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