

Současný stav prediktivního testování v onkologii v ČR

Pavel Dundr, Radoslav Matěj, Aleš Ryška, Jana Prausová

Společnost českých patológů ČLS JEP

Česká onkologická společnost ČLS JEP



**SPOLEČNOST
ČESKÝCH PATOLOGŮ**



„Referenční laboratoře“ (Laboratoře prediktivní diagnostiky)

- 2008 byla založena síť tzv. referenčních laboratoří pro prediktivní diagnostiku zahrnující 6 poskytovatelů
- Síť následně rozšířena na 11 poskytovatelů

Seznam referenčních laboratoří a vyšetřovaných markerů, jejichž výsledek je akceptován pojišťovnami jako prediktivní vyšetření pro onkologickou léčbu (aktuální stav k 1.10.2018)

Biopstická laboratoř, Plzeň (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF, BRCA1/2*)

Fingerlandův ústav patologie, Hradec Králové (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF, BRCA1/2*)

Referenční laboratoř LF UP, Olomouc (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF)

Patologicko-anatomické odd., MOÚ Brno (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF, BRCA1/2*)

Ústav patologie a molekulární medicíny, 2. LF UK a FN Motol, Praha (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF)

Ústav patologie 1. LF UK a VFN v Praze (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF, BRCA1/2*)

Odd. patologie a molekulární medicíny, Thomayerova nemocnice, Praha (RAS, EGFR, ALK, BRAF)

AeskuLab Patologie (HER2)

FN Brno (HER2, RAS, EGFR, ALK, BRAF)

Laboratoře Agel, Nový Jičín (HER2, RAS, ALK, EGFR, BRAF, BRCA1/2*)

CGB Ostrava (HER2, RAS, ALK, EGFR, BRAF)

*Testování somatických mutací BRCA1/2; Stav k 1.10.2018 – testování nasmlouváno u VZP, pro možnost testování BRCA1/2 u pojištěnců jiných ZP je nutno kontaktovat příslušnou laboratoř, aktuální stav v jednotlivých laboratořích se může lišit.

Pozn.: všechny RL mají možnost testovat expresi PD-L1, pro informaci jestli toto testování nabízí je nutno kontaktovat příslušnou RL

<http://patologie.info/standardy/36>

„Referenční laboratoře“ (Laboratoře prediktivní diagnostiky)

ZÁPIS Z JEDNÁNÍ S VZP ČR, SZP ČR ČESKÉ ONKOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP A SPOLEČNOSTI ČESKÝCH PATOLOGŮ ČLS JEP NA TÉMA PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA

PRAHA ÚSTŘEDÍ VZP ČR
30. 1. 2019

ÚČASTNÍCI JEDNÁNÍ

Ústředí VZP ČR:	Ing. Šmehlík, MHA, JUDr. Havlasová, MUDr. Brabcová, Mgr. Dřimalová, Ing. <u>Vokuš</u>
SZP ČR:	MUDr. Knorová, L. Linkeová, <u>BA(HONS)</u> , MUDr. Plšková, MUDr. Mervartová
ČOS ČLS JEP:	doc. MUDr. Prausová
SP ČLS JEP:	prof. MUDr. Dunder, MUDr. Trnková

PROGRAM JEDNÁNÍ

„Referenční laboratoře“ (Laboratoře prediktivní diagnostiky)

- v ČR existuje 11 LPD, tj. 900 000 obyvatel na 1 LPD
- v ČR na 1 LPD připadá v průměru 900 UOP, u kterých bylo provedeno prediktivní vyšetření; tato hodnota představuje současně medián UOP
- nejsou evidovány stížnosti na nedostupnost poskytování zdravotních služeb
- výkony prediktivní diagnostiky jsou nasmlouvány jako VZP výkony v rámci odb. 807 nebo odb. 816, ev. na obou těchto odbornostech v rámci 1 IČZ – nutno sjednotit pod odb. 807 od 1. 1. 2020
- rozšířen počet prediktorů u solidních nádorů, v současnosti 9 - viz Pravidla pro prediktivní testování solidních nádorů – přehled indikací a metod.
- shoda plátců i zástupců odborných společností na tom, že v současné době není nutno sít LPD rozšiřovat, není prostor pro udělování výjimek

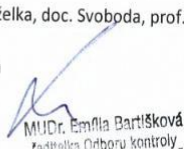
Pravidla pro prediktivní testování v ČR (aktualizace k 1.7.2018)

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. Dunder
VZP: dr. Bartíšková, dr. Šustková

k 1.7. 2018


MUDr. Emília Bartíšková
Radikální Odbor kontrol


Česká lékařská společnost
Česká onkologická společnost

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

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 biotického 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.

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 resekátech nebo 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 resekátech nebo 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

Pravidla pro prediktivní testování v ČR (aktualizace k 1.7.2018)

Testování somatických mutací BRCA ve tkáni ca ovaria

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

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

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

Pravidla pro prediktivní testování v ČR (aktualizace k 1.7.2018)

Ca prsu

HER2 corecut

Centrum pro diagnostiku a revizi zdravotní péče VZP ČR

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

Pravidla pro prediktivní testování v ČR (aktualizace k 1.7.2018)

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

Současná situace testování prediktivních molekulárních markerů u NSCLC doporučení ASCO-CAP-IASCL-AMP

VOLUME 36 • NUMBER 9 • MARCH 20, 2018

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ASCO SPECIAL ARTICLE

Molecular Testing Guideline for the Selection of Patients With Lung Cancer for Treatment With Targeted Tyrosine Kinase Inhibitors: American Society of Clinical Oncology Endorsement of the College of American Pathologists/International Association for the Study of Lung Cancer/Association for Molecular Pathology Clinical Practice Guideline Update

Gregory P. Kalemkerian, Navneet Narula, Erin B. Kennedy, William A. Biemann, Jessica Donington, Natasha B. Leighl, Madelyn Lew, James Pantelas, Suresh S. Ramalingam, Martin Reck, Anjali Sagi, Michael Simoff, Navneet Singh, and Baskaran Sundaram

SPECIAL ARTICLE



Updated Molecular Testing Guideline for the Selection of Lung Cancer Patients for Treatment With Targeted Tyrosine Kinase Inhibitors

Guideline From the College of American Pathologists, the International Association for the Study of Lung Cancer, and the Association for Molecular Pathology

Neal I. Lindeman, MD,^{a,*} Philip T. Cagle, MD,^d Dara L. Aisner, MD, PhD,^e Maria E. Arcila, MD,^f Mary Beth Beasley, MD,^h Eric H. Bernicker, MD,^c Carol Colasacco, MLIS, SCT(ASCP),ⁱ Sanja Dacic, MD, PhD,^j Fred R. Hirsch, MD, PhD,^k Keith Kerr, MB, ChB,^l David J. Kwiatkowski, MD, PhD,^b Marc Ladanyi, MD,^g Jan A. Nowak, MD, PhD,^m Lynette Sholl, MD,^a Robyn Temple-Smolkin, PhD,ⁿ Benjamin Solomon, MBBs, PhD,^o Lesley H. Souter, PhD,^p Erik Thunnissen, MD, PhD,^q Ming S. Tsao, MD,^r Christina B. Ventura, MPH, MT(ASCP),ⁱ Murry W. Wynes, PhD,^s Yasushi Yatabe, MD, PhD^t

ASCO/CAP/IASCL/AMP
guideline (3/2018)

• CAP/IASLC/AMP
guideline (11/2017)

Srovnání ČR a doporučení ASCO-CAP- IASCL-AMP 2017

ASCO...

- Adenokarcinom (či jeho komponenta)
- Neskvamózní, NSCLC
- Jakýkoliv NSCLC s klinickými rysy susp. z driver mutace
- **Všechny**
- EGFR, ALK, ROS1, BRAF
- **Větší panely** (či negativita EGFR, ALK, ROS1, BRAF)
- RET, HER2, KRAS, MET

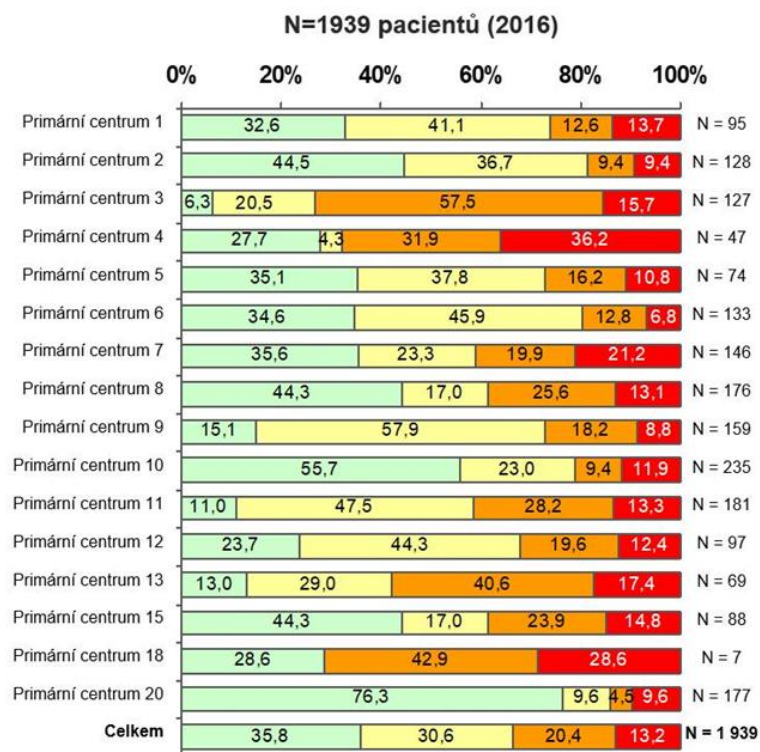
ČR

- **EGFR**
- malé vzorky – automaticky
- resekáty – na vyžádání onkologem
- **ALK**
- IHC – automaticky (3+ pozitivní)
- FISH (1+, 2+, sporné) – na vyžádání onkologem
- **ROS1**
- na vyžádání onkologem (je-li dostupná léčba) – jakákoliv pozitivita – nutná FISH (pouze FISH+ je ROS1 pozitivní)
- **BRAF, RET, HER2, KRAS, MET** – neprovádí se

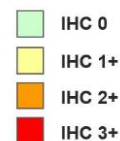
Registr Magister (2016)



Primární laboratoře (n=1939)



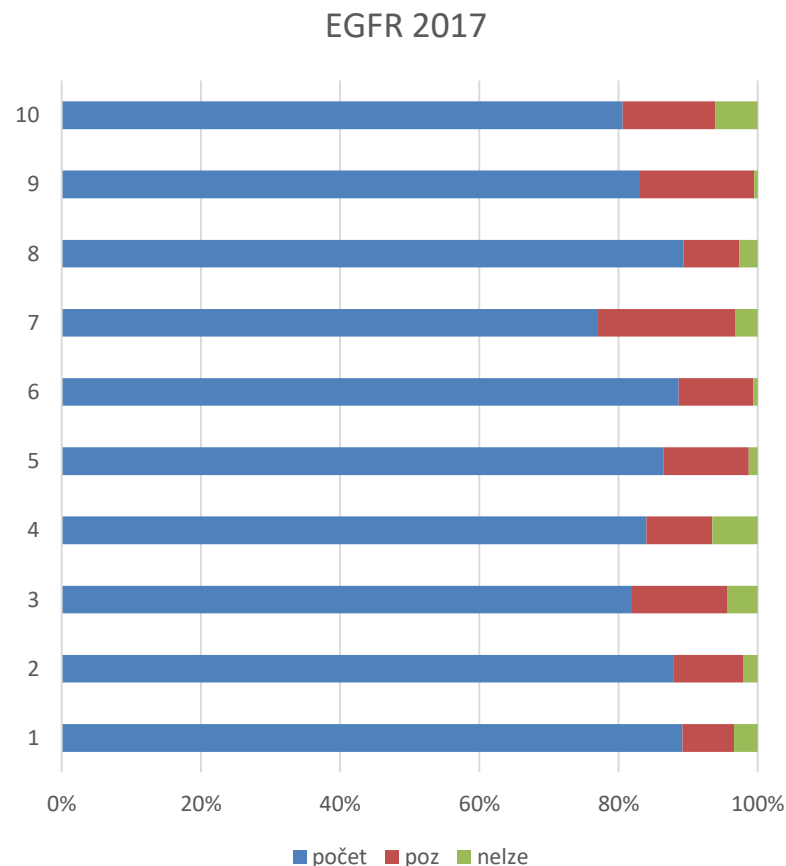
Referenční laboratoře (n=6034)



Výsledky testování EGFR (ČR 2017)

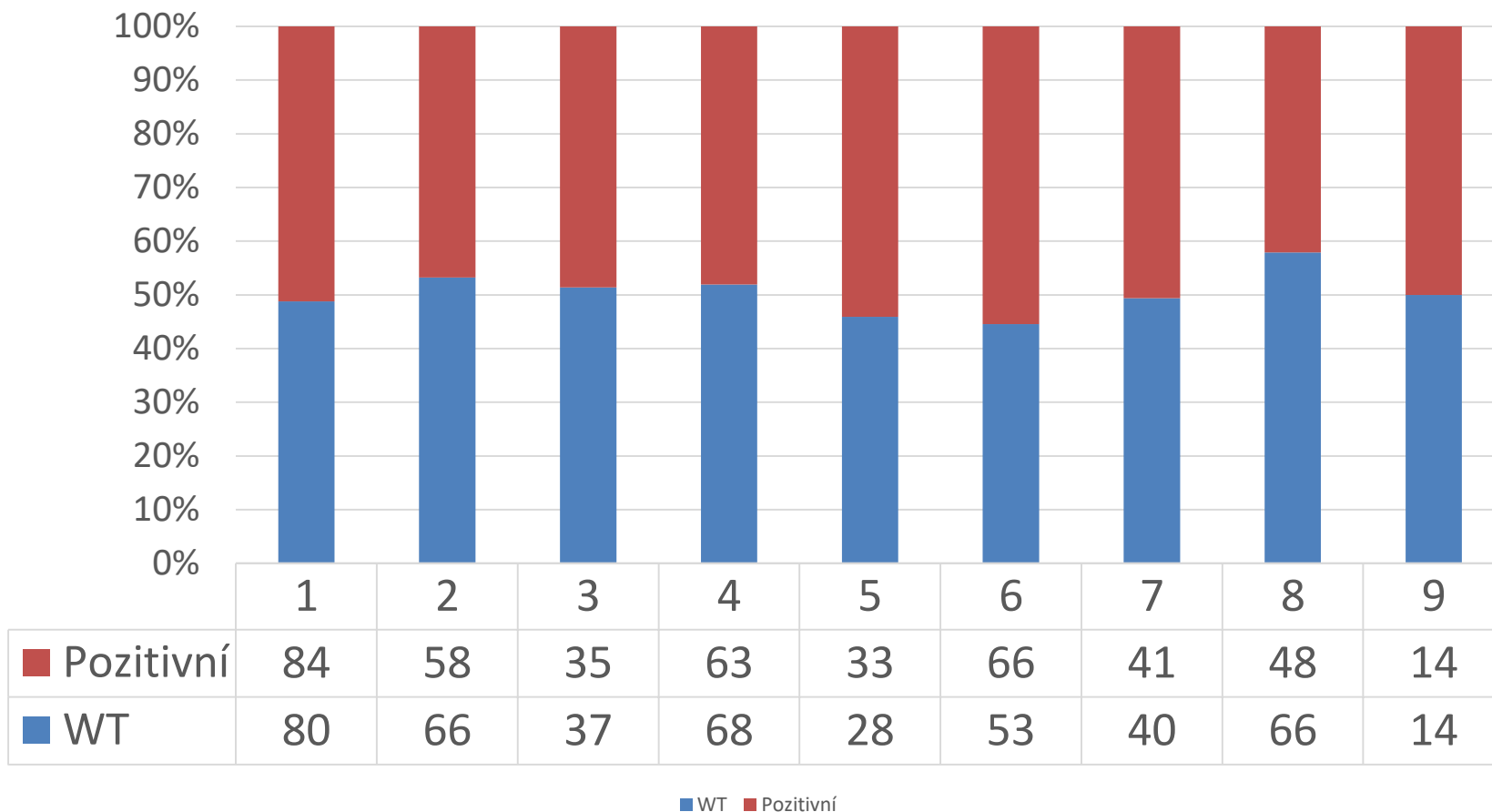
2017				
počet	poz	%	nelze	suma
132	11	8,33%	5	137
248	28	11,29%	6	254
222	37	16,67%	12	234
168	19	11,31%	13	181
134	19	14,18%	2	136
289	35	12,11%	2	291
94	24	25,53%	4	98
368	33	8,97%	11	379
162	32	19,75%	1	163
133	22	16,54%	10	143
1950	260	13,33%	66	2016

3,27%



Kolorektální karcinom – testování RAS

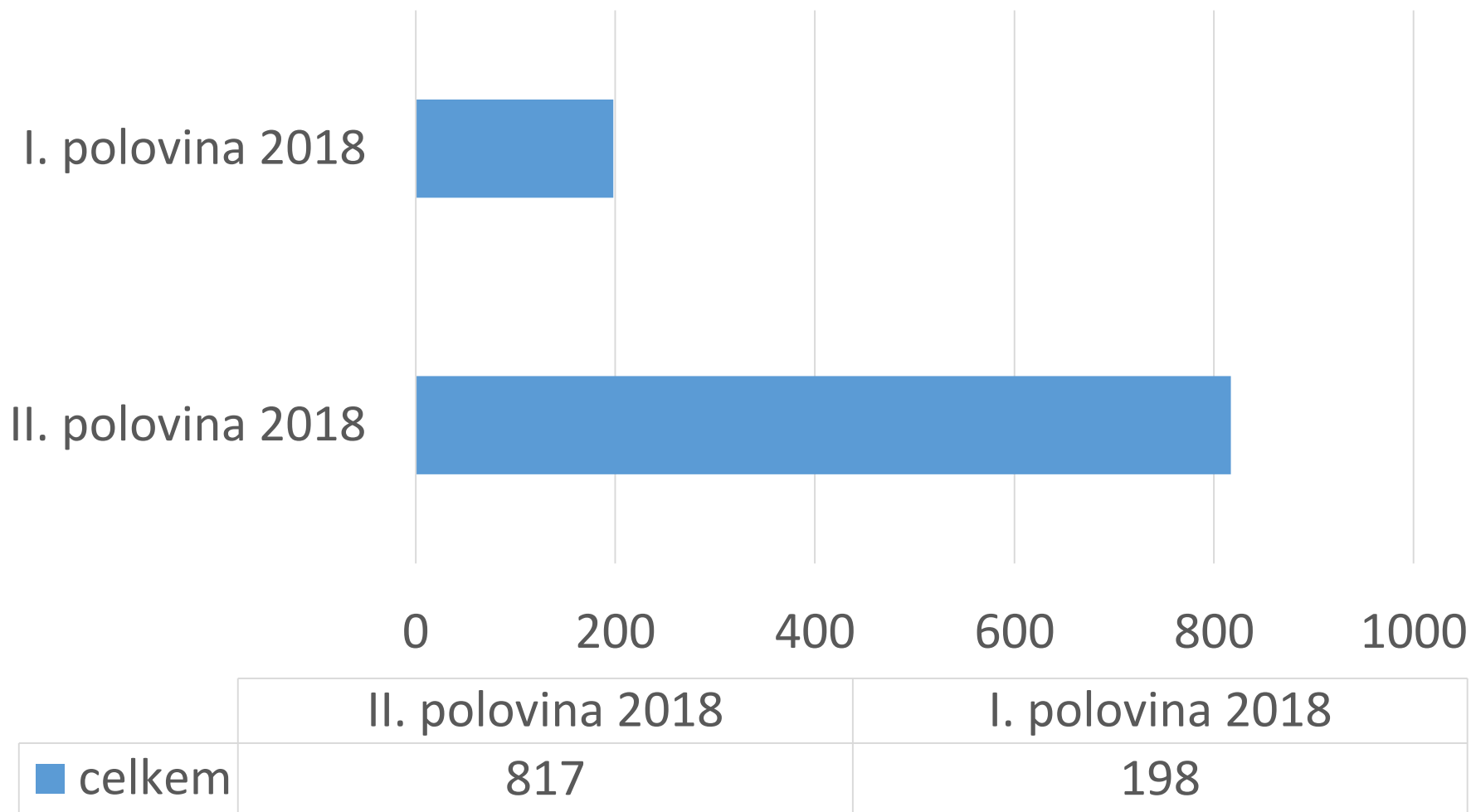
CRC RAS ČR 2018 (1. pololetí)



BRAF – maligní melanom

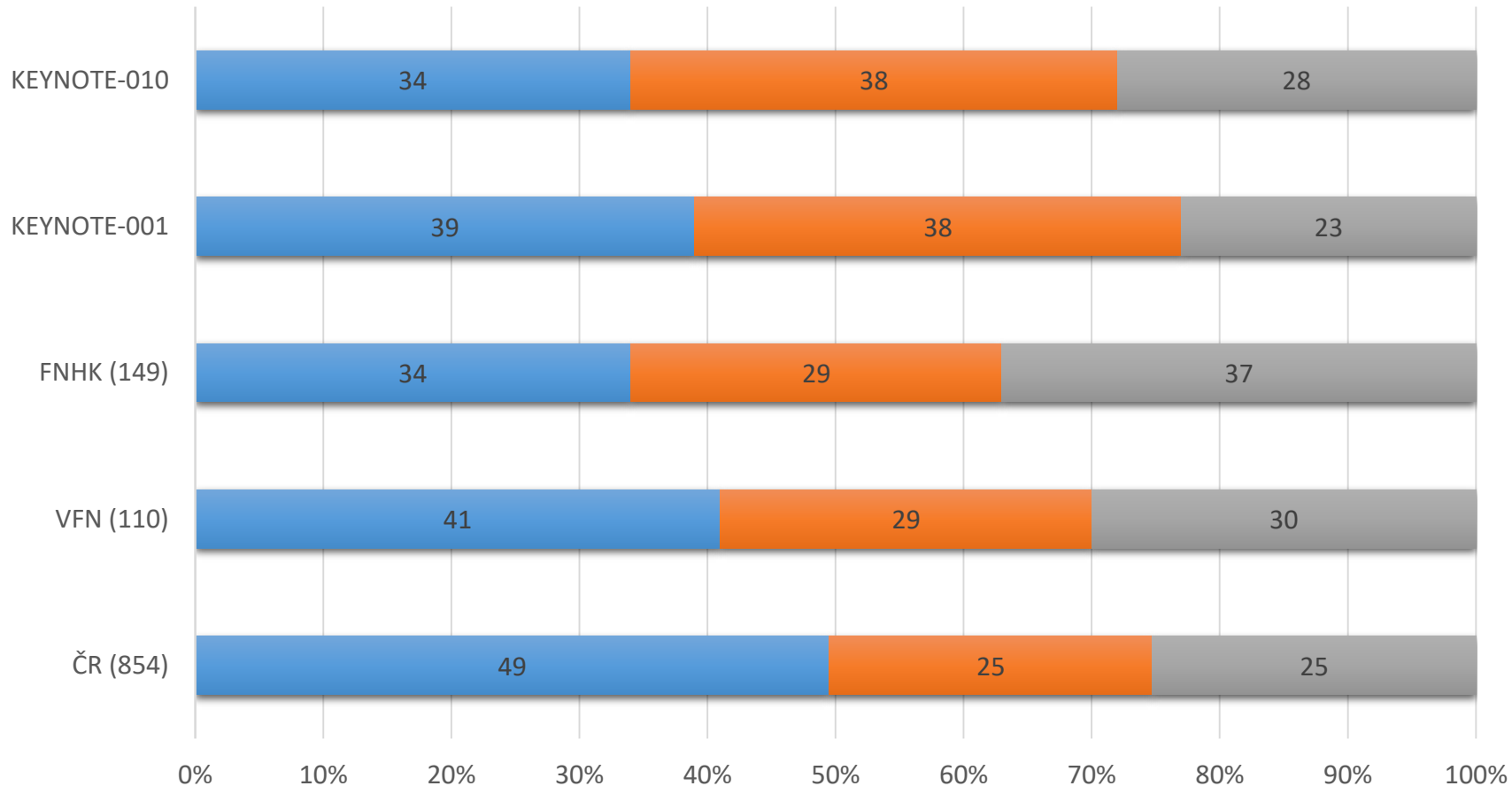
1. pol. 2018				
počet	poz	%	nelze	suma
49	21	42,86%	1	50
27	13	48,15%	0	27
19	6	31,58%	0	19
40	23	57,50%	0	40
10	5	50,00%	0	10
38	23	60,53%	1	39
5	4	80,00%	1	6
15	7	46,67%	0	15
0	0	0,00%	0	0
203	102	50,25%	3	206

Expresse PD-L1 – počty vyšetření (ČR 2018 - předběžná data)*



*Interní a předběžná data SČP ČLS JEP, prosíme nepoužívat pro prezentační, publikační ani jiné účely

Srovnání ČR*/VFN/FNHK/studie



	ČR (854)	VFN (110)	FNHK (149)	KEYNOTE-001	KEYNOTE-010
<1%	49	41	34	39	34
1-49%	25	29	29	38	38
50-100%	25	30	37	23	28

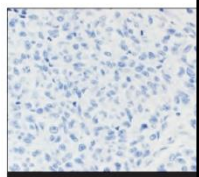
■ <1% ■ 1-49% ■ 50-100%

*Interní a předběžná data SČP ČLS JEP, prosíme nepoužívat pro prezentační, publikační ani jiné účely

Reportování výsledku vyšetření

Table 1: Diagnostic status from

PD-L1 Expression	
No Expression	Partial or complete absence of staining in < 1% of viable tumor cells
Low Expression	Partial or complete absence of staining in ≥ 1–49% of viable tumor cells
High Expression	Partial or complete absence of staining in ≥ 50% of viable tumor cells



No Expression (TPS < 1%)

Figure 14: Guidelines for scoring PD-L1

A closer look at the

Sample Diagnostic Lab Report

Diagnostic lab reports may vary.

ABC DIAGNOSTICS		PD-L1
Patient Name	John, Jane	Order Number
Order Number	123456	Order Date
Order Date	1/1/2020	Order Status
Order Status	Completed	Order Reference
Order Reference	123456789	Order Description
Order Description	PD-L1 IHC	Order Interpretation
Order Interpretation	High PD-L1	Order Result
Order Result	High PD-L1	Order Comment
Order Comment	High PD-L1	Order Signature

Konsenzuální závěr:

1. Vždy uvést ve výsledkovém protokolu klon protilátky použitý k vyšetření (22C3, 28-8, SP263).

2. Vždy musí být ve výsledkovém protokolu uvedeno % TPS. PD-L1 negativní nádor = TPS < 1 %. PD-L1 pozitivní nádor = TPS ≥ 1 %.

Závěr uvést explicitně slovně ve formátu:

“Negativní – exprese PD-L1 zastižena v < 1 % nádorových buněk”.

“Pozitivní – exprese PD-L1 zastižena v XY % nádorových buněk”.

n protilátky

zprávy
že v případě <
hodnotitelný,

pozici evidence
ení měla vliv na

ánová pozitivita

řádět

ř zohlední v
kritické
stávajících cut-
50 %)

lochy nádoru
neuvádět (v
něna v tuto
)

Nastavení testování od roku 2020

ZÁPIS Z JEDNÁNÍ S VZP ČR, SZP ČR ČESKÉ ONKOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP A SPOLEČNOSTI ČESKÝCH PATOLOGŮ ČLS JEP NA TÉMA PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKA

PRAHA ÚSTŘEDÍ VZP ČR
13. 3. 2019

ÚČASTNÍCI JEDNÁNÍ

Ústředí VZP ČR:	Ing. Šmehlík, MHA, JUDr. Havlasová, MUDr. Brabcová, Mgr. Dřimalová, Ing. Vokuš, MUDr. Sajdlová, MUDr. Rathousová
SZP ČR:	MUDr. Knorová, L. Linkeová, BA(HONS), MUDr. Plšková, MUDr. Mervartová
ČOS ČLS JEP:	doc. MUDr. Prausová, prof. Ryška, prof. Svoboda, prof. Petruželka
SČP ČLS JEP:	prof. MUDr. Dundr, MUDr. Trnková, prof. Matěj

PROGRAM JEDNÁNÍ

Nově navrhované kódy

KÓD aktuálně používaný	Nově navrhované kódy VZP s účinností od 1. 1. 2020
94200 BOD 7555 Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku - .. výkon se provádí z indikace přísluš. klin. pracoviště v návaznosti na zahájení cílené biologické léčby.	1. Prediktivní testování mutačního stavu nádorového genomu Každý typ prediktoru bude mít samostatný kód (tj. samostatný kód pro EGFR, KRAS, NRAS, ...), HB pro každý prediktor stanovena ve stejné výši tj. 7555 bodů. Kódy zahrnují vše, včetně izolace, případné ELFO apod. Závěr: konsensus účastníků Úkol: OS a ZP vypracuje registrační listy pro každý prediktor. 2. Liquid biopsy (testování cfDNA) na základě indikace onkologa s prediktivním účelem Kódy stejné pro vyšetření ze tkáně i LB - jde o stejnou metodiku jen s rozdílnou izolací DNA Závěr: konsensus účastníků Úkol: bude zapracováno v příslušných registračních listech 3. počty prediktorů do budoucna Za každý prediktor (v max. počtu 5) 1 x ekvivalent kódu 94200 7555 bodů. Bez ohledu na použitou metodu (Cobas, StripAssay, NGS, qPCR, Sangerovo sekvenování...) 6 a více prediktorů 1 x ekvivalent kódu odb. 816 – 94365 (somatické NGS) či 87800 odbornosti 823 35498 bodů vč. režie Závěr: k diskusi do budoucna (nutno přesně vyspecifikovat, na základě indikace zpravidla max. 1x za rok na jedno r.č a danou diagnózu)

Nově navrhované kódy

94201 BOD 12793 Fluoresdenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku ..Výkon se provádí z důvodů predikt. diagnostiky v návaznosti na indikaci cílené biologické léčby. Vyš. počtu kopií genu, chromozómu	In situ hybridizace lidské DNA pro prediktivní diagnostiku 127 93 bodů Závěr: konsensus účastníků Úkol: OS a ZP vypracuje registrační listy pro každý prediktor
K diskusi nový kód	„Testování mikrosatelitové instability“ nový kód ekvivalentní 8 x IHC cca 2800 bodů Bez ohledu na použitou metodu (IHC – testování 4 markerů + 4 kontrol; fragmentační analýza – Bethesda panel, Promega panel...; NGS) Závěr: ponechat stávající možnost vykazování, a to na základě indikace onkologa
(VZP) 87697 MIKRODISEKCE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU ODB 823	„Mikrodisekce biologického materiálu“ Zachovat kód VZP 87697, body 3343 Závěr: nadále vykazovat pod VZP kódem 87697

Nově navrhované kódy

(VZP) 87696 Imunohistochemie HER2	„Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem“ 2179 bodů včetně režie - platí pro HER2 (certifikovaný kit) a ALK, a to dle guideline Závěr: nadále vykazovat pod VZP kódem 87696
87618 Imunohistochemie certifikovaným kitem (nový kód odb. 823 v sazebníku) 2845 bodů včetně režie	Závěr – nesouhlas s novým kódem nadále vykazovat pod VZP kódem 87696
PD-L1 – nový výkon (současně chybí signální výkon VZP)	„Imunohistochemické vyšetření exprese PD-L1“ 3 x IHC + morfometrie Zatím se vykazuje pomocí kódu 87231 – imunohistochemie (zatím se vykazuje 2x kontrola), 351 bodů včetně režie a pomocí kódu 87135 – vyšetření morfometrické, 2146 bodů včetně režie Závěr: OS a ZP vytvoří nový registrační list a VZP výkon pro PD-L1
PD-L1 certifikovaným kitem – nový výkon (současně chybí signální výkon VZP)	„Imunohistochemické vyšetření exprese PD-L1 certifikovaným kitem“ Závěr: k diskuzi – do budoucna (v tuto chvíli není jednoznačná indikace k testování certifikovaným kitem pro účely konkrétní cílené léčby) OS a ZP vytvoří nový registrační list a VZP výkon pro PD-L1 certifikovaným kitem

Nově navrhované kódy

87800 Detekce somatických mutací genů BRCA1, BRCA2 technologií masivně paralelního sekvenování (NGS)	87800 Detekce somatických mutací genů BRCA1, BRCA2 technologií masivně paralelního sekvenování (NGS) 35 498 bodů včetně režie Závěr: konsensus účastníků, výkon zůstává, má samostatný RL
87011 Konzultace nálezu patologem cílená na žádost ošetřujícího lékaře body 291 včetně režie	Návrh na nový kód: „Vyhledávání a ověření materiálu pro prediktivní vyšetření, vč. předání na referenční pracoviště“ - vyhledání materiálu v archivu, případné zhotovení preparátů barvených HE (pokud již nejsou archivovány), event. výběr preparátů/bloků u konzultačního případu - detekce parafinového bloku k odeslání na referenční pracoviště, záznam o odeslání do NIS - záznam o vrácení bloku do NIS, přepis nálezu či závěru vyšetření Závěr: konsensus účastníků Úkol: OS a ZP vypracuje nový registrační list

Nově navrhované kódy

aktuálně nemá ekvivalent, k diskusi do budoucna	„Testování mutačního stavu nádorového genomu technologií masivně paralelního sekvenování (NGS) komerčním/certifikovaným kitem s analýzou DNA“ - komerční/certifikovaný kit pro vyšetření mutačního stavu nádorového genomu z velkého panelu genů (> 1.5 MB) umožňujícího kromě mutačního stavu jednotlivých genů i stanovení TMB (tumor mutation burden) a MSI (mikrosatelitové instability) Závěr: k diskusi do budoucna
aktuálně nemá ekvivalent, k diskusi do budoucna	„Testování mutačního stavu nádorového genomu technologií masivně paralelního sekvenování (NGS) komerčním/certifikovaným kitem s analýzou DNA i RNA“ - komerční/certifikovaný kit pro vyšetření mutačního stavu nádorového genomu z velkého panelu genů (> 1.5 MB) umožňujícího kromě mutačního stavu jednotlivých genů, stanovení TMB (tumor mutation burden) a MSI i analýzu RNA (= translokace, chromozomální aberace – přestavby NTRK1, 2, 3, ALK, ROS..) Závěr: k diskusi do budoucna

Závěr

- Prediktivní diagnostika se neustále rozvíjí
- Probíhají pravidelná setkání plátců (VZP, SZP ČR) a odborných společností (ČOS, SČP)
 - - síť Laboratoří prediktivní diagnostiky („referenčních laboratoří“)
 - - spektrum vyšetřovaných markerů
 - - způsoby vykazování péče
- Probíhají či jsou plánována jednání s dalšími odbornými společnostmi (SLG, ČSKB) – liquid biopsy, testování BRCA1/2..