

## **PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA: VZP VÝKONY 99790 – 99800, 87800, 87697, 99804, 99805**

K provádění a vykazování prediktivní diagnostiky v návaznosti na indikaci cílené biologické léčby onkologických pacientů byly ve spolupráci se zástupci ČOS ČLS JEP a SČP ČLS JEP zpracovány výkony, které jsou zařazeny do externího číselníku výkonů jako VZP-výkony:

### **99790 – (VZP) EXPRESE HER2-IHC – IMUNOHISTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ CERTIFIKOVANÝM KITEM PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99790 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99790 pro expresi HER2 se provádí imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem (IHC). Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná se o detekci specifických antigenů či jejich součástí (epitopů) v buňkách (v histologických řezech či cytologických preparátech) s využitím vazby primární protilátky s následnou vizualizací pomocí detekčního systému. Vyšetření se provádí kity certifikovanými pro in vitro diagnostiku (CE certifikát).
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

### **99791 – (VZP) AMPLIFIKACE HER2-ISH – FLUORESCENČNÍ IN SITU HYBRIDIZACE LIDSKÉ DNA CERTIFIKOVANÝM KITEM PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99791 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99791 se provádí stanovení přítomnosti amplifikace genu pro HER2 receptor prokázané metodou FISH. Vyšetření se používá pro prediktivní vyšetření ke zjištění citlivosti na specifickou protinádorovou léčbu. Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby (HER2 pozitivita). Jedná se o fluorescenční in situ hybridizaci (FISH) lidské DNA certifikovaným kitem. Metoda je založena na komplementární hybridizaci fluorescenčně značené DNA sondy k vyšetřované chromozomální DNA.
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

### **99792 – (VZP) EXPRESE ALK-IHC - IMUNOHISTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99792 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99792 pro expresi ALK-IHC se provádí imunohistochemické vyšetření (IHC). Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná se o detekci specifických antigenů či jejich součástí (epitopů) v buňkách (v histologických řezech či cytologických preparátech) s využitím vazby primární protilátky s následnou vizualizací pomocí detekčního systému.
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

### **99793 – (VZP) PŘESTAVBA ALK-ISH – FLUORESCENČNÍ IN SITU HYBRIDIZACE LIDSKÉ DNA CERTIFIKOVANÝM KITEM PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99793 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99793 se provádí stanovení přítomnosti

přestavby genu anaplastické lymfom kinázy – ALK metodou FISH. Vyšetření se používá pro prediktivní vyšetření pacientů ke zjištění citlivosti na specifickou protinádorovou léčbu ALK inhibitory. Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby (přítomnost přestavby genu anaplastické lymfom kinázy – ALK). Jedná se o fluorescenční in situ hybridizaci (FISH) lidské DNA certifikovaným kitem (CE certifikát). Metoda je založena na komplementární hybridizaci fluorescenčně značené DNA sondy k vyšetřované chromozomální DNA.

2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

#### **99794 – (VZP) MUTACE EGFR - PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA**

1. Výkon 99794 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99794 se provádí analýza „hot spot“ mutací genu EGFR pro predikci odpovědi na terapii. Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná o vyšetření tkáně, cytologického materiálu, nebo testování volné cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA), tzv. „liquid biopsy“ – jde o stejnou metodiku, jen s rozdílnou izolací DNA. Obsahem výkonu je vyšetření „hot spot“ mutací genu EGFR. Tuto analýzu lze provést jakoukoliv molekulárně genetickou metodou s dostatečnou analytickou sensitivitou. Obecně se jedná o různé kombinace amplifikačních, hybridizačních a sekvenčních metod. Principem je obohacení o konkrétní oblast zájmu, zde vybrané části genu EGFR, a jejich analýza pomocí qPCR/hybridizace/sekvenování apod. Metodika musí detekovat minimálně 5 % mutovaných alel u tkání a 1 % mutovaných alel u volné cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA).
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok; v případě analýzy z liquid biopsie je výkon frekvenčně omezen 6x na 1 RČ za rok.

#### **99795 – (VZP) MUTACE BRAF - PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA**

1. Výkon 99795 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99795 se provádí analýza „hot spot“ mutací genu BRAF pro predikci odpovědi na terapii. Vyšetření bude prováděno na žádost klinického pracoviště onkologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná o vyšetření tkáně, cytologického materiálu, nebo testování volné cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA), tzv. „liquid biopsy“ – jde o stejnou metodiku, jen s rozdílnou izolací DNA. Obsahem výkonu je vyšetření „hot spot“ mutací genu BRAF. Tuto analýzu lze provést jakoukoliv molekulárně genetickou metodou s dostatečnou analytickou sensitivitou. Obecně se jedná o různé kombinace amplifikačních, hybridizačních a sekvenčních metod. Principem je obohacení o konkrétní oblast zájmu, zde vybrané části genu BRAF, a jejich analýza pomocí qPCR/hybridizace/sekvenování apod. Metodika musí detekovat minimálně 5 % mutovaných alel u tkání a 1 % mutovaných alel u volné cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA).
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok; v případě analýzy z liquid biopsie je výkon frekvenčně omezen 6x na 1 RČ za rok.

#### **99796 – (VZP) MUTACE KRAS - PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA**

1. Výkon 99796 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99796 se provádí analýza „hot spot“ mutací genu KRAS pro predikci odpovědi na terapii. Vyšetření bude prováděno na žádost klinického pracoviště onkologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené

biologické léčby. Jedná o vyšetření tkáně, cytologického materiálu, nebo testování volně cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA), tzv. „liquid biopsy“ – jde o stejnou metodiku, jen s rozdílnou izolací DNA. Obsahem výkonu je vyšetření „hot spot“ mutací genu KRAS. Tuto analýzu lze provést jakoukoliv molekulárně genetickou metodou s dostatečnou analytickou sensitivitou. Obecně se jedná o různé kombinace amplifikačních, hybridizačních a sekvenačních metod. Principem je obohacení o konkrétní oblast zájmu, zde vybrané části genu KRAS, a jejich analýza pomocí qPCR/hybridizace/sekvenování apod. Metodika musí detekovat minimálně 5 % mutovaných alel u tkání a 1 % mutovaných alel u volně cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA).

2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok; v případě analýzy z liquid biopsie je výkon frekvenčně omezen 6x na 1 RČ za rok.

#### **99797 – (VZP) MUTACE NRAS - PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA**

1. Výkon 99797 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99797 se provádí analýza „hot spot“ mutací genu NRAS pro predikci odpovědi na terapii. Vyšetření bude prováděno na žádost klinického pracoviště onkologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná o vyšetření tkáně, cytologického materiálu, nebo testování volně cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA), tzv. „liquid biopsy“ – jde o stejnou metodiku, jen s rozdílnou izolací DNA. Obsahem výkonu je vyšetření „hot spot“ mutací genu NRAS. Tuto analýzu lze provést jakoukoliv molekulárně genetickou metodou s dostatečnou analytickou sensitivitou. Obecně se jedná o různé kombinace amplifikačních, hybridizačních a sekvenačních metod. Principem je obohacení o konkrétní oblast zájmu, zde vybrané části genu NRAS, a jejich analýza pomocí qPCR/hybridizace/sekvenování apod. Metodika musí detekovat minimálně 5 % mutovaných alel u tkání a 1 % mutovaných alel u volně cirkulující nádorové DNA (cfDNA/ctDNA).
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok; v případě analýzy z liquid biopsie je výkon frekvenčně omezen 6x na 1 RČ za rok.

#### **99798 – (VZP) EXPRESE PD-L1 – IMUNOHISTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU, VČETNĚ MORFOMETRIE**

1. Výkon 99798 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99798 pro expresi PD-L1 se provádí imunohistochemické vyšetření, včetně morfometrie, semikvantitativního či kvantitativního vyhodnocení. Vyšetření bude prováděno na žádost klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná se o detekci specifických antigenů či jejich součástí (epitopů) v buňkách (v histologických řezech či cytologických preparátech) s využitím vazby primární protilátky s následnou vizualizací pomocí detekčního systému, včetně stanovení TPS, CPS či IC skóre.
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

#### **99799 – (VZP) EXPRESE ROS1-IHC – IMUNOHISTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99799 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99799 pro expresi ROS1-IHC se provádí imunohistochemické vyšetření (IHC). Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná se o detekci specifických antigenů či jejich součástí (epitopů) v buňkách (v histologických řezech či

cytologických preparátech) s využitím vazby primární protilátky s následnou vizualizací pomocí detekčního systému.

2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

### **99800 – (VZP) PŘESTAVBA ROS1-ISH – FLUORESCENČNÍ IN SITU HYBRIDIZACE LIDSKÉ DNA CERTIFIKOVANÝM KITEM PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99800 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. Kódem výkonu 99800 se provádí stanovení přítomnosti přestavby genu ROS1 metodou FISH. Vyšetření se používá pro prediktivní vyšetření pacientů ke zjištění citlivosti na specifickou protinádorovou léčbu ROS1 inhibitory. Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná se o fluorescenční in situ hybridizaci (FISH) lidské DNA certifikovaným kitem (CE certifikát). Metoda je založena na komplementární hybridizaci fluorescenčně značené DNA sondy k vyšetřované chromozomální DNA.
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

### **87697 – (VZP) MIKRODISEKCE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU**

1. Mikrodisekce biologického materiálu je metoda, která umožňuje izolaci cílových buněk, případně jejich součástí ze tkáně pro následnou molekulární analýzu. Výkon se provádí z důvodů prediktivní diagnostiky v návaznosti na indikaci cílené biologické léčby.
2. OF: výkon je frekvenčně omezen 3x na 1 RČ za 1 den, max. 30x na 1 RČ za 1 rok.

### **87800 – (VZP) DETEKCE SOMATICKÝCH MUTACÍ GENŮ BRCA1 A BRCA2 TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)**

1. Výkon pokrývá molekulárně genetické vyšetření somatických mutací genů BRCA1 a BRCA2 u dospělých pacientek s relabujícím high-grade serózním epitelálním karcinomem vaječníku, vejcovodu, primárně peritoneálním karcinomem. Výkon se používá pro prediktivní vyšetření pacientek s karcinomem vaječníku ke zjištění citlivosti na léčbu PARP inhibitory.
2. Výkon lze vykázat i při testování somatických mutací BRCA ve tkáni karcinomu pankreatu. *(odstraněno v souladu s aktualizací stanoviska – Prediktivní testování solidních nádorů z 6.12.2023)*
3. OF: výkon je frekvenčně omezen 1x na 1 RČ za 1 rok, výjimečně vícekrát, pokud to vyžaduje stav pacienta.

### **99804 – (VZP) EXPRESE MMR PROTEINŮ – IMUNOHISTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ EXPRESE MMR PROTEINŮ PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99804 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření stavu exprese mismatch repair (MMR) proteinů v nádorové tkáni s prognostickým nebo prediktivním účelem (odůvodněnost indikace imunoterapie). Kódem výkonu 99804 pro expresi MMR proteinů se provádí imunohistochemické vyšetření (IHC) validovanými protilátkami. Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa pro zjištění prognostického významu a/nebo indikace nákladné léčby imunoterapií. Jedná se o detekci exprese 4 specifických proteinů (MLH1, MSH2, PMS2 a MSH6) v buňkách (v histologických řezech či cytologických preparátech) s využitím vazby primární protilátky s následnou vizualizací pomocí detekčního systému. Pokud již bylo vyšetření exprese proteinů MMR (kód 99804) nebo stavu mikrosatelitové instability molekulární metodou (kód 99805) provedeno v rámci

předchozího diagnostického procesu a vykázáno kódy 87231 a/nebo 87624 a jednalo se o pracoviště spadající do sítě RL pro prediktivní diagnostiku, výsledky tohoto vyšetření jsou pro stanovení prognózy a prediktivní účely dostatečné a neopakují se. Pokud tato vyšetření byla v rámci diagnostického procesu provedena mimo pracoviště zařazené do sítě RL, je nutné je zopakovat.

2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.

#### **99805 – (VZP) MIKROSATELITOVÁ INSTABILITA – VYŠETŘENÍ METODOU PCR PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU**

1. Výkon 99805 pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření stavu mikrosatelitové instability v nádorové tkáni s prognostickým nebo prediktivním účelem (odůvodněnost indikace imunoterapie).

Kódem výkonu 99805 se provádí analýza mikrosatelitů v nádorové tkáni metodou PCR s následnou fragmentační analýzou s cílem rozlišení mezi nádorem mikrosatelitově stabilním (MSS) a mikrosatelitově instabilním (MSI-high). Nádory v kategorii MSI-low se pro účely indikace léčby hodnotí jako MSS. Vyšetření bude prováděno na základě žádosti klinického pracoviště onkologa pro zjištění prognostického významu a/nebo indikace nákladné léčby imunoterapií. Jedná o vyšetření tkáně nebo cytologického materiálu.

2. OF: výkon je frekvenčně omezen 4x na 1 RČ za rok.