

Štandardná úhrada laboratórneho vyšetrenia IHC a FISH pri identifikácii HER 2 statusu.

HER 2 patrí do rodiny receptorov pre epidermálne rastové faktory. Je kódovaný HER 2 génom nachádzajúcim sa na chromozóme 17q12. Stanovenie HER 2 statusu je zásadnou podmienkou k indikácii liečby trastuzumabom a lapatinibom.

Hodnotenie prebieha úrovni proteínu (imunohistochemicky - IHC), alebo na úrovni DNA (fluorescenčnou in situ hybridizáciou - FISH). Imunohistochemické vyšetrenie slúži k určeniu expresie proteínu HER 2, ktorá u väčšiny prípadov koreluje s amplifikáciou génu HER 2. Amplifikácia génu sa stanovuje pomocou fluorescenčnej in situ hybridizácie (FISH). K liečbe trastuzumabom (Herceptin) alebo lapatinibom (Tyverb) sú indikované pacientky, ktoré sú imunohistochemicky silne pozitívne (3+) a/alebo FISH pozitívne. Pri hodnotení imunohistochemie sa používa skóre založené na membránovej pozitivite (0 až 3+); stupne 0 a 1+ sa považujú za negatívny výsledok, výsledok 2+ je slabo pozitívny (hraničný) a musí byť vždy doplnený FISH vyšetrením. Výsledok 3+ je silne (jednoznačne) pozitívny.

Biologická liečba je mimoriadne finančne náročná, preto je nutné stanovenie HER 2 realizovať a interpretovať vo vzájomnom kontexte histologického, imunohistochemického a hybridizačného vyšetrenia kvalifikovaným histopatológom a laboratórne analýzy dôsledne monitorovať. Vzhľadom k tomu, že v súčasnosti sú výkony súvisiace s identifikáciou HER 2 statusu vykazované pod rôznymi kódmi zdravotných výkonov a odlišná je aj výška úhrady, Union zdravotná poisťovňa, a.s. implementuje do zmluvných podmienok s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, vykonávajúcimi uvedenú diagnostiku, nový model priamo hradených kódov v rámci rozsahu objednanej zdravotnej starostlivosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, pod ktorými bude vykazovaná imunohistochemická diagnostika HER 2 a fluorescenčná in situ hybridizácia - obidve realizované certifikovanými setmi.

Imunohistochemická diagnostika bude vykazovaná s kódom 9976, fluorescenčná in situ hybridizácia bude vykazovaná s kódom 9956 s presne definovanou výškou úhrady.

V Bratislave 21.2.2011

MUDr. Martin Vochyan
riaditeľ úseku revízných
a zdravotných činností
Union zdravotná poisťovňa, a.s.