



V Praze, 7. 12. 2023

Vážení členové SČP,

Vzhledem k novým léčebným postupům dochází ke změnám týkajícím se testování HER2 u karcinomu prsu a dále ke změnám týkajícím se testování mikrosatelitové instability u solidních nádorů pro účely imunoterapie. Uvedené změny vstupují v platnost od 1/2024.

1. Změna algoritmu testování HER2 u karcinomu prsu

V současné době došlo ke změně významu nízké exprese HER2 u karcinomu prsu (HER2 1+, HER2 2+/FISH-). Tyto případy v minulosti spadaly do kategorie HER2 negativních bez léčebného významu. Nově se však jedná o případy spadající do kategorie „HER2-low“ a je pro ně dostupná léčba konjugáty protilátka-léčivo („antibody-drug conjugates“). Nízká exprese HER2 se tím stala prediktivním markerem s návaznou cílenou léčbou a je tedy nutné testování HER2 u všech karcinomů prsu v některé z referenčních laboratoří.

Vzhledem k uvedenému došlo po jednáních mezi Společností českých patologů, Českou onkologickou společností, VZP a Svazem zdravotních pojišťoven ke společné dohodě týkající se změny algoritmu testování. Tato změna znamená, že všechny případy HER2 musí být vyšetřeny v některé z referenčních laboratoří. Nadále tedy nebude možné provádět doposud v některých zařízeních realizovaný „prescreening“, kdy byly do referenčních laboratoří odesílány pouze případy IHC 2+, IHC 3+, nebo případy IHC 0 a IHC 1+ splňující kritéria „diskordantního fenotypu“.

2. Změna algoritmu testování mikrosatelitové instability pro účely imunoterapie

Mikrosatelitová instabilita se stala prediktivním markerem pro imunoterapii u všech solidních nádorů a výsledek vyšetření má zásadní terapeutické dopady. V souvislosti s tím došlo po jednáních mezi Společností českých patologů, Českou onkologickou společností, VZP a Svazem zdravotních pojišťoven ke společné dohodě týkající se změny algoritmu testování tohoto markeru. Na podkladě uvedené dohody bude testování mikrosatelitové instability (dMMR/MSI) pro účely imunoterapie možné pouze v zařízeních spadající do sítě referenčních laboratoří. Pro tyto účely byly vytvořeny

Předseda/President
Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.
Ústav patologie 1.LF UK a VFN
Studničkova 2
128 00 Praha 2

Tel. +420224968624, fax +420224911715
e-mail: Pavel.Dundr@vfn.cz

Sekretariát/Secretary
Alena Gajdošová alena.gajdosova@vfn.cz

Místopředseda/Vice-President
MUDr. Pavel Fabian, Ph.D.
Oddělení onkologické a experimentální patologie
Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7
656 53 BRNO

tel: +420543133400
e-mail: fabian@mou.cz

Vědecký sekretář/Scientific Secretary
Prof. MUDr. Josef Zámečník, Ph.D.
Ústav patologie a molekulární medicíny
UK 2. LF a FN v Motole, V Úvalu 84
150 06 Praha 5

tel: +420 224 435 635
fax: +420 224 435 620
e-mail: josef.zamecnik@lfmotol.cuni.cz



SPOLEČNOST ČESKÝCH PATOLOGŮ

výkony 99804 (Expresní MMR proteinů imunohistochemicky) a 99805 (Mikrosatelitová instabilita metodou PCR), které budou uveřejněny v seznamu externích výkonů VZP a budou nasmlouvány pouze pracovištím spadajícím do sítě referenčních laboratoří.

Vyšetření mikrosatelitové instability pro jiné účely, např. v rámci diagnostické rozvahy u určitého typu nádoru nebo pro účely molekulární klasifikace časného karcinomu endometria (nikoliv však pro účely imunoterapie u pokročilého karcinomu endometria), lze nadále provádět na všech pracovištích, které mají metodu zavedenou a akreditovanou.

S pozdravem,

Pavel Dundr

Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.

Předseda Společnosti českých patologů ČLS JEP

Ústav patologie 1. LF UK a VFN v Praze

Studničkova 2, 128 00 Praha 2

tel.: +420 224 968 624

mobil: +420 731 621 399

email: pavel.dundr@vfn.cz

Předseda/President

Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.
Ústav patologie 1. LF UK a VFN
Studničkova 2
128 00 Praha 2

Tel. +420224968624, fax +420224911715
e-mail: Pavel.Dundr@vfn.cz

Sekretariát/Secretary

Alena Gajdošová alena.gajdosova@vfn.cz

Místopředseda/Vice-President

MUDr. Pavel Fabian, Ph.D.
Oddělení onkologické a experimentální patologie
Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7
656 53 BRNO

tel: +420543133400
e-mail: fabian@mou.cz

Vědecký sekretář/Scientific Secretary

Prof. MUDr. Josef Zámečník, Ph.D.
Ústav patologie a molekulární medicíny
UK 2. LF a FN v Motole, V Úvalu 84
150 06 Praha 5

tel: +420 224 435 635
fax: +420 224 435 620
e-mail: josef.zamecnik@lfmotel.cuni.cz