

# IMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ NEURODEGENERATIVNÍCH MARKERŮ V PLAZMĚ NEBO SÉRU

Číslo výkonu:

**801-2025-02-18-04-52-46**

Autorská odbornost:

**(801) klinická biochemie**

## Popis:

*(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)*

Kvantitativní imunoanalytické stanovení neurodegenerativních markerů vysoce senzitivní metodou v plazmě nebo v séru. Kalkulováno pro jeden marker (fosforylovaný tau protein: pTau 217, pTau 181, pTau 231; BD-Tau) a další, kód se může opakovat i vícekrát podle počtu indikovaných a vyšetřených markerů. Maximální počet je dán frekvencí v jednom dni a roce. V rámci SC a následné monitorace ze séra jen p-Tau 217. V rámci došetřování před zahájením příp. terapie všechny 4 markery. Indikující odborností je neurolog nebo psychiatr. Indikační omezení - lehká demence, mírný kognitivní deficit

## Poznámka:

## Čím výkon začíná:

Registrací požadavku a příjmem materiálu.

## Obsah a rozsah výkonu:

Příprava vzorku a přístroje k analýze, provedení analýzy- provedení imunoanalýzy ( inkubace, promývání a přidávání imunoreagencií), měření, vyhodnocení, výpočet hodnot ve vzorcích. Provádí se pomocí komerčně dostupných souprav. Hodnocení výsledku kontroly a vzorku z hlediska analytické kvality, posouzení výsledku s ohledem na diagnózu event. na předchozí výsledky, zápis do laboratorní dokumentace.

## Čím výkon končí:

Vydáním výsledku a jeho archivací

**Kategorie:** P - hrazen plně;

**Typ formuláře:** Ambulantní

**Omezení místem:** S - pouze na specializovaném pracovišti

**Omezení frekvencí:** v rámci SC 1/5let, v rámci sledování efektivity léčby 2/rok

**Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách:** 10

## Podmínky:

*(Pokud je omezení místem "S",*

*popište, čím je pracoviště specializované.)*

Laboratoř , která je vybavena imunochemickým analyzátořem. Centra budou teprve vytvořena po schválení léčby.

## Důvod změnového řízení:

*(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,*

*doplňte čísla původních výkonů.)*

Komerčně dostupné imunoanalytické diagnostické metody nyní dosahují dostatečné citlivosti pro stanovení neurodegenerativních markerů, jako je například pTau217, v plazmě nebo séru. Tyto biomarkery umožňují identifikaci Alzheimerovu chorobu již v preklinických a časných klinických stádiích. Včasná diagnostika, zejména v kombinaci s kognitivními testy, poskytuje možnost zahájit režimová opatření, která mohou zpomalit progresi této dosud nevyléčitelné nemoci. Zavedení těchto metod do běžné klinické praxe by tedy mohlo významně přispět ke zlepšení kvality života pacientů a optimalizaci léčebných strategií“.

**Posouzení medicínské efektivity:** Dnes již existuje řada literárních údajů ukazujících, že včasné odhalení rizika, nástupu a průběhu demence Alzheimerova typu pomáhá zpomalit průběh této zatím nevyléčitelné choroby nasazením vhodných režimových opatření a snižovat tak náklady na jejich péči. Zde uvádíme zatím nejčerstvější literární odkazy v době podání tohoto registračního listu. Ketchum FB, Chin NA, Grill JD. Aligning Alzheimer Disease Biology With Care. JAMA Neurol. Published online February 10, 2025. doi:10.1001/jamaneurol.2024.5154 Petersen RC, Mormino E, Schneider JA. Alzheimer Disease—What’s in a Name? JAMA Neurol. 2024;81(12):1245–1246. doi:10.1001/jamaneurol.2024.3766 o V současnosti nejsou oficiální české doporučené postupy – poslední z roku 2009 (Resner et al), z roku 2024 mezioborové doporučení (Rusina et al. - <https://mzd.gov.cz/alzheimerova-nemoc-a-jine-kognitivni-poruchy/>) o Likvorové parametry a příp. amyloidový PET jsou v rámci výzkumných kritérií dle zahraničních studií o V Evropských doporučeních je p-tau217 zmíněno jako vize do budoucna (Grisoni et al., <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442223004477>) o Schválení EMA dostal lecanemab a donanemab, v ČR ještě úhrady nebyly dojednány. V doporučeních příslušných léčiv je pozitivita amyloid PET či likvorových parametrů (AB42)

**Ekonomický dopad:**

*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*

Odhad počtu požadovaných vyšetření a jejich přínos je aktuálně zjišťován ve spolupráci s ÚZIS. Podklady nebyly dodány, takže náš odhad je 10 000 vyšetření/rok.

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Imunoanalytické stanovení pTau217 v plasmě metodou s citlivostí menší než 0,1 ng/l může nahradit vyšetření PET, které je až 10x dražší a méně dostupné. Vyšetření je prováděno z plazmy nebo séra, což představuje pro pacienta méně invazivní a zatěžující alternativu ve srovnání se stanovením z mozkomíšního moku. VandeVerde L, Cho H, Sanderson-Cimino M et al. Detection of Alzheimer Neuropathology in Alzheimer and Non-Alzheimer Clinical Syndromes With Blood-Based Biomarkers. JAMA Neurol.. doi: 10.1001/jamaneurol.2024.5017 Ashton NJ, Brum WS, Di Molfetta G, et al. Diagnostic accuracy of a plasma phosphorylated tau 217 immunoassay for Alzheimer disease pathology. JAMA Neurol. 2024;81(3):255-263. doi:10.1001/jamaneurol.2023.5319 Janelidze S, Barthélemy NR, Salvadó G, et al. Plasma Phosphorylated Tau 217 and Aβ42/40 to Predict Early Brain Aβ Accumulation in People Without Cognitive Impairment. JAMA Neurol. Published online July 28, 2024. doi:10.1001/jamaneurol.2024.2619 Lochman I, Novobilský R, Kušnierová P. Výzvy a perspektivy diagnostiky demencí. Klin. Biochem. Metabol. o Dle studií se jeví obdobná přesnost p-tau217 a amyloidového PET: např: <https://www.nature.com/articles/s41598-025-90232-8>, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10517500/>

**Způsob úhrady v dalších zemích:** Německo, Rakousko

**Další odbornosti:**

Kód	Název	Režie
813	laboratoř alergologická a imunologická	4,58

**Nositelé:**

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	K2	bioanalytik pro klinickou biochemii, bioanalytik pro alergologii a imunologii	5		3	29,96
Celkem:						29,96

**Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:**

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A084973	Souprava na stanovení Fosforylovaného Tau 217 (pTau217) vč. Kalibrátoru, kontrol, dilučních roztoků a pufrů.		1		1 739,00	1 739,00
A008173	Biochemie paušál spotř. materiálu		4		1,00	4,84
<b>Celkem: 1 740,00</b>						<b>1 743,84</b>

#### Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
<b>Celkem: 0,00</b>						<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

#### Přístroje:

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P. Procento z výkonu	Cena	Body
A001439	Analyzátor imunochemický s větší kapacitou	6 125000	6	0,20 2 500 000,00	15,17
<b>Celkem: 2 500 000,00</b>					<b>15,17</b>

#### ZUM:

Kód      Název

Položky mimo číselník

Název      Popis

#### ZULP:

Kód      Název

Položky mimo číselník

Název      Popis

<b>Bodová hodnota</b>	<b>Přímé</b>	<b>Osobní</b>	<b>Režijní</b>	<b>Celkem</b>
	<b>1 759,01</b>	<b>29,96</b>	<b>45,80</b>	<b>1 835</b>