

Pravidla pro prediktivní testování solidních nádorů – přehled indikací a metod

Souhrn závěrů z jednání zástupců ČOS a VZP – 3. 5. 2017, 13. 6. 2017, 31. 10. 2017 a 8. 6. 2018

Účastníci: ČOS: doc. Prausová, prof. Petruželka, doc. Svoboda, prof. Ryška,
SČP: prof. Dundr
VZP: dr. Bartíšková, dr. Šustková

Česká lékařská společnost
Česká onkologická společnost

Aktualizace k 1.7. 2018

MUDr. Emília Bartíšková
ředitelka Odboru kontroly
a revize zdravotní péče VZP ČR

Ca prsu

HER2 corecut

Primární laboratoře - IHC standardní, případy 2+ a 3+ a případy negativní (0, 1+) se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu* se zasílají do RL:

Nádory se ztrátou exprese jednoho z receptorů (ER nebo PR) a současně jiné než tubulární, lobulární, mucinózní nebo papilární jsou zaslány do referenční laboratoře na základě indikace onkologa.

Nádory se ztrátou exprese obou receptorů (ER a PR) – tj. triple negativní a současně jiné než tubulární, lobulární, mucinózní nebo papilární jsou zaslány do referenční laboratoře automaticky.

RL – vždy IHC certifikovaným kitem, další postup závisí na výsledku tohoto vyšetření:

- a) případy 3+ jsou považovány za pozitivní a dále se ISH netestují,
- b) případy 2+ se automaticky vždy došetří ISH,
- c) případy negativní (0 a 1+) se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu dle histologického nálezu se došetří ISH:
 - c1) nádory se ztrátou exprese jednoho z receptorů (ER nebo PR) na základě indikace onkologa;
 - c2) nádory se ztrátou exprese obou receptorů (ER a PR) – tj. triple negativní – automaticky.

kód prediktivní IHC 87696

kód prediktivní ISH 94201

HER2 resekáty

Pokud je výsledek z corecut znám a je "definitivně pozitivní" (tj. z RL 3+ nebo ISH+), vyšetření se neopakuje.

Pokud je výsledek z corecut znám a je negativní/sporný, platí totéž, co pro core-cut, tj.: automaticky v primární laboratoři, případy 2+ a 3+ a případy 0 či 1+ se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu se automaticky zasílají do RL a zde se postupuje identicky jako u corecut.

Pokud výsledek z corecut znám není, vyšetření je provedeno na žádost onkologa.

kód prediktivní IHC 87696

kód prediktivní ISH 94201

jiné metody pro stanovení HER2 (např. RT-PCR) nejsou indikovány

Ca žaludku

HER2

výhradně na vyžádání onkologem, vyšetření jen v RL IHC certifikovaným kitem, případy 3+ jsou ověřeny ISH, pokud IHC3+ a ISH+, jsou považovány za pozitivní; případy 2+ se ISH se zatím nevyšetřují.

kód prediktivní IHC 87696

kód prediktivní ISH 94201

Melanom

BRAF

mutace vyšetřována výhradně na vyžádání onkologem/dermatoonkologem, vyšetření jen v RL.

kód kvantitativní PCR 94200

Nemalobuněčný ca plic

Mutace EGFR

Z malých vzorků, kde je předpoklad nemožnosti vyšetření doplnit v budoucnu vzhledem k jeho malému rozměru (bronchoskopické odběry, transparietální biopsie, apod.) automaticky v RL u definovaných morfologických subtypů (adenokarcinom, NSCLC spíše adenokarcinom, NSCLC NOS) v momentě stanovení dg.

EGFR v resekátechnebo ostatních histologických typech je testováno na vyžádání onkologem.

kód kvantitativní PCR 94200

ALK

Standardní IHC v RL u definovaných morfologických subtypů (adenokarcinom a spol.) v momentě stanovení dg –automaticky

případy 3+ jsou pozitivní, dále se neověřují FISH

případy 0 jsou negativní, dále se neověřují FISH

případy 1+ a 2+ jsou nejisté (cca 5% všech testovaných), dále se ověřují FISH, pokud je vyžádáno onkologem

kód standardní IHC 87231 u všech indikovaných

kód prediktivní FISH 94201 u cca 5% testovaných

ALK v resekátechnebo u jiných histologických typů je testován na vyžádání onkologem

jiné metody pro stanovení ALK (např. RT-PCR) nejsou t.č. indikovány

ROS1

Standardní IHC v RL na vyžádání onkologa v případě, že pro pacienta je dostupná cílená léčba případy s jakoukoli pozitivitou 1+, 2+, 3+ se dále ověřují FISH, jen FISH pozitivní případy jsou považovány za definitivně pozitivní.

kód standardní IHC 87231

kód prediktivní FISH 94201

Kolorektální karcinom

RAS

(pro stanovení wt stavu je vždy nutno vyloučit mutace v KRAS i NRAS) - na vyžádání onkologem, vyšetření v RL.

kód kvantitativní PCR 94200

BRAF

na vyžádání onkologem, vyšetření v RL.

kód kvantitativní PCR 87620

Vyšetřování poruchy systému MMR proteinů

V současné době je/bude toto vyšetření hrazeno na základě indikace onkologa.

Nezbytnou podmínkou je dořešení navazujících vyšetření u pacientů s prokázanou mutací.

Potvrzení diagnózy Lynchova syndromu provádí pracoviště genetiky.

kód standardní IHC 87231 dle počtu vyšetřených markerů

Testování PD-L1 NSCLC

Primární biopsie:

Standardní IHC + kód morfometrie (kvantifikace % zastoupení pozitivních buněk (TPS skóre)) v RL u NSCLC v momentě stanovení dg – reflexně.

Rebiopsie: na vyžádání onkologa

Testování PD-L1 u ostatních diagnóz – indikace onkologem za předpokladu existence dostupné léčby

Testování somatických mutací BRCA ve tkáni ca ovaria

V RL na vyžádání onkologem u pacientek bez prokázané germinální mutace splňující v případě pozitivní mutace indikační omezení LP.

Jako primární je v indikovaných případech provedeno genetické vyšetření germinálního genomu dle stanovených pravidel (provádí laboratoře lékařské genetiky).

Liquid biopsie (detekce mutací EGFR v ctDNA jako prediktoru TKI u ca plic) – vyšetření z krve

Indikováno u NSCLC ve dvou základních situacích:

- 1) v případě nemožnosti vyšetření z bioptického materiálu u NSCLC při prvotním stanovení diagnózy
- 2) u nemocných s recidivou/progresí nádoru při léčbě TKI – detekce rezistenční mutace T790M. Zde závisí na rozhodnutí ošetřujícího onkologa, zda jako metodu první volby pro identifikaci T790M provede novou biopsii nádoru nebo odběr pro liquid biopsii (v případě, že odběr představuje vysoké riziko komplikací pro pacienta a je proto druhou volbou).

V obou případech (1 i 2)) se liquid biopsie testují ve stejné síti RL jako mutace ve tkáni, stejnou metodou, vyšetření je vykazováno stejným kódem (kvantitativní PCR) společně se specifickým signálním kódem VZP.

Poznámky:

- a) prokázaná mutace v plazmě má stejnou prediktivní váhu pro indikaci léčby TKI, jako průkaz mutace ve tkáni

b) negativní výsledek v liquid biopsii nevylučuje přítomnost mutace v nádoru. V případě, že lze provést intervenci a odebrat tkáň, mělo by následovat vyšetření ze tkáně.

kód kvantitativní PCR 94200

Dále diskutována problematika vykazování vyšetření RL při přeposlání vzorku z nereferenční laboratoře. Jako indikující PZS se uvádí PZS primárně požadující patologické vyšetření. Pokud z konkrétního důvodu indikující PZS nepožaduje provedení vyšetření, které se jinak stanovuje automaticky, uveďte tento požadavek na žádanku (např. celkově špatný zdravotní stav neumožňující další terapii apod.). Vzhledem k různé praxi bude toto pravidlo důsledně uplatňováno až od 1. 1. 2019. V rámci případné regulace lze změnu vykazování zohlednit.

MUDr. Emília Bartíšková
ředitelka Odboru kontroly
a revíze zdravotní péče VZP ČR