/bude toto vyšetření hrazeno na základě indikace onkologa.

Nezbytnou podmínkou je dořešení navazujících vyšetření u pacientů s prokázanou mikrosatelitovou instabilitou.

Potvrzení diagnózy Lynchova syndromu provádí pracoviště genetiky.

kód standardní IHC 87231 dle počtu vyšetřených markerů

7. Testování PD-L1 NSCLC

Primární biopsie:

Standardní IHC + kód morfometrie (kvantifikace % zastoupení pozitivních buněk (TPS skóre) v RL u NSCLC v momentě stanovení dg – reflexně.

Rebiopsie: na vyžádání onkologa

od 1. 1. 2021 kód 99798 Expres PD-L1

Testování PD-L1 u ostatních diagnóz – indikace onkologem za předpokladu existence dostupné léčby

8. Testování somatických mutací BRCA ve tkáni ca ovaria

Vyšetření somatické BRCA1 a BRCA2 mutace pomocí metody sekvenace nové generace – prediktor pro PARP inhibitory bude prováděno v RL na vyžádání onkologem u pacientek bez prokázané zárodečné mutace nebo pokud nebyla testována, splňující v případě positivity mutace indikační omezení léčivého přípravku.

V případě pozitivního i negativního výsledku somatického testování je nutné vyšetření klinickým genetikem a testování zárodečných variant genu BRCA1 a BRCA2.

kód NGS 87800 od 1. 9. 2018 i nadále

9. Testování somatických mutací BRCA ve tkáni ca pankreatu

Vyšetření somatické BRCA1 a BRCA2 mutace pomocí metody sekvenace nové generace – prováděno v RL na žádost onkologa.

kód NGS 87800 od 1. 9. 2018 i nadále

10. Liquid biopsie (detekce mutací EGFR v ctDNA jako prediktoru TKI u ca plic) – vyšetření z krve

Indikováno u NSCLC ve dvou základních situacích:

1) v případě nemožnosti vyšetření z bioptického materiálu u NSCLC při prvotním stanovení diagnózy

2) u nemocných s recidivou/progresí nádoru při léčbě TKI – detekce rezistenční mutace T790M. Zde závisí na rozhodnutí ošetřujícího onkologa, zda jako metodu první volby pro identifikaci T790M provede novou biopsii nádoru nebo odběr pro liquid biopsii (v případě, že odběr představuje vysoké riziko komplikací pro pacienta a je proto druhou volbou).

V obou případech (1 i 2) se liquid biopsie testují ve stejné síti RL jako mutace ve tkáni, stejnou metodou. vyšetření je vykazováno stejným kódem (kvantitativní PCR) společně se specifickým signálním kód VZP.

Poznámky:

a) prokázaná mutace v plazmě má stejnou prediktivní váhu pro indikaci léčby TKI, jako průkaz mutace ve tkáni

b) negativní výsledek v liquid biopsii nevylučuje přítomnost mutace v nádoru. V případě, že lze provést intervenci a odebrat tkáň, mělo by následovat vyšetření ze tkáně.

kód kvantitativní PCR 94200 do 31. 12. 2020,

od 1. 1. 2021 kód 99795 Mutace BRAF, kód 99796 Mutace KRAS, kód 99797 Mutace NRAS,

kód 99794 Mutace EGFR

V Praze dne 5. 3. 2020



Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči



Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA
předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP



Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.
předseda Společnosti českých patologů ČLS JEP