

Pytanie:

Proszę o zwrócenie uwagi na poniższe informacje, o które warto doprecyzować przedmiot konkursu.

1) Ocena obecności mutacji BRAF V600 metodą PCR

Zgodnie z charakterystykami leków w programie lekowym leczenia czerniaka test powinien wykrywać co najmniej mutacje V600E, V600K, V600D.

Samo pojęcie mutacji „V600”, które jest w zapisie programu lekowego jest za mało precyzyjne i może pojawić się oferta na test ograniczony np. do samej mutacji V600E.

3) Ocena stanu genów KRAS/NRAS

Zgodnie z aktualnym zapisem programu lekowego badanie w raku jelita oprócz genów KRAS i NRAS powinno obejmować obecnie dodatkowo mutację V600E w genie BRAF.

Dostępne są różne testy badające mutacje tych genów oparte o różne techniki. Nie wszystkie są refundowane przez NFZ w ramach Zarządzenia Prezesa NFZ nr 66/2018.

Powinien pojawić się wymóg wykonania badania techniką wymienioną w załączniku 7 do Zarządzenia nr 66/2018 dającą możliwość późniejszego rozliczenia takiej kompleksowej diagnostyki mutacji w trzech genach.

4) Wykonanie ALK – z tkanki guza

Powinna być sprecyzowana technika badania rearanżacji genu ALK.

Program lekowy obecnie dopuszcza techniki FISH lub NGS i są one również refundowane zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 66/2018.

Alternatywnym badaniem jest technika immunohistochemiczna, czyli niegenetyczna i obecnie nierefundowana przez NFZ.

W jej przypadku powinien pojawić się wymóg stosowania testu zawierającego instrukcję interpretacji odczynu w raku płuca, ponieważ są różne testy ALK-IHC i nie wszystkie mają zastosowanie w tym nowotworze.

5) ROS1 – badanie rearanżacji genu ROS1

Podobnie jak w przypadku ALK powinna być sprecyzowana technika badania.

Od stycznia badania rearanżacji genu ROS1 będzie wskazaniem do leczenia raka płuca w programie lekowym.

W badaniu klinicznym stosowano test oparty o technikę FISH i prawdopodobnie ta technika będzie wymagana.

Odpowiedź:

Szpital Uniwersytecki doprecyzowuje przedmiot konkursu w sposób następujący, zmieniając tym samym Formularz cenowy, stanowiący załącznik nr 2 do SWKO:

- 1 Ocena obecności mutacji BRAF V600 metodą PCR w zakresie V600E, V600K, V600D
- 2 Ocena stanu genów KRAS/NRAS, oraz w przypadku prawidłowości ww. genów – ocena mutacji V600E w genie BRAF, techniką wymienioną w załączniku 7 do Zarządzenia nr 66/2018 Prezesa NFZ
- 3 Ocena rearanżacji genu ALK techniką FISH lub NGS
- 4 Ocena rearanżacji genu ROS1 techniką FISH