



## NIEDROBNOKOMÓRKOWY RAK PŁUCA (NDRP) 85%

Gruzołakorak ~ 60%, Płaskonabłonkowy ~ 30%, Inne ~ 10%

### OPERACYJNY (I-IIIa)

Materiał tkankowy dobrej jakości do badań genetycznych wymagane utkanie nowotworowe ≥ 20%

Oceniane markery genetyczne:  
**EGFR, ALK, ROS1 – qPCR / NGS**

### Ocena ekspresji PD-L1 metodą IHC

W celu usprawnienia diagnostyki oceniane równoległe z badanymi genetycznymi

### Stopień zaawansowania

### NIEOPERACYJNY (IIIB-IV)

Okolo 70-75% pacjentów z NDRP

Materiał tkankowy, biopsyjny (biopsja gruboigłowa, EBUS, cytologia)  
ok.30% materiału nie nadaje się do diagnostyki genetycznej

**ODPOWIEDNI**  
do diagnostyki genetycznej

utkanie nowotworowe ≥ 20%

### Testy jednogenowe<sup>1</sup>

Ocena statusu genu **EGFR** (badanie mutacji w eksonach 18, 19, 20 i 21)  
Badanie mutacji w genie **KRAS** (*Gly12Cys*)  
Rearanżacja genu **ALK** metodą FISH  
Badanie translokacji w genie **ROS1**

### Testy NGS – małe panele genomowe<sup>2</sup>

**REKOMENDOWANE (finansowane przez NFZ)**

wykonywane techniką sekwencjonowania następnej generacji (NGS) umożliwiające w jednym etapie, wykrycie mutacji/fuzji genowych w typowych biomarkerach (**EGFR, ALK, ROS1, BRAF, KRAS\_G12C, HER2**) oraz nowych celach terapeutycznych (**NTRK, MET, FGFR, RET, STK11, KEAP1 inne**).

### Kompleksowe profilowanie genomowe (CGP)

wykonywane na materiale tkankowym

w wybranych, uzasadnionych klinicznie przypadkach (panele 300+ genów oraz sygnatury genomowe **MSI, TMB, HRD**).

**Brak finansowania z NFZ**

**NIEODPOWIEDNI**  
do diagnostyki genetycznej

utkanie nowotworowe ≤ 20% lub materiał nie diagnostyczny lub brak materiału tkankowego

### Testy jednogenowe na ctDNA<sup>3</sup>

Ocena statusu genu **EGFR** (badanie mutacji w eksonach 18, 19, 20 i 21)  
Badanie mutacji w genie **KRAS** (*Gly12Cys*)  
Rearanżacja genu **ALK** metodą FISH  
Badanie translokacji w genie **ROS1**

### Testy NGS na ctDNA - małe panele genomowe<sup>4</sup>

wykonywane techniką sekwencjonowania następnej generacji (NGS) umożliwiające w jednym etapie, wykrycie mutacji/fuzji genowych w typowych biomarkerach (**EGFR, ALK, ROS1, BRAF, KRAS\_G12C, HER2**) oraz nowych celach terapeutycznych (**NTRK, MET, FGFR, RET, STK11, KEAP1 inne**). Identyfikacja wariantów aktywnych i opornościowych (monitorowanie leczenia).

### Kompleksowe profilowanie genomowe (CGP)

wykonywane na ctDNA

w wybranych, uzasadnionych klinicznie przypadkach (panele 300+ genów oraz sygnatury genomowe **MSI, TMB, HRD**. Identyfikacja wariantów aktywnych i opornościowych (monitorowanie leczenia).

**Brak finansowania z NFZ**

#### Możliwość rozliczenia badań genetycznych w ramach

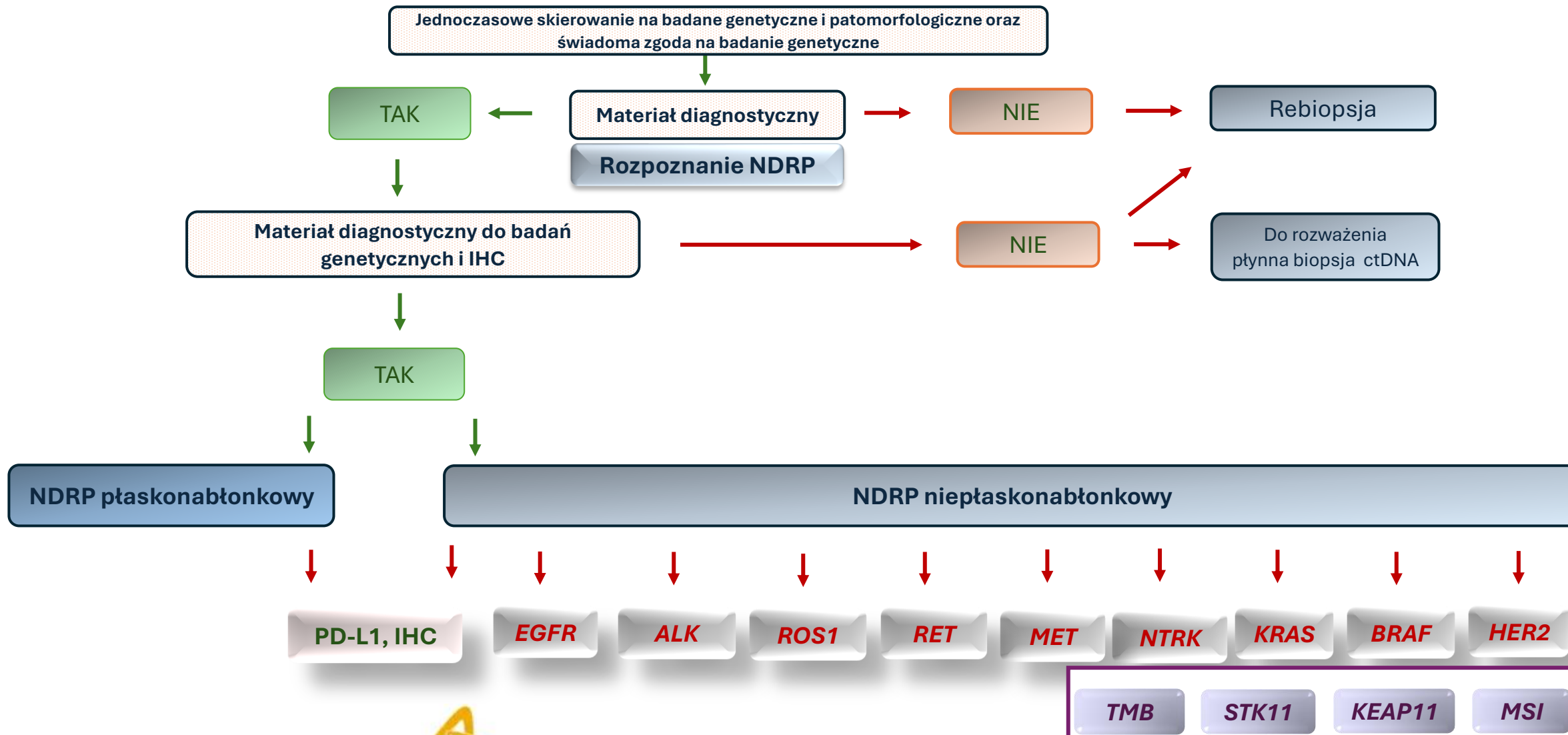
<sup>1</sup> 5.53.01.0005001 podstawowe badania genetyczne w chorobach nowotworowych, 649 pkt. - materiał archiwalny (tryb ambulatoryjny) lub jako produkt do sumowania do grupy JGP (hospitalizacja) lub (5.10.00.0000041 kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych, 532 pkt.

<sup>2</sup> 5.53.01.0005003 zaawansowane badania genetyczne w chorobach nowotworowych, 2 434 pkt. - materiał archiwalny (tryb ambulatoryjny) lub jako produkt do sumowania do grupy JGP (hospitalizacja) lub 5.10.00.0000041 kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych, 532 pkt.

<sup>3</sup> 5.53.01.0005001 podstawowe badania genetyczne w chorobach nowotworowych, 649 pkt. - produkt do sumowania do grupy JGP (hospitalizacja) lub (5.10.00.0000041) kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych, 532 pkt.  
Brak możliwości rozliczenia w trybie ambulatoryjnym (krew obwodowa)

<sup>4</sup> 5.53.01.0005003 zaawansowane badania genetyczne w chorobach nowotworowych, 2 434 pkt. - produkt do sumowania do grupy JGP (hospitalizacja) lub (5.10.00.0000041) kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych, 532 pkt.  
Brak możliwości rozliczenia w trybie ambulatoryjnym (krew obwodowa)

# Schemat obiegu materiału biologicznego w procesie zaawansowanej diagnostyki raka płuca



# Algorytm diagnostyczny w trakcie leczenia w programie lekowym B.6 w I linii leczenia



Pacjent w trakcie leczenia w I linii w programie lekowym B6

Jednoczesowe skierowanie na badane genetyczne oraz świadoma zgoda na badanie genetyczne

**Pacjent z rozpoznaniem NDRP**

Testy jednogenowe\*

Ocena statusu genu **EGFR** (badanie mutacji w eksonach 18, 19, 20 i 21) - qPCR  
Rearanżacja genu **ALK** i **ROS1** - FISH  
Ocena statusu **KRAS** (*Gly12Cys*) - qPCR

Testy NGS\*\*

Małe panele genowe wykonywane techniką sekwencjonowania następnej generacji (NGS) umożliwiające w jednym etapie, wykrycie mutacji/fuzji genowych: (**EGFR**, **ALK**, **ROS1**, **KRAS-G12C**, **NTRK**) oraz nowych celów terapeutycznych (**BRAF**, **MET**, **HER2**, **FGFR**, **RET**, inne)

Wykrycie zaburzenia genetycznego

Nie wykrycie zaburzenia genetycznego

Ocena ekspresji PDL1 (IHC)

Nie wykrycie zaburzenia genetycznego

Wykrycie zaburzenia genetycznego

Progresja choroby po I linii leczenia

Progresja choroby po I linii leczenia

Progresja choroby po I linii leczenia

**KRAS** (*Gly12Cys*)\*

w przypadku niepełnej diagnostyki

**KRAS** (*Gly12Cys*)\*

**EGFR**   **ALK**   **ROS1**   **MET**   **NTRK**

**Kompleksowe profilowanie genomowe (CGP)\*\*\***  
w wybranych, uzasadnionych klinicznie przypadkach (panele 300+ genów oraz sygnatury genomowe MSI, TMB, HRD wykonywane na tkance guza lub z płynnej biopsji).

**Kompleksowe profilowanie genomowe (CGP)\*\*\***  
w wybranych, uzasadnionych klinicznie przypadkach (panele 300+ genów oraz sygnatury genomowe MSI, TMB, HRD wykonywane na tkance guza lub z płynnej biopsji).

Monitorowanie skuteczności leczenia rebiopsja lub rekomendowana płynna biopsja

\* **Możliwość rozliczenia jako:**  
(kod 5.53.01.0005001) podstawowe badania genetyczne w chorobach nowotworowych, 649 pkt. materiał archiwalny (tryb ambulatoryjny) lub jako produkt do sumowania do grupy JGP (hospitalizacja) lub (5.10.00.0000041) kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych, 532 pkt

\*\* **Możliwość rozliczenia jako:**  
(kod 5.53.01.0005003) zaawansowane badania genetyczne w chorobach nowotworowych, 2 434 pkt. materiał archiwalny (tryb ambulatoryjny) lub jako produkt do sumowania do grupy JGP (hospitalizacja)

\*\*\*Brak finansowania z NFZ

Źródło: Opracowanie własne na podstawie załącznika B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)

