
STANOVISKO VZP ČR, SZP ČR, SČP ČLS JEP, ČOS ČLS JEP, ČHS ČLS JEP A SLG ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY PRO NASMLOUVÁNÍ A
PROVÁDĚNÍ VÝKONU 94365 – ANALÝZA SEKVENACE
LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ
SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS) A VÝKONU 87701 -
TESTOVÁNÍ SOMATICKÝCH MUTACÍ Z NÁDOROVÉ TKÁŇE
METODOU SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

6. 12. 2023

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“), zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „SZP ČR“), zástupci České hematologické společnosti ČLS JEP (dále také jen „ČHS“), zástupci České onkologické společnosti ČLS JEP (dále jen „ČOS“), zástupci Společnosti českých patologů ČLS JEP (dále jen „SČP“) a zástupci Společnosti lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP (dále jen „SLG“) se shodují na potřebě stanovit podmínky pro nasmlouvání a provádění výkonu 94365 – Analýza sekvenace lidského somatického genomu technologií sekvenace nové generace (NGS) a výkonu 87701 - Testování somatických mutací z nádorové tkáně metodou sekvenace nové generace (NGS).

STANOVISKO

V souvislosti s novelou vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen SZV), jejímž důsledkem byla od 1. 1. 2018 revize výkonů odbornosti 816 – laboratoř lékařské genetiky, zakotvující nové metody pro vyšetření germinálního a somatického genomu, a v souvislosti s novelou SZV, ve které byl s účinností od 1. 1. 2023 ukotven nový výkon 87701 Testování somatických mutací z nádorové tkáně metodou sekvenace nové generace (NGS) a v souvislosti s novelou SZV, ve které byl s účinností od 1. 1. 2024 upraven popis výkonu 94365 Analýza sekvenace lidského somatického genomu technologií sekvenace nové generace (NGS) formulují VZP ČR, SZP ČR, ČHS a SČP a SLG toto STANOVISKO - *DOPORUČENÉ PODMÍNKY PRO NASMLOUVÁNÍ A PROVÁDĚNÍ VÝKONU 94365 – ANALÝZA SEKVENACE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS) A VÝKONU 87701 - TESTOVÁNÍ SOMATICKÝCH MUTACÍ Z NÁDOROVÉ TKÁŇE METODOU SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS).*

STRATIFIKACE VÝKONU 94365 od 1.1.2024

Jedná se o speciální vyšetření somatického neboli nádorového genomu, které se používá v případě diagnostiky a léčby hematoonkologických pacientů a slouží i k monitoraci průběhu onemocnění a k případnému rozhodování o změně terapie. Jedná se o analýzu molekulárně genetických markerů zejména v indikacích hematoonkologických (viz příloha – Přehled NGS analýz somatického genomu dle diagnóz – hematoonkologie).

PODMÍNKY INDIKACE

- Vyšetření lze provádět na základě indikace klinického hematologa popř. klinického genetika, jde-li o postzygotické testování.
- U hematoonkologických pacientů se výkon 94365 provádí při stanovení diagnózy a dále při relapsu, sledování choroby a při selhání terapie s maximálními ročními frekvencemi uvedenými v příloze.

PŘEDPOKLÁDANÉ POČTY PACIENTŮ/VYŠETŘENÍ za systém v.z.p.

Dle ČHS:

- Akutní myeloidní leukémie (AML), vyšetření dominantně u kurativně léčených pacientů - několik set pacientů
- Akutní lymfoblastická leukémie (ALL) – desítky pacientů
- Chronická myeloidní leukémie (CML) - desítky pacientů
- Chronická lymfocytární leukémie (CLL) - nově diagnostikovaných pacientů jsou řádově stovky, řada z nich ale nevyžaduje akutní terapii - počet vyšetření několik set pacientů
- Myelodysplastický syndrom (MDS)/myelodysplasticko-myeloproliferativní syndromy (MDS/MPS) – řádově desítky až stovky pacientů
- Ph negativní myeloproliferativní choroby – řádově desítky až stovky pacientů
- Lymfomy, vyšetření vzorků z tzv. tekuté biopsie (krev, dřev aj.) * – řádově desítky až stovky pacientů
- Myelom, vyšetření vzorků z tzv. tekuté biopsie (krev, dřev aj.) * – řádově desítky až stovky pacientů

* nádorová tkáň uzlin a tkání solidních nádorů spadá do gesce pracovišť patologie

STRATIFIKACE VÝKONU 87701 od 1.1.2024

Jedná se o speciální vyšetření somatického neboli nádorového genomu, které se používá v případě diagnostiky a léčby maligních chorob u onkologických pacientů a slouží i k monitoraci průběhu onemocnění a k případnému rozhodování o změně terapie. Jedná se o analýzu molekulárně genetických markerů v **solidní nádorové tkáni** zejména v indikacích onkologických (viz příloha – Přehled NGS analýz somatického genomu dle diagnóz – patologie).

PODMÍNKY INDIKACE

- Vyšetření lze provádět na základě indikace klinického onkologa nebo na základě diferenciálně diagnostické rozvahy patologa* z důvodu indikací uvedených v příloze (pozn.: v případě indikace metody patologem pro diferenciální diagnózu malignity vs. benigní či hraniční léze může být finální MKN klasifikace jiná)
 - Výkon 87701 se provádí při stanovení diagnózy a dále při relapsu, sledování choroby a při selhání terapie s maximálními ročními frekvencemi uvedenými v příloze.
- * nádorová tkáň uzlin a tkání solidních nádorů spadá do gesce pracovišť patologie

PŘEDPOKLÁDANÉ POČTY PACIENTŮ/VYŠETŘENÍ za systém v.z.p.

Dle SČP:

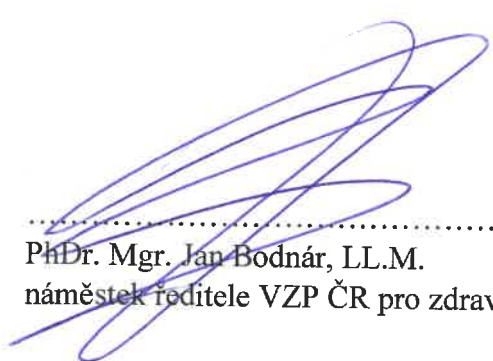
- omezení výkonu 87701 na max. 4 % bioptických vyšetření příslušného pracoviště (součet kódů 87613 a 87617)

ZÁVĚR

Pro výkon 94365 a 87701 jsou stanovena smluvně definovaná pracoviště dle smluvní politiky jednotlivých zdravotních pojišťoven při respektování podmínek uvedených v registračních listech výkonů.

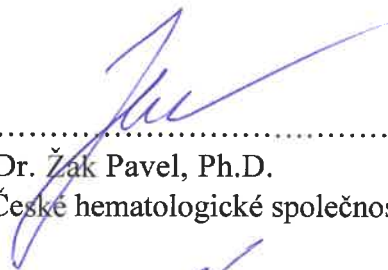
- 87701 – je výkon autorské odbornosti 807/823, sdílen s odb. 816 (sdílení v odb. 816 dle podmínek uvedených v RL výkonu)
- 94365 – je výkon autorské odbornosti 816, sdílen s odb. 818.

V Praze dne 6. 12. 2023


.....
PhDr. Mgr. Jan Bodnár, LL.M.
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči



.....
MUDr. Renata Knorová, MBA
předsedkyně zdravotní sekce SZP ČR



.....
prof. MUDr. Žak Pavel, Ph.D.
předseda České hematologické společnosti ČLS JEP



.....
Doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA
předseda České onkologické společnosti ČLS JEP



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



.....
prof. MUDr. Milan Macek jr., DrSc., MHA
předseda Společnosti lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP

Příloha: Přehled NGS analýz somatického genomu dle diagnóz – hematoonkologie a Přehled NGS analýz somatického genomu dle diagnóz – patologie.

Diagnóza	MKN	Fáze onemocnění	Frekvence	Podobné indikace pro NGS metodu	Poznámka	Předpokládané počty za systém v.z.p.
Akutní myeloidní leukémie (AML)	C92.0, C92.4, C92.5, C92.6, C92.8, C93.0, C94.0, C94.2	Diagnóza	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kurativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	něží stovky
		Relaps/Refrakce	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kurativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	něží stovky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasné detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci + tam, kde nelze použít jinou metodu	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	něží stovky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kurativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, detekci imunoglobulinových přestaveb a přestaveb T buněčného receptoru	desítky
Akutní lymfoblastická leukémie (ALL)	C91.0	Relaps/Refrakce	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kurativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- diagnostický panel pro Ph-ALL; mutace v genu BCR/ABL - přestaveb T buněčného receptoru, z důvodu často popisované klonální evoluce nutnost opakovaného vyšetření	desítky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasné detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci	- diagnostický panel pro Ph-ALL; mutace v genu BCR/ABL - diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb a přestaveb T buněčného receptoru	desítky
		Diagnóza	1x	Pouze u nemocných, diagnostikovaných již v pokročilých fázích choroby, ne chronická fáze, s uvažováním o cílené léčbě s kurativním záměrem	- mutace v genu BCR/ABL (rezistence), pouze v akcelerované fázi nebo blastickým zvratu	desítky
		Selhání terapie	1x	Pouze u nemocných, kde je zvažováno další pokračování cílené léčby s kurativním záměrem	- mutace v genu BCR/ABL (vzájemně) či jiné klonální evoluce	desítky
Chronická myeloidní leukémie (CML)	C92.1, C92.2	Diagnóza	1x	U nemocných, kde je uvažováno cílené, nebo v budoucnu o intenzivní léčbě, nebo léčbě cílené či monoklonálními protilátkami (tj. ne jen symptomatická, či paliativní terapie nebo chemoterapie)	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci a detekci imunoglobulinových přestaveb	
		Diagnóza	1x	U nemocných, kde je uvažováno cílené, nebo v budoucnu o intenzivní léčbě, nebo léčbě cílené či monoklonálními protilátkami (tj. ne jen symptomatická, či paliativní terapie nebo chemoterapie)		něží stovky
		Přes první a každou následující terapii	1x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasné detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci + tam, kde nelze použít jinou metodu	- diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb	něží stovky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- diagnostický panel zahrnuje vyšetření doporučených genů	desítky
Myelodysplastický syndrom (MDS)/ myelodysplasticko-myeloproliferativní syndromy (MDS/MP5)	D46.0, D46.1, D46.2, D46.4, D46.5, D46.6, D46.7, D46.9 D45, D47.1, D47.3, D47.4, D47.5 C93.1	Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- diagnostický panel zahrnuje vyšetření doporučených genů	desítky
		Progrese/transformace choroby	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel zahrnující vyšetření doporučených genů	něží stovky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	desítky
		Progrese/transformace choroby	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	něží stovky
Ph negativní myeloproliferativní choroby (Ph-MPN)	D45, D47.1, D47.3, D47.4, D47.5, C93.1	Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, pro detekci imunoglobulinových přestaveb, přestaveb T buněčného receptoru a transkripci	desítky
		Progrese/transformace choroby	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, pro detekci imunoglobulinových přestaveb, přestaveb T buněčného receptoru a transkripci	desítky
Lymfomy	C81, C86, C88.4	Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, pro detekci imunoglobulinových přestaveb, přestaveb T buněčného receptoru a transkripci	desítky
Myelom	C90	Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, pro detekci imunoglobulinových přestaveb, přestaveb T buněčného receptoru a transkripci	desítky
		Progrese/transformace choroby	1x	Tam, kde není zvažován jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, pro detekci imunoglobulinových přestaveb, přestaveb T buněčného receptoru a transkripci	desítky

Poznámky:

Pro sledování minimální zbytkové choroby je dostateční frekvence do 4 vyšetření ročně

Výjimně je NGS sekvencová somatického genomu indikována i v jiných případech, např. v diagnostice nálezých cytopenií

Bude dořešeno v dalším kole

Aktualizace přílohy k 6. 12. 2023, změny podžluceny

NGS - diagnostika, indikace patologem, onkologem (v rámci center vysoce specializované onkologické péče v ČR) nebo hematologem (v rámci center vysoce specializované hematologické péče v ČR tj. v rámci centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé, centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti nebo centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevotvorby)*, **		Frekvence
C07	Zhoubný novotvar příušní (parotické) slinné žlázy	2x na Dg.
C08	Zhoubný novotvar jiných a neurčených slinných žláz	2x na Dg.
C11	Zhoubný novotvar nosohltanu	2x na Dg.
C15	zhoubný novotvar jícnu	2x na Dg.
C14	Zhoubný novotvar jiných a nepřesně určených lokalizací rtu, ústní dutiny a hltanu	2x na Dg.
C16	Zhoubný novotvar žaludku	2x na Dg.
C17	Zhoubný novotvar tenkého střeva	2x na Dg.
C18	Zhoubný novotvar tlustého střeva	2x na Dg.
C19	Zhoubný novotvar rektosigmoideálního spojení	2x na Dg.
C20	Zhoubný novotvar rekta	2x na Dg.
C21	Zhoubný novotvar řiti a řitního kanálu	2x na Dg.
C22	Zhoubný novotvar jater a intrahepatálních žlučových cest	2x na Dg.
C23	Zhoubný novotvar žlučníku	2x na Dg.
C24	Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí žlučových cest	2x na Dg.
C25	Zhoubný novotvar slinivky břišní	2x na Dg.
C31	Zhoubný novotvar vedlejších dutin	2x na Dg.
C34	Zhoubný novotvar plic	2x na Dg.
C40	Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky končetin	2x na Dg.
C41	Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky jiných a neurčených lokalizací	2x na Dg.
C43	Zhoubný melanom kůže	2x na Dg.
C48	Zhoubný novotvar retroperitonea a peritonea	2x na Dg.
C49	Zhoubný novotvar pojivové a jiné měkké tkáně	2x na Dg.
C54	Zhoubný novotvar těla děložního	2x na Dg.
C55	Zhoubný novotvar dělohy, část NS	2x na Dg.
C56	Zhoubný novotvar vaječníku	2x na Dg.
C57	Zhoubný novotvar jiných a neurčených ženských pohlavních orgánů	2x na Dg.
C64	Zhoubný novotvar ledviny mimo pánevičku	2x na Dg.
C65	Zhoubný novotvar ledvinové pánevičky	2x na Dg.
C66	Zhoubný novotvar močovodu (ureteru)	2x na Dg.
C70	Zhoubný novotvar mozkomíšních plen	2x na Dg.
C71	Zhoubný novotvar mozku	2x na Dg.
C72	Zhoubný novotvar míchy, mozkových nervů a jiných částí centrální nervové soustavy	2x na Dg.
C73	Zhoubný novotvar štítné žlázy	2x na Dg.
C80	Zhoubný novotvar bez určení lokalizace	2x na Dg.
C82	Ne-Hodgkinův folikulární (nodulární) lymfom	2x na Dg.
C83	Ne-Hodgkinův (difúzní) lymfom	2x na Dg.
C84	Periferní a kožní T-buněčné lymfomy	2x na Dg.
C85	Ne-Hodgkinův lymfom, jiných a neurčených typů	2x na Dg.
C90	Mnohočetný myelom a plazmocytární novotvary	2x na Dg.
C96	Jiné zhoubné novotvary mízní, krvevotorné a příbuzné tkáně	2x na Dg.
D39	Novotvary nejistého nebo neznámého chování ženských pohlavních orgánů	2x na Dg.
D43	Novotvary nejistého nebo neznámého chování mozku a centrální nervové soustavy	2x na Dg.
D48	Novotvary nejistého nebo neznámého chování jiných a neurčených lokalizací	2x na Dg.

*V případě indikace metody pro diferenciální diagnózu malignity vs. benigní či hraniční léze může být finální MKN klasifikace jiná

** Jedná se o sekvenování DNA a/nebo RNA panelů

NGS - diagnostika a indikace hematologem v rámci center vysoce specializované hematologické péče v ČR tj. v rámci centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé, centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti nebo centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevotvorby*;**		Frekvence
C81	Hodgkinova nemoc	uvedeny v příloze č. 1.
C82	Ne-Hodgkinův folikulární (nodulární) lymfom	
C83	Ne-Hodgkinův (difúzní) lymfom	
C84	Periferní a kožní T-buněčné lymfomy	
C85	Ne-Hodgkinův lymfom, jiných a neurčených typů	
C88	Zhoubné imunoproliferativní nemoci	
C90	Mnohočetný myelom a plazmocytární novotvary	
C91	Lymfoidní leukémie	
C92	Myeloidní leukémie	
C93	Monocytární leukémie	
C94	Jiné leukémie určených buněčných typů	
C95	Leukémie neurčeného buněčného typu	
C96	Jiné zhoubné novotvary mízní, krvevorné a příbuzné tkáně	
D45	Pravá polycytemie	
D46	Myelodysplastické syndromy	
D47	Jiné novotvary nejistého nebo neznáme chování mízní, krvevorné a příbuzné tkáně	

*V případě indikace metody pro diferenciální diagnózu malignity vs. benigní či hraniční léze může být finální MKN klasifikace jiná

** Jedná se o sekvenování DNA a/nebo RNA panelů