

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR, SZP ČR, ČHS ČLS JEP A SČP ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY PRO NASMLOUVÁNÍ A PROVÁDĚNÍ VÝKONU 94365 – ANALÝZA SEKVENACE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS)

ÚSTŘEDÍ VZP ČR
23. 09. 2019

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“) a zástupci Společnosti českých patológů ČLS JEP (dále jen „SČP“) se shodují na potřebě stanovit podmínky pro nasmlouvání a provádění výkonu 94365 – Analýza sekvenace lidského somatického genomu technologií sekvenace nové generace (NGS).

SPOLEČNÉ STANOVISKO

V souvislosti s novelou vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, jejímž důsledkem byla od 1. 1. 2018 revize výkonů odbornosti 816 – laboratoř lékařské genetiky, zakotvující nové metody pro vyšetření germinálního a somatického genomu, formulují VZP ČR, SZP ČR, ČHS a SČP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO - DOPORUČENÉ PODMÍNKY PRO NASMLOUVÁNÍ A PROVÁDĚNÍ VÝKONU 94365 – ANALÝZA SEKVENACE LIDSKÉHO SOMATICKÉHO GENOMU TECHNOLOGIÍ SEKVENACE NOVÉ GENERACE (NGS).

STRATIFIKACE VÝKONU 94365

Jedná se o speciální vyšetření somatického neboli nádorového genomu, které se používá v případě diagnostiky a léčby maligních chorob u onkologických, resp. 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 onkologických, resp. hematoonkologických (viz příloha – Přehled NGS analýz somatického

genomu dle diagnóz – hematookologie a Přehled NGS analýz somatického genomu dle diagnóz – patologie).

PODMÍNKY INDIKACE

- Vyšetření lze provádět na základě indikace klinického onkologa nebo hematologa 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 94365 se 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 – řádově desítky až stovky pacientů
- Myelom – řádově desítky až stovky pacientů

Dle SČP:

- omezení výkonu 94365 na max. 4 % bioptických vyšetření příslušného pracoviště (součet kódů 87613 a 87617)

ZÁVĚR

Pro výkon 94365 budou stanovena smluvně definovaná pracoviště dle smluvní politiky jednotlivých zdravotních pojišťoven. Výkon lze nasmlouvat oprávněným poskytovatelům po doložení veškerých podkladů nezbytných pro nasmlouvání výkonu, vč. akreditace na metodu NGS, a to nejdříve s účinností od 1. 10. 2019 do 31. 12. 2020.

V Praze dne 23. 9. 2019



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



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



.....
prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
předseda České hematologické společnosti ČLS JEP



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

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

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

Diagnóza	MKN	Fáze onemocnění	Frekvence	Podrobné 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, kteří se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	nížeř stovky
		Relaps/ Refrakce	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	nížeř stovky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasná detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci + tam, kde nelze použít jinou metodu	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	desítky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	nížeř stovky
Akutní lymfoblastická leukémie (ALL)	C91.0	Relaps/ Refrakce	1x	U nemocných, kde se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- diagnostický panel pro Ph-ALL; mutace v genu BCRABL1 - panel genů pro prognostickou a prediktivní stratifikaci, detekci imunoglobulinových přestaveb a přestaveb T buněčného receptoru - přestaveb T buněčného receptoru	desítky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasná detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci	- diagnostický panel pro Ph-ALL; mutace v genu BCRABL1 - diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb a přestaveb T buněčného receptoru	desítky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kteří se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- diagnostický panel pro Ph-ALL; mutace v genu BCRABL1	desítky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kteří se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb a přestaveb T buněčného receptoru	desítky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kteří se uvažuje o intenzivní léčbě s kuraativním záměrem, nebo nasazení velmi drahých moderních preparátů	- diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb a přestaveb T buněčného receptoru	desítky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasná detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci	- mutace v genu BCRABL1 (rezistence) či jiné klonální evoluce	desítky
Chronická myeloidní leukémie (CML)	C92.1, C92.2	Selhání terapie	1x	Pouze u nemocných, kde je zvažováno další pokračování léčby s kuraativním záměrem	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci a detekci imunoglobulinových přestaveb	desítky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kde je uvažováno hned, nebo v budoucnu o intenzivní léčbě, nebo léčbě cíleně či monoklonálními protilátkami (ty, ne jen symptomatické, či paliativní terapie nebo chemoterapie)	- panel genů pro prognostickou a prediktivní stratifikaci a stanovení rezistence a detekci imunoglobulinových přestaveb, z důvodu často popisované klonální evoluce a následného rozvoje rezistence k podávané léčbě nutnost opakovaného vyšetření	nížeř stovky
		Diagnóza	1x	U nemocných, kde je uvažováno hned, nebo v budoucnu o intenzivní léčbě, nebo léčbě cíleně či monoklonálními protilátkami (ty, ne jen symptomatické, či paliativní terapie nebo chemoterapie)	- diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb	nížeř stovky
		Sledování minimální zbytkové choroby	4x	U nemocných, kteří se dostali do hluboké molekulární odpovědi a včasná detekce relapsu umožní včasnou léčebnou intervenci + tam, kde nelze použít jinou metodu	- diagnostický panel zahrnuje detekci imunoglobulinových přestaveb	desítky
Myelodysplastický syndrom (MDS)/ myelodysplasticko-myelopoetické syndromy (MDS/MPN)	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 zvažováno jen striktně paliativní přístup	- diagnostický panel zahrnující vyšetření doporučených genů	desítky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	nížeř stovky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	desítky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	nížeř stovky
Ph negativní myeloproiferativní choroby (Ph-MPN)	D45, D47.1, D47.3, D47.4, D47.5, C93.1	Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	desítky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů	nížeř stovky
Lymfomy	C81 - C86, C88.4	Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci, pro detekci imunoglobulinových přestaveb, přestaveb T buněčného receptoru a transkripci	desítky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno 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 zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů a též pro predikci léčebné odpovědi	desítky
		Diagnóza	1x	Tam, kde není zvažováno jen striktně paliativní přístup	- panel genů pro diagnostiku a prognostickou stratifikaci pacientů a též pro predikci léčebné odpovědi	desítky

Poznámky:
Pro sledování minimální zbytkové choroby je dostatečná frekvence do 4 vyšetření ročně
Vyhledání je NGS setřevanec somatického genomu indikována i v jiných případech, např.: v diagnostice nejzávažnějších cytopenií
Bude doplněno v dalším kole

Aktualizace přílohy k 11. 5. 2022, změny podžluceny

NGS - diagnostika, indikace patologem*; **		Frekvence
C07	Zhoubný novotvar příušní (parotické) slinné žlázy	1x na Dg.
C08	Zhoubný novotvar jiných a neurčených slinných žláz	1x na Dg.
C11	Zhoubný novotvar nosohltanu	1x na Dg.
C14	Zhoubný novotvar jiných a nepřesně určených lokalizací rtu, ústní dutiny a hltanu	1x na Dg.
C16	Zhoubný novotvar žaludku	1x na Dg.
C21	Zhoubný novotvar jater a intrahepatálních žlučových cest	1x na Dg.
C31	Zhoubný novotvar vedlejších dutin	1x na Dg.
C34	Zhoubný novotvar plic	1x na Dg.
C40	Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky končetin	1x na Dg.
C41	Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky jiných a neurčených lokalizací	1x na Dg.
C43	Zhoubný melanom kůže	1x na Dg.
C48	Zhoubný novotvar retroperitonea a peritonea	1x na Dg.
C49	Zhoubný novotvar pojivové a jiné měkké tkáně	1x na Dg.
C54	Zhoubný novotvar těla děložního	1x na Dg.
C55	Zhoubný novotvar dělohy, část NS	1x na Dg.
C56	Zhoubný novotvar vaječníku	1x na Dg.
C57	Zhoubný novotvar jiných a neurčených ženských pohlavních orgánů	1x na Dg.
C64	Zhoubný novotvar ledviny mimo pánevku	1x na Dg.
C70	Zhoubný novotvar mozkomíšních plen	1x na Dg.
C71	Zhoubný novotvar mozku	1x na Dg.
C72	Zhoubný novotvar míchy, mozkových nervů a jiných částí centrální nervové soustavy	1x na Dg.
C80	Zhoubný novotvar bez určení lokalizace	1x na Dg.
C82	Ne-Hodgkinův folikulární (nodulární) lymfom	1x na Dg.
C83	Ne-Hodgkinův (difúzní) lymfom	1x na Dg.
C84	Periferní a kožní T-buněčné lymfomy	1x na Dg.
C85	Ne-Hodgkinův lymfom, jiných a neurčených typů	1x na Dg.
C90	Mnohočetný myelom a plazmocytární novotvary	1x na Dg.
C96	Jiné zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně	1x na Dg.
D39	Novotvary nejistého nebo neznámého chování ženských pohlavních orgánů	1x na Dg.
D43	Novotvary nejistého nebo neznámého chování mozku a centrální nervové soustavy	1x na Dg.
D48	Novotvary nejistého nebo neznámého chování jiných a neurčených lokalizací	1x 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, indikace onkologem (multidisciplinárním týmem) - v rámci center vysoce specializované onkologické péče v ČR)*,**		Frekvence
C07	Zhoubný novotvar příušní (parotické) slinné žlázy	1x na Dg.
C08	Zhoubný novotvar jiných a neurčených slinných žláz	1x na Dg.
C15	zhoubný novotvar jícnu	1x na Dg.
C16	Zhoubný novotvar žaludku	1x na Dg.
C17	Zhoubný novotvar tenkého střeva	1x na Dg.
C18	Zhoubný novotvar tlustého střeva	1x na Dg.
C19	Zhoubný novotvar rektosigmoideálního spojení	1x na Dg.
C20	Zhoubný novotvar rekta	1x na Dg.
C21	Zhoubný novotvar řiti a řitního kanálu	1x na Dg.
C23	Zhoubný novotvar žlučníku	1x na Dg.

C24	Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí žlučových cest	1x na Dg.
C25	Zhoubný novotvar slinivky břišní	1x na Dg.
C34	Zhoubný novotvar bronchu a plíce	1x na Dg.
C43	Zhoubný melanom kůže	1x na Dg.
C50	Zhoubný novotvar prsu	1x na Dg.
C53	Zhoubný novotvar hrdla děložního - cervicis uteri	1x na Dg.
C54	Zhoubný novotvar těla děložního	1x na Dg.
C55	Zhoubný novotvar dělohy, část NS	1x na Dg.
C56	Zhoubný novotvar vaječníku	1x na Dg.
C57	Zhoubný novotvar jiných a neurčených ženských pohlavních orgánů	1x na Dg.
C64	Zhoubný novotvar ledviny mimo pánevníku	1x na Dg.
C70	Zhoubný novotvar mozkomíšních plen	1x na Dg.
C71	Zhoubný novotvar mozku	1x na Dg.
C72	Zhoubný novotvar míchy, mozkových nervů a jiných částí centrální nervové soustavy	1x na Dg.
C73	Zhoubný novotvar štítné žlázy	1x na Dg.
C77	Sekundární a neurčený zhoubný novotvar mízních uzlin	1x na Dg.
C78	Sekundární zhoubný novotvar dýchací a trávicí soustavy	1x na Dg.
C79	Sekundární zhoubný novotvar jiných lokalizací	1x na Dg.
C80	Zhoubný novotvar bez určení lokalizace	1x na Dg.
D39	Novotvary nejistého nebo neznámého chování ženských pohlavních orgánů	1x na Dg.
D43	Novotvar nejistého nebo neznámého chování mozku a centrální nervové soustavy	1x na Dg.
D48	Novotvary nejistého nebo neznámého chování jiných a neurčených lokalizací	1x 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 krve tvorby*;**		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, krvetvorné a příbuzné tkáně	
D45	Pravá polycytemie	
D46	Myelodysplastické syndromy	
D47	Jiné novotvary nejistého nebo neznámého chování mízní, krvetvorné 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