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

DOPORUČENÉ PODMÍNKY PRO NASMLOUVÁNÍ A
PROVÁDĚNÍ VÝKONU 94365 – ANALÝZA SEKVENCE
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

20.3. 2024

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 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 sekvence 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 sekvence 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 SEKVENCE 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
- Myelodysplastické syndromy (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, dřeň aj.)* – řádově desítky až stovky pacientů
- Myelom, vyšetření vzorků z tzv. tekuté biopsie (krev, dřeň aj.) * – řádově desítky až stovky pacientů

*nádorová tkáň uzlin a tkání solidních nádorů spadá do gesce pracovišť patologie, v případě nádorové tkáně lymfatických uzlin (hematologické nádory) a solitárního myelomu může být vyšetření provedeno v rámci odb. 807/823 a v případě poskytovatele se statutem HOC také odb. 818 nebo odb. 816.

STRATIFIKACE VÝKONU 87701 od 1.1.2024

Jedná se o speciální vyšetření somatického neboli nádorového genomu, které se používá v případě diagnostiky a stanovení prognózy nádorových onemocnění u onkologických pacientů. Výsledky vyšetření mohou mít i přímý léčebný (prediktivní) dopad. 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). Výkon není určen ke komplexnímu prediktivnímu molekulárnímu vyšetření somatických mutací nádorové tkáně metodou NGS indikovanému multidisciplinárním týmem Komplexního onkologického centra (výkony 87801-87808).

PODMÍNKY INDIKACE

- Vyšetření lze provádět na základě indikace klinického onkologa, hematologa, nebo na základě diferenciatně diagnostické rozvahy patologa z důvodu indikací uvedených v příloze (pozn.: v případě indikace metody patologem pro diferenciatní diagnózu malignity vs. benigní či hraniční léze může být finální MKN klasifikace jiná)
- Výkon 87701 se provádí při stanovení diagnózy či prognózy a dále při relapsu s maximálními ročními frekvencemi uvedenými v příloze.

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.

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

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



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY



SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠŤOVEN ČR



Česká hematologická
společnost ČLS JEP



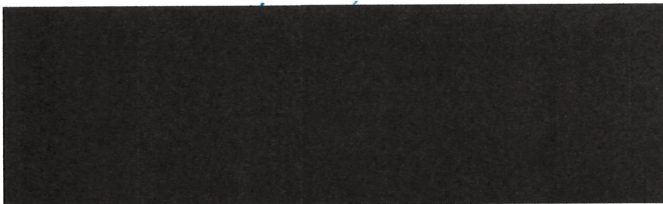
SPOLEČNOST
ČESKÝCH PATOLOGŮ



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



prof. MUDr. Pavel Dunder, 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.