



KANCELARIA DORADCZA
Rafał Piotr Janiszewski



Finansowanie przez płatnika publicznego badań genetycznych i molekularnych w chorobach onkologicznych po 1 stycznia 2017 r.

Wydanie II
zaktualizowane do stanu na 1 października 2017 r.

ARTUR FAŁEK

Warszawa 2017

ISBN 978-83-64464-02-7

Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski

Finansowanie przez płatnika publicznego
badań genetycznych i molekularnych
w chorobach onkologicznych
po 1 stycznia 2017 r.

WYDANIE II
zaktualizowane na 1 października 2017 r.

ARTUR FAŁEK

Warszawa 2017

Wydawca:
Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski
ul. Patriotów 181, 04-881 Warszawa
www.kancelariajaniszewski.pl

Autor: Artur Fałek

Copyright by Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski

ISBN 978-83-64464-02-7

Spis treści

Wstęp	5
Podstawowe definicje	6
Badania genetyczne/molekularne finansowane w chorobach nowotworowych	9
Pacjenci szpitalni	9
Zakres badań	10
Zakres wskazań	11
Zakresy oddziałów, z których możliwe jest rozliczenie	13
Warunki rozliczania badań genetycznych i molekularnych z Funduszem – lista kontrolna	17
Badanie genetyczne/molekularne w chorobach onkologicznych, a pakiet onkologiczny	19
Pacjenci ambulatoryjni	20
Standardy jakości w diagnostyce medycznej	21
Współpraca z laboratorium	21
Zlecenie badania genetycznego/molekularnego	23
Zgoda na badanie genetyczne/molekularne i jej dokumentowanie	24
Wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych	25
Typowe sytuacje kliniczne	26
Niedrobnokomórkowy rak płuca	26
Czerniak złośliwy	28
Rak piersi	30
Przewlekła białaczka limfocytowa	32
Chłoniaki	35
Powtarzanie badań genetycznych/molekularnych	36
Badania genetyczne/molekularne w onkologii, a ryczałt na diagnostykę w programach lekowych	38
Czy jest możliwy odstęp pomiędzy hospitalizacją, a badaniem genetycznym/molekularnym	39
Bibliografia	42

Wstęp

Celem niniejszego wydawnictwa jest przedstawienie możliwości rozliczania z Płatnikiem badań genetycznych i molekularnych w chorobach onkologicznych po 1 stycznia 2017 r.

Wydanie II zawiera aktualizację uwzględniającą stan prawny i formalny po wejściu w życie reformy ochrony zdrowia i zmiany sposobu finansowania świadczeń od 1 października 2017 r.

Początek wstępu zabrzmiał jakby w dziedzinie badań genetycznych i molekularnych nastąpiła nowa era. W pewnym sensie (praktycznej dostępności tych badań) jest to prawda, gdyż dopiero zapewnienie stabilnego, systemowego źródła finansowania tego rodzaju badań jest szansą na ich upowszechnienie. Z drugiej strony, w dobie dynamicznego rozwoju wiedzy w zakresie genetyki medycznej i biologii molekularnej nowotworów, prowadzenie zgodnej ze sztuką medyczną diagnostyki, postawienie rozpoznania, określenie rokowania i, co szczególnie istotne, wybór terapii, bez wykonania badań, specyficznych dla danego nowotworu, jest praktycznie niemożliwe.

Wykonanie pogłębionej diagnostyki jest także uzasadnione ekonomicznie, gdyż pozwala zarówno wybrać najbardziej optymalną na danym etapie wiedzy terapię, jak i uniknąć terapii nieefektywnych lub suboptymalnych, tym samym uniknąć nieracjonalnych kosztów z punktu widzenia systemu.

Z pewnością aspekty ekonomiczne i merytoryczne legły u podstaw Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 129/2016/DSOZ statuującego finansowanie badań genetycznych i molekularnych w chorobach onkologicznych.

Podstawowe definicje

Można powiedzieć, że każdy większy system wytwarza swoisty zbiór pojęć. Często pojęcia te zyskują znaczenie odmienne od powszechnego. Łatwo sobie wyobrazić, że funkcjonowanie w systemie bez znajomości definicji, znaczenia wyrażen, „żargonu” systemu, może prowadzić do sytuacji *qui pro quo*. W sytuacji rozliczeń z Płatnikiem, który działa w reżimie kontroli wydatkowania środków publicznych, niestety, żartów nie ma, a każde „nieporozumienie” ma wymierny skutek finansowy w postaci odmowy refinansowania świadczenia (w każdym przypadku stwierdzenie nieprawidłowości czy nawet nieścisłości) a bardzo często dodatkowej kary finansowej.

Ponieważ badania genetyczne i molekularne w onkologii mogą być zlecane i rozliczane zarówno w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jak i leczenia szpitalnego, ważna jest umiejętność prawidłowego rozróżniania tych rodzajów świadczeń i okoliczności, w których możemy przedstawić do rozliczenia różne procedury czy produkty rozliczeniowe.

Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta - Art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne może obejmować także udzielanie świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem badania diagnostyczne wykonywane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego - Art. 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Badanie genetyczne – to szeroki termin obejmujący różnego rodzaju badania materiału genetycznego, ale także badań pozwalających na wykrycie/potwierdzenie choroby genetycznej, ponieważ nie zawsze jest stosowany precyzyjnie, czasami wymiennie z badaniem molekularnym, warto przypomnieć podstawową systematykę badań genetycznych.

W artykule „Na czym polegają choroby genetyczne” zamieszczonym na portalu mp.pl prof. dr hab. med. Marek Sanak z Zakładu Biologii Molekularnej i Genetyki Klinicznej UJ CM w Krakowie opisał je następująco:

Badanie fenotypowe jest badaniem zmierzającym do wykrycia cechy organizmu charakterystycznej dla choroby genetycznej. Może ono polegać na pomiarze aktywności odpowiednich enzymów lub wykazaniu nadmiernego stężenia substancji chemicznych gromadzących się wskutek zablokowania szlaku enzymatycznego.

Badanie molekularne to badanie materiału genetycznego pacjenta technikami biologii molekularnej, pozwalającej na ustalanie nieprawidłowości genetycznych na poziomie cząsteczki DNA. Techniki te pozwalają wykryć np. zamianę pojedynczego nukleotydu w sekwencji genu albo ustalić nieprawidłową liczbę kopii genu lub jego fragmentu.

Badanie cytogenetyczne polega na poszukiwaniu nieprawidłowości w zakresie liczby albo struktury chromosomu i wymaga w klasycznym badaniu obserwacji chromosomów pod mikroskopem. Nowoczesną metodą badania cytogenetycznego jest połączenie techniki molekularnej i obserwacji w mikroskopii fluorescencyjnej. Ten wariant badania cytogenetycznego nazywa się FISH od angielskiej nazwy – *fluorescent in situ hybridization*.

Należy pamiętać, że na potrzeby rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia należy stosować wybrany „zakres badań genetycznych” determinowany rodzajem badania określony w rubryce „Kategoria szczegółowa”, patrz Tabela Nr 1.

Dokumentacja medyczna – jest to dokumentacja, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Hospitalizacja – całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji, od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu – § 2. pkt 2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z późn. zm.;

Hospitalizacja planowa – hospitalizacja wykonywana w trybie planowym – § 2. pkt 3). Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listo-

pada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z późn. zm.;

Leczenie jednego dnia – udzielanie świadczeń gwarantowanych świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin – § 2. pkt 4). Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z późn. zm.

Świadczenia w ramach hospitalizacji, hospitalizacji planowej i „leczenia jednego dnia” mogą być udzielane świadczeniobiorcy, jeżeli cel leczenia nie może być osiągnięty z zastosowaniem leczenia ambulatoryjnego, wynika to z Art. 2. ust.1. pkt 11). ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

Szpital – zakład leczniczy, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – Art. 2. ust.1. pkt 9). ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne – świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz leczenia uzdrowiskowego, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach – Art. 2. ust.1. pkt 12). ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Świadczenia pakietu onkologicznego – świadczenia udzielane na podstawie przepisów Art. 32a i 32b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Świadczenia te stanowią część świadczeń gwarantowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wyodrębnienie ich ma na celu zwiększenie dostępu i przyśpieszenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w chorobach nowotworowych.

Udzielanie świadczeń na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego ma istotne znaczenie w kontekście sposobu finansowania świadczeń w świetle Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania.

Świadczenie szpitalne – wykonywane całą dobę, kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjo-narnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin Art. 2. ust.1. pkt 11). ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Warto zwrócić uwagę na to, że warunkiem rozliczenia z NFZ hospitalizacji jest niemożliwość realizacji świadczenia w warunkach ambulatoryjnych.

Badania genetyczne/molekularne finansowane w chorobach nowotworowych

Wszystko to, co napisano na wstępie poprzedniego rozdziału o swoim żargonie systemu, znajduje potwierdzenie w nazewnictwie świadczeń i produktów rozliczeniowych, ponieważ wyrażenia:

- 1) „Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych”;
- 2) „Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych”;
- 3) „Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych”

– raz stanowią nazwy własne „produktów rozliczeniowych”, innym razem są „zakresem badań genetycznych”, dodatkowo, **zakres ten obejmuje zarówno badania genetyczne, jak i badania molekularne**, stąd tytuł niniejszego opracowania. Dlatego, by nie obawiać się o refundację z NFZ kosztów badań, należy precyzyjnie przedstawiać je do rozliczenia.

Pacjenci szpitalni

W przypadku badań zleczanych na rzecz pacjentów, od których materiał do badania pobrano po 1 stycznia 2017 r., w trakcie hospitalizacji, można do rozliczenia wskazać produkt rozliczeniowy/zakres badań genetycznych/molekularnych wg „Wykazu badań genetycznych w chorobach nowotworowych (opublikowanego, jako załącznik Nr 7 do zarządzenia Nr 129/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie

szpitalne). Załącznik ten przedstawia Tabela Nr 1.

Zakres badań

Tabela 1. Wykaz badań genetycznych/molekularnych w chorobach nowotworowych

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C 83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, D33, D45, D46, D47, D76, z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
1.	Proste badanie genetyczne	1.1 Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej
		2.1 FISH ^{II} /ISH ^{II} (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		3.1. Prosty test
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR ^{II} /sekwencjonowania Sangera / prostych zestawów diagnostycznych
		lub analiza ekspresji / obecności genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody real-time PCR (RQ-PCR).
2.	Złożone badanie genetyczne	1.2. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych
		1.3 Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH^{II} z użyciem 1-2 sond
		2.2 FISH ^{II} /ISH ^{II} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 sond)
		2.3 FISH ^{II} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu
		2.5. C-ig-FISH (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmacytów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		3.2. Złożony test
		Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR ^{II} z dodatkowym zastosowaniem Southern Blot
		lub badanie mutacji dynamicznych
		lub analiza duplikacji/delecji

		lub analiza metylacji
		lub zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip)
3.	Zaawansowane badanie genetyczne	1.4. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH z użyciem >2 sond lub zbadaniem molekularnym 2.4. FISH/ISH^{2),3)} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej 4 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3 sond z równoległym badaniem molekularnym 3.3. Test zaawansowany Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom lub sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)

¹⁾ - badanie metodą PCR lub modyfikacjami tej metody (RT-PCR, RQ-PCR, nested-PCR, real time PCR i inne)

²⁾ - oznaczenie FISH użyte w tabeli oznacza fluorescencyjną hybrydyzację *in situ*

³⁾ - oznaczenie ISH użyte w tabeli oznacza niefluorescencyjną hybrydyzację *in situ* (np. CISH, SISH i metody pokrewne)

Zakres wskazań

W pierwszym wierszu wymienione są rozpoznania, wg ICD 10, w których badania są refinansowane:

C15 Nowotwór Złośliwy Przelyku

C16 Nowotwór Złośliwy Żołądka

C17 Nowotwór Złośliwy Jelita Cienkiego

C18 Nowotwór Złośliwy Jelita Grubego

C19 Nowotwór Złośliwy Zgięcia Esiczo-Odbytniczego

C20 Nowotwór Złośliwy Odbytnicy

C34 Nowotwór Złośliwy Oskrzela I Płuca

- C38 Nowotwór Złośliwy Serca, Śródpiersia I Oplucnej
- C40 Nowotwór Złośliwy Kości I Chrząstki Stawowej Kończyn
- C41 Nowotwór Złośliwy Kości I Chrząstki Stawowej O Innym I Nieokreślonym Umiejscowieniu
- C43 Czerniak Złośliwy Skóry
- C47 Nowotwory Złośliwe Nerwów Obwodowych I Autonomicznego Układu Nerwowego
- C48 Nowotwór Złośliwy Przestrzeni Zaotrzewnowej I Otrzewnej
- C49 Nowotwory Złośliwe Tkanki Łącznej I Innych Tkanek Miękkich
- C50 Nowotwór Złośliwy Sutka
- C56 Nowotwór Złośliwy Jajnika
- C64 Nowotwór Złośliwy Nerki, Z Wyjątkiem Miedniczki Nerkowej
- C69 Nowotwór Złośliwy Oka
- C70 Nowotwór Złośliwy Opon
- C71 Nowotwór Złośliwy Mózgu
- C72 Nowotwór Złośliwy Rdzenia Kręgowego, Nerwów Czaszkowych I Innych Części Centralnego Systemu Nerwowego
- C73 Nowotwór Złośliwy Tarczycy
- C74 Nowotwór Złośliwy Nadnerczy
- C82 Chłoniak Nieziarniczy Guzkowy (Grudkowy)
- C83 Chłoniaki Nieziarnicze Rozlane
- C85 Inne I Nieokreślone Postacie Chłoniaków Nieziarniczych
- C88 Złośliwe Choroby Immunoproliferacyjne
- C90 Szpiczak Mnogi I Nowotwory Złośliwe Z Komórek Plazmatycznych
 - C90.1 Białaczka Plazmatycznokomórkowa
 - C90.2 Pozaszpiczkowa Postać Szpiczaka
- C91 Białaczka Limfatyczna
 - C91.1 Przewlekła Białaczka Limfocytowa

C92 Białaczka Szpikowa

C92.1 Przewlekła Białaczka Szpikowa

D33 Niezłśliwy Nowotwór Mózgu I Innych Części Centralnego Systemu Nerwowego

D45 Czerwienica Prawdziwa

D46 Zespoły Mielodysplastyczne

D47 Inny Nowotwór O Niepewnym Lub Nieznanym Charakterze Układu Limfatycznego, Krwiotwórczego I Tkanek Pokrewnych

D76 Niektóre Choroby Dotyczące Układu Siateczkowo-Śródbłonkowego I Chłonnego

– oznacza to, że badania zlecone pacjentom z rozpoznaniem spoza powyższej listy nie będą refinansowane przez NFZ

Kolejne warunki przedstawienia do rozliczenia z NFZ przedmiotowych badań zostały zawarte w Załączniku 1C do Zarządzenia Nr 129/2016 Prezesa NFZ:

1. Nazwa, kod produktu.
2. Możliwość rozliczenia z oddziałów o odpowiednich zakresach.
3. Możliwość sumowania z innymi produktami rozliczeniowymi.
4. Tryb realizacji świadczeń.
5. Wskazanie co obejmuje produkt.

Zakresy oddziałów, z których możliwe jest rozliczenie

Zgodnie z Załącznikiem 1c – Katalog produktów do sumowania do zarządzenia Nr 129/2016/DSOZ Prezesa NFZ (patrz. Tabela 2), wykazanie i rozliczenie badań genetycznych i molekularnych w chorobach onkologicznych jest możliwe w oddziałach udzielających świadczeń (posiadających kontrakt z NFZ) w następujących zakresach:

- chirurgia dziecięca
- chirurgia klatki piersiowej/chirurgia klatki piersiowej dla dzieci
- chirurgia onkologiczna/chirurgia onkologiczna dla dzieci
- choroby płuc/choroby płuc dla dzieci
- endokrynologia/endokrynologia dla dzieci
- gastroenterologia/gastroenterologia dla dzieci
- ginekologia onkologiczna
- hematologia
- neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci
- onkologia i hematologia dziecięca
- onkologia kliniczna
- otorynolaryngologia/otorynolaryngologia dla dzieci
- urologia/urologia dla dzieci

Zgodnie z Załącznikiem 1c badania genetyczne i molekularne można wykazywać łącznie ze świadczeniami z katalogu 1a (czyli hospitalizacjami rozliczanymi wg jednorodnych grup pacjentów) realizowanymi w trybie hospitalizacji albo hospitalizacji jednodniowej.

Do rozliczenia można wykazać tylko jeden rodzaj badania genetycznego/molekularnego (proste albo złożone albo zaawansowane), gdyż nie można ich łączyć ze sobą i nie ma też możliwości jednoczesnego wykazania z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.

O tym, który produkt rozliczeniowy wskazujemy – badanie proste czy złożone czy zaawansowane uzależnione jest od wykonania co najmniej jednego badania ze wskazanych w kategorii szczegółowej (patrz Tabela Nr 1) - zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe.

Odniesienie się do zaleceń postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe ma dodatkowe znaczenie praktyczne – oznacza to, że NFZ będzie weryfikował zasadność wykonania badań w oparciu o takie rekomendacje, jak należy rozumieć aktualne, w momencie udzielenia świadczenia.

Lp	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń														Tryb realizacji świadczeń			Uwagi	Możliwość sumowania																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
				chirurgia dziecięca	Chir. klatki piersiowej/dziecięca	Chir. onkologiczna /dziecięca	choroby płuc /dziecięce	endokrynologia /dziecięca	gastroenterologia/dziecięca	ginekologia onkologiczna	hematologia	neurochirurgia/dziecięca	onkologia i hematologia dziecięca	onkologia kliniczna	Otarynolaryngologia /dziecięca	urologia/dziecięca	tryb ambulatoryjny	tryb jednodniowy	hospitalizacja	kat. 1a		kat. 1b	produkty dedykowane do sumowania dla określonej JGP	produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z katalogu 1b i 1d																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
1	2	3	4	5														6			7	8	9	10			11																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
69	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Wycena ta została zmieniona Zarządzeniem Nr 57/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 26 lipca 2017 r.

Tabela 2a. Wyciąg z katalogu 1c – Załącznika 5 do Zarządzenia Nr 57/2017/DSOZ

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa
1	2	3	4
69	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	12,24
70	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	24,48
71	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	45,90

Przy wartości 1 punktu równej 52 zł.

Następnie wycena ta została zmieniona Zarządzeniem Nr 73/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22 sierpnia 2017 r.

Tabela 2b. Wyciąg z katalog 1c – Załącznika 3 do Zarządzenia Nr 73/2017/DSOZ Prezesa NFZ

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa
1	2	3	4
69	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	648,96
70	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1297,92
71	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	2433,60

Przy wartości 1 punktu równej 1 zł.

Opisane wyżej działania służą podniesieniu wartości procedur,

(w związku z przewidywanym wzrostem płac) najpierw podwyższono wartość punktową procedury o 2% a następnie podwyższona wartość 1 punktu z 52 zł na 53,02 zł i przeliczono ilość punktów, w taki sposób by 1 punkt kosztował 1 zł.

Od 1 października 2107 r. powyższe wartości punktów mają znaczenie wyłącznie statystyczne (z wyjątkiem badań wykonanych na podstawie karty DILO), ponieważ szpitale, w ramach podstawowego systemu zabezpieczenia finansowane są ryczałtem i ilość oraz „wartość” wykonanych procedur nie mają bezpośredniego wpływu na wysokość otrzymywanego przez szpital ryczałtu w danym roku.

Warunki rozliczania badań genetycznych i molekularnych z Funduszem – lista kontrolna:

1. Szpital musi posiadać kontrakt z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w co najmniej jednym z niżej wymienionych zakresów:
 - 1) chirurgia dziecięca
 - 2) chirurgia klatki piersiowej / chir. klatki piersiowej dla dzieci
 - 3) chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci
 - 4) choroby płuc / choroby płuc dla dzieci
 - 5) endokrynologia / endokrynologia dla dzieci
 - 6) gastroenterologia / gastroenterologia dla dzieci
 - 7) ginekologia onkologiczna
 - 8) hematologia
 - 9) neurochirurgia / neurochirurgia dla dzieci
 - 10) onkologia i hematologia dziecięca
 - 11) onkologia kliniczna
 - 12) otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci
 - 13) urologia / urologia dla dzieci- hospitalizacja i pobranie materiału do badania ma miejsce na jednym z w/w. oddziałów.
2. Hospitalizacja pacjenta w jednym z ww. oddziałów musi być uzasadniona względami medycznymi i właściwie udokumentowana.

3. Pacjent musi mieć rozpoznanie z zakresu wskazań wg ICD 10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C 83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, D33, D45, D46, D47, D76, (z rozszerzeniami do pięciu znaków).
 4. Pacjent musi wyrazić zgodę na badanie genetyczne/molekularne.
 5. Materiał do badań genetycznych/molekularnych musi być pobrany w trakcie hospitalizacji w oddziale udzielającym świadczeń (mającym kontrakt z NFZ) z zakresów wymienionych w pkt 1.
 6. Szpital posiada laboratorium genetyczne/molekularne lub umowę/ umowy na wykonywanie badań genetycznych/molekularnych z laboratorium spełniającym kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r., zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz „Wytocznych dla laboratoriów genetycznych nowotworów litych Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych w Onkologii przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie Genetyki Klinicznej”.
- Badania genetyczne/molekularne mogą być zlecane podwykonawcom na podstawie art. 133 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.
7. Rozliczeniu podlega hospitalizacja, zgodnie z grupami JGP oraz dodatkowo badanie genetyczne/molekularne (w powiązaniu z tą hospitalizacją).
 8. Zasadą generalną jest to, że badanie genetyczne/molekularne z Zarządzenia Nr 129/2016/DSOZ można rozliczyć w dacie hospitalizacji, podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku.
 9. Rozliczenie hospitalizacji następuje po jej zakończeniu.
 10. Jeżeli w momencie zakończenia hospitalizacji nie jest znany wynik badania genetycznego/molekularnego, a skończył się okres rozliczeniowy (miesiąc), hospitalizacja powinna być sprawozdana z kwalifikacją do jednorodnych grup pacjentów (JGP) właściwą w momencie zakończenia hospitalizacji.
 11. Po otrzymaniu wyniku badania genetycznego/molekularnego, następuje dokonanie korekty sprawozdania i rozliczenia finansowego.

Sprawozdawane jest samo badanie i rozliczana jego wartość.

12. Badania genetyczne/molekularne w chorobach onkologicznych mogą być rozliczane albo razem ze „zwykłymi” hospitalizacjami albo z hospitalizacjami rozliczanymi jako świadczenia z pakietu onkologicznego. Sposób rozliczenia wybierany jest w zależności czy pacjent, który trafił do szpitala, posiada kartę Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO) czy nie. Jeżeli świadczenia udzielane są na podstawie karty DiLO, badanie genetyczne/molekularne sprawozdajemy jako świadczenie z pakietu onkologicznego i nie łączymy z produktem o kodzie 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie i pozostałymi produktami z katalogu 3a lub 3b „Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy o świadczeniach.
13. Produktu służącego rozliczeniu badań genetycznych/molekularnych z katalogu 1c nie można łączyć z produktem o kodzie 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie i pozostałymi produktami z katalogu 1c w zakresie badań genetycznych.

Badanie genetyczne/molekularne w chorobach onkologicznych, a pakiet onkologiczny

Badanie genetyczne/molekularne w chorobach onkologicznych może być rozliczane albo razem ze „zwykłą” hospitalizacją albo z razem z hospitalizacją rozliczaną jako świadczenie z pakietu onkologicznego. Produkty rozliczeniowe:

- 5.53.01.0005001 Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 12 pkt (od 1 października 2017 r. 648,96 pkt),
- 5.53.01.0005002 Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 24 pkt (od 1 października 2017 r. 1297,92 pkt),
- 5.53.01.0005003 Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 45 pkt (od 1 października 2017 r. 2433,6 pkt).

- znajdują się zarówno w Załączniku Nr 3 jak i Załączniku Nr 5 (katalog 3a i katalog 3b) do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 129/2016/DSOZ i powtórzone w Załączniku Nr 3 jak i Załączniku Nr 6 „Produkty roz-

liczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy o świadczeniach, do Zarządzenia Nr 73/DSOZ/2017, stanowiących odpowiednio:

- katalog 1c – Katalog produktów do sumowania,
- katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy o świadczeniach
- w zarządzeniach Prezesa NFZ określających szczegółowe warunki umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne.

Sposób rozliczenia wybierany jest w zależności czy pacjent, który trafił do szpitala, posiada kartę Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO) czy nie. Jeżeli świadczenia udzielane są na podstawie karty DiLO, badanie genetyczne/molekularne sprawozdajemy jako świadczenie z pakietu onkologicznego, co jest o tyle istotne, że świadczenia te będą rozliczane odrębnie – tzn. będą finansowane dodatkowo poza ryczałtem dla szpitala w sieci podstawowego zabezpieczenia szpitalnego.

Pacjenci ambulatoryjni

Zasady zlecania i wykonywania badań genetycznych/molekularnych na rzecz pacjentów ambulatoryjnych nie uległy zmianie po 1 stycznia 2017 r. Rozliczane są one:

1. łącznie ze świadczeniami ambulatoryjnej opieki specjalistycznej produktem o kodzie: 5.03.00.0000021 (wycenionym na 28 pkt. – gdzie 1 pkt wart jest około 10 zł) wykrywanie RNA/DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/ PFGE) z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych — w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, 28,56 pkt. od 1 lipca 2017 r.; 292 pkt. od 1 października 2017 r,
2. jako świadczenia udzielane na podstawie skierowania (zlecenia) z ambulatorium (albo ze szpitala) do świadczeniodawcy posiadającego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie świadczenia odrębnie kontraktowane (SOK). Produkt rozliczeniowy o kodzie 5.10.00.0000041 (wyceniony na 45 pkt. – gdzie 1 pkt wart jest około 10 zł a po 1 października 2017 r. na 517 pkt.), z zakresu badania

genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie. Produkt jest rozliczany wyłącznie przez świadczeniodawców posiadających umowę w zakresie świadczenia odrębnie kontraktowane, natomiast zlecającym może być dowolny świadczeniodawca posiadający umowę w zakresie ambulatoryjna opieka specjalistyczna lub leczenie szpitalne, udzielający świadczeń w zakresie onkologii.

Standardy jakości w diagnostyce medycznej

Obszar standardów badań genetycznych i molekularnych długo nie był uregulowany w przepisach prawa. Dość powiedzieć, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128) przez lata nie odnosiło się do przedmiotowego tematu i dopiero nowelizacja tego rozporządzenia z dnia 19 sierpnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 1372). wprowadziła załącznik określający „standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań”. Rozporządzenie weszło w życie 25 września 2015 r., co istotne, laboratoria wykonujące badania genetyczne/molekularne dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych, zostały zobowiązane do dostosowania swojej działalności do wymagań określonych w rozporządzeniu zmieniającym, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, czyli do 25 września 2016 r.

Współpraca z laboratorium

Do realizacji badań genetycznych/molekularnych szpital musi posiadać albo własne laboratorium genetyczne albo umowę (umowy) na wykonywanie badań genetycznych z laboratorium „zewnętrznym”, spełniającym kryteria określone w:

1. ww. rozporządzeniu Ministra z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128) z późn. zm. – tekst jednolity opublikowano 11 października 2016 r. (Dz.U. 2016; poz. 1665, oraz

2. „Wytycznych dla laboratoriów genetycznych nowotworów litych Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych w Onkologii przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie Genetyki Klinicznej”.

W ww. rozporządzeniu m.in. określono standardy w zakresie wykonywania badań genetycznych/molekularnych dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych. Standardy jakości przewidują, że laboratorium opracuje, wdroży i będzie stosowało procedury zlecania badań laboratoryjnych, a także procedury pobierania materiału do badań, które udostępni zleceniodawcom, a ci potwierdzą zapoznanie się z nimi.

Zleceniodawcy mają obowiązek zlecać wykonanie badań przez laboratorium oraz pobierać materiał do badań zgodnie z tymi procedurami. Z tego powodu ważne jest zawarcie przez szpital stosownej umowy (umów) o wykonywanie badań genetycznych i molekularnych i stosowanie się, w zakresie zlecenia i pobierania materiału do badań, do procedur opracowanych w laboratorium, z którym zawarta jest umowa.

Badania genetyczne/molekularne mogą być zlecane podwykonawcom na podstawie art. 133 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, należy jednakże pamiętać, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej to: „Świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub za zaniechanie udzielania świadczeń przez osoby przez siebie zatrudnione lub udzielające świadczeń w jego imieniu również na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osoby, którym udzielanie świadczeń powierzył, oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.”.

Narodowy Fundusz Zdrowia wymaga, aby świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej i mikrobiologicznych badań laboratoryjnych były realizowane wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych wpisanych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (zarządzenie Nr 73/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie).

Z ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej wynika obowiązek dla podmiotu prowadzącego laboratorium wystąpienia o wpis laboratorium do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Przed zawarciem umowy należy sprawdzić, czy przyjmujący zlecenie posiada certyfikaty zewnętrznej kontroli jakości w zakresie wykonywanych świadczeń (EMQN – Europejska Sieć Jakości w Genetyce Molekularnej lub ESP – Europejskie Towarzystwo Patologii) oraz zapewnia odpowiednio wykwalifikowany personel i wyposażenie laboratorium.

Przyjmujący zlecenie w ofercie powinien przedstawić oświadczenie zawierające wykaz stosowanych metod, nazwy testów i zakres wykrywanych mutacji.

Zlecenie badania genetycznego/molekularnego

Procedury zlecania badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego/molekularnego.

1.2. Formularz zlecenia badania genetycznego/molekularnego zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – datę urodzenia oraz nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a i b),
 - d) miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny,
 - e) określenie sposobu kontaktu z lekarzem lub kliniką, lub zakładem patomorfologii oraz z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);
- 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;
- 4) rodzaj zleconego badania genetycznego/molekularnego;
- 5) datę wystawienia zlecenia badania genetycznego/ molekularnego;
- 6) miejsce przesłania wyniku badania, jeżeli jest inne niż określone w pkt 1 lit. d, lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku badania;

- 7) rodzaj materiału i jego pochodzenie (miejsce pobrania) oraz pełne rozpoznanie patomorfologiczne;
- 8) datę pobrania materiału od pacjenta oraz datę i godzinę dostarczenia materiału do zakładu patomorfologii i postawienia rozpoznania patomorfologicznego z oceną odsetka komórek nowotworowych;
- 9) dane lekarza patomorfologa stawiającego rozpoznanie oraz dane zakładu patomorfologicznego, w którym postawiono rozpoznanie;
- 10) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną/molekularną;
- 11) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:
 - f) kliniczne rozpoznanie choroby,
 - g) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku, gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,
 - h) informacje o dotychczas stosowanym leczeniu,
 - i) inne istotne informacje kliniczne, które mogą mieć wpływ na rodzaj prowadzonej diagnostyki genetycznej/ molekularnej.

W przypadku badań onkologicznych zgoda na wykonanie badania genetycznego/molekularnego nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną/molekularną. Może pozostać w indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta.

Należy pamiętać, że zlecenie może być wystawione w postaci elektronicznej oraz, że na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

Zgoda na badanie genetyczne/molekularne i jej dokumentowanie

Pacjent ma prawo do wyrażanie zgody/sprzeciwu wobec planowanego badania genetycznego/molekularnego. Wola pacjenta powinna być wyrażona na piśmie i powinna zostać dołączona do indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta. Uzyskanie zgody jest sprawą personelu fachowego szpitala. Zgoda nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną/molekularną (laboratorium, które otrzyma zlecenie założyć, że szpital taką zgodę uzyskał).

Formularz zgody na wykonanie badania genetycznego/molekularnego zawiera:

- 1) dane pacjenta:

- a) imię i nazwisko,
- b) datę urodzenia,
- c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona – dane przedstawiciela ustawowego:
 - d) imię i nazwisko,
 - e) adres miejsca zamieszkania;
 - f) rodzaj materiału do badania;
- 3) określenie celu badania (wskazania do badania);
- 4) adnotację, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego/molekularnego;
- 5) datę i podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, a w przypadku gdy osoba ta nie może złożyć podpisu – adnotację lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzoną podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody.

Wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

Zgodnie z rozporządzeniem laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku.

Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania i zastosowaną metodę;
- 3) rodzaj badanego materiału;
- 4) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PE-

- SEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- d) płeć,
 - e) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e);
- 5) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
 - 6) dane laboratorium wykonującego badanie;
 - 7) datę i godzinę pobrania materiału do badań;
 - 8) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;
 - 9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;
 - 10) laboratoryjną interpretację wyników badań;
 - 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
 - 12) podpis osoby wykonującej badanie;
 - 13) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania.

Typowe sytuacje kliniczne

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NSCLC),

ICD-10 C 34

Materiał do badań genetycznych: materiał tkankowy, materiał cytologiczny, krew obwodowa (ctDNA)

W przypadku raka płuca najczęstszym materiałem diagnostycznym jest wycinek tkankowy lub materiał cytologiczny. W pierwszym etapie materiał podlega ocenie histopatologicznej, a decyzja, co do konieczności wykonania diagnostyki molekularnej zapada po otrzymaniu przez klinicystę rozpoznania histopatologicznego. Badanie mutacji genu EGFR powinno być wykonywane za pomocą technik o wysokiej czułości, zapewniających wiarygodną analizę materiału zawierającego co najmniej 5% komórek nowotworowych. Zgodnie z opisami programów lekowych dotyczących leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (B.6 i B.63)

zastosowanie w terapii ukierunkowanych molekularnie takich leków jak gefitynib, erlotynib lub afatynib jest uwarunkowane potwierdzeniem obecności mutacji aktywującej w genie EGFR, kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR); dla kryzotyningu warunkiem jest rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne gruczolakoraka płuca lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą utkania gruczolakoraka oraz potwierdzenie rearanżacji genu ALK po uprzednim potwierdzeniu braku mutacji aktywujących w genie EGFR.

Pobranie materiału do badania może nastąpić w trakcie hospitalizacji (najczęściej w oddziale chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej). Rozliczeniu podlega zarówno hospitalizacja, jak i badanie genetyczne/molekularne. Warto pamiętać, że rodzaj zlecanego badania determinuje jego zaszerogowanie jako badanie proste, złożone albo zaawansowane. Rodzaj zleconego badania musi mieć uzasadnienie kliniczne też mieścić się w standardach diagnostycznych dla danego rodzaju nowotworu aprobowanych przez towarzystwa naukowe.

Hospitalizacja oczywiście musi być uzasadniona, a do wyznaczenia grupy rozliczeniowej JGP brana jest całość zdarzeń medycznych mających miejsce od chwili przyjęcia pacjenta do szpitala do momentu jego wypisu.

Przykładowymi grupami mogą być chociażby:

D05 5.51.01.0004005 **Bronchoskopia** * wyceniona na 14 pkt. (wartość punktowa od 1 lipca to 14,28 pkt, od 1 października to 757 pkt),

D28 5.51.01.0004028 **Choroby nowotworowe układu oddechowego i kl. piersiowej** wyceniona na 76 pkt. (wartość punktowa od 1 lipca to 77,52 pkt, od 1 października to 4 110 pkt).

1. Rozliczenie od 1 stycznia do 30 czerwca 2017 r., będzie wyglądało następująco:

Hospitalizacja rozliczona grupą D 05 – 14 pkt

Podstawowe badanie genetyczne/molekularne (np. PCR) –12 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł); 26pkt x 52 zł – 1352 zł

2. Rozliczenie od 1 lipca do 30 września 2017 r. będzie wyglądało następująco:

– hospitalizacja rozliczona grupą D 05 – 14,28 pkt

– podstawowe badanie genetyczne/molekularne (np. PCR) – 12,24 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł):

$(14,28 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \text{ pkt} \times 52 \text{ zł} = 1\,379,04 \text{ zł};$

3. Rozliczenie od 1 października 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- hospitalizacja rozliczona grupą D 05 – 757 pkt

- podstawowe badanie genetyczne/molekularne (np. PCR) – 648,96 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł):

$(757 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 1\,405,96 \text{ zł}.$

Czerniak złośliwy

ICD-10 C 43

Materiał do badań genetycznych: bloczek parafinowy

Zarówno kryteria włączenia do programu lekowego leczenia czerniaka skóry (B.48) jak i charakterystyki produktów leczniczych zawierających wemurafenib (Zelboraf) i kobimetynib (Cotellic) jak i kryteria włączenia do programu leczenia czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem wymagają przed rozpoczęciem leczenia potwierdzenia za pomocą zwalidowanego testu obecność mutacji BRAF V600 w komórkach nowotworowych. Mutacje genu BRAF powodują aktywację białek BRAF, co może prowadzić do proliferacji komórki, przy nieobecności czynników wzrostu. Warto pamiętać, żeby badanie obejmowało najczęściej występujące mutacje V600 (nie tylko V600E ale i rzadsze V600R, V600D i V600K)

Przykładowymi grupami JGP, z którymi można rozliczyć badanie genetyczne/molekularne czerniaka, są:

J47 5.51.01.0009047 Duże guzy skóry, wyceniona na 62 punkty, w przypadku hospitalizacji i 19 punktów w przypadku hospitalizacji jednodniowej. Rozliczenie hospitalizacji i badania genetycznego/molekularnego będzie możliwe z następujących oddziałów:

- chirurgia dziecięca

- chirurgia onkologiczna/chirurgia onkologiczna dla dzieci

- onkologia i hematologia dziecięca

- onkologia kliniczna

Rozliczenie będzie wyglądało następująco:

Hospitalizacja rozliczona grupą J47 – 62 pkt

Podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12 pkt
Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:
 $(62 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 3848 \text{ zł}$

P28 5.51.01.0014028 Guzy lite narządów, tkanek i innych układów (w przypadku pacjentów w wieku < 18 r.ż. wyceniona na 58 punktów w przypadku hospitalizacji i 17 punktów w przypadku hospitalizacji jednodniowej. Rozliczenie hospitalizacji i badania genetycznego/molekularnego będzie możliwe wyłącznie z oddziału – onkologia i hematologia dziecięca.

1. Rozliczenie od 1 stycznia do 30 czerwca 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- Hospitalizacja rozliczona grupą P28 – 58 pkt
- Podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12 pkt
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:
 $(58 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 3640 \text{ zł}$ albo:
Hospitalizacja jednodniowa rozliczona grupą P28 – 17 pkt
- Podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12 pkt
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:
 $(17 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 1508 \text{ zł}$

2. Rozliczenie od 1 lipca do 30 września 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- hospitalizacja rozliczona grupą P28 – 59,16 pkt,
- podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12,24 pkt,
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł) $(59,16 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 3\,712,80 \text{ zł}$; albo
- hospitalizacja poniżej 2 dni rozliczona grupą P28 – 17,75 pkt
- podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12,24 pkt
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł) - $(17,75 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 1\,559,48 \text{ zł}$

3. Rozliczenie od 1 października 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- hospitalizacja rozliczona grupą P28 – 3262 pkt
- podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 648,96 pkt
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł):
 $(3262 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 1 \text{ zł} = 3\,910,96 \text{ zł}$; albo:
- hospitalizacja poniżej 3 dni rozliczona grupą P28 – 1 631 pkt
- podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 648,96 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł):
(1 631 pkt + 648,96 pkt) x 1 zł = 2 279.96 zł

Rak piersi

ICD-10 C 50

Materiał do badania genetycznego: bloczek parafinowy.

Program lekowy leczenia raka piersi, ewoluował przez wiele lat, obecnie (od lipca 2016 r.) obejmuje następujące wskazania:

1. Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi trastuzumabem do podawania dożylnego
2. Leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) lub pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi trastuzumabem do podawania podskórnego
3. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem do podawania dożylnego albo lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną
4. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem do podawania podskórnego:
5. Leczenie zaawansowanego raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem chorych z:
 - 1) uogólnionym lub
 - 2) miejscowo zaawansowanym lub nawrotowym rakiem piersi jeśli leczenie miejscowe (chirurgia, radioterapia) jest nieskuteczne lub trwale niemożliwe do zastosowania.

Dla każdego z ww. wskazań jednym z kryteriów wymaganych przy kwalifikacji jest stwierdzenie nadekspresji receptora HER2 w komórkach raka (wynik /3+/ w badaniu immunohistochemicznym (IHC) lub amplifikacja genu HER2 czyli wynik +/- w badaniu metodą hybrydyzacji in situ (ISH).

Produkt leczniczy Perjeta może być stosowany tylko u pacjentów z HER2-dodatnim statusem guza, określonym, jako wynik 3+ w przypadku metody immunohistochemicznej (IHC) i (lub) wskaźnik $\geq 2,0$ w przypadku hybrydyzacji in situ (ISH), oznaczonym za pomocą zwalidowanego testu.

Przykładowymi grupami JGP, z którymi można rozliczyć badanie genetyczne/molekularne u chorych na raka piersi, są:

J03 5.51.01.0009003 Duże zabiegi w obrębie piersi wyceniona na

65 punktów w przypadku hospitalizacji, 62 punkty w przypadku hospitalizacji planowej i 59 punktów w przypadku hospitalizacji jednodniowej. Wymagane jest wskazanie jednej z niżej wymienionych procedur wg ICD-9:

- 85.23 Subtotalna mamektomia
- 85.411 Mastektomia – inna
- 85.412 Mastektomia całkowita
- 85.421 Obustronne proste odjęcie piersi
- 85.422 Obustronne całkowite odjęcie piersi
- 85.431 Poszerzona prosta mastektomia – inna
- 85.44 Obustronne poszerzone proste odjęcie piersi

Rozliczenie hospitalizacji i badania genetycznego/molekularnego będzie możliwe z oddziałów:

- chirurgia onkologiczna/chirurgia onkologiczna dla dzieci
- ginekologia onkologiczna

1. Rozliczenie od 1 stycznia do 30 czerwca 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- Hospitalizacja rozliczona grupą J03 – 65 pkt
 - Podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 12 pkt
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:
- $$(65 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 4004 \text{ zł}$$

2. Rozliczenie od 1 lipca do 30 września 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- Hospitalizacja rozliczona grupą J03 – 78,54 pkt (w przypadku pacjentki, która ukończyła 65 r.ż.) albo 66,30 pkt (w przypadku pacjentki, która nie ukończyła 65 r.ż.)
- Podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 12,24 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:

- a) $(78,54 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 4\,720,56 \text{ zł}$ (pacjentka > 65 r.ż.) albo
- b) $(66,30 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 4\,084,08 \text{ zł}$ (pacjentka < 65 r.ż.).

3. Rozliczenie od 1 października 2017 r. będzie wyglądało następująco:

- hospitalizacja rozliczona grupą J03 – 6 057 pkt (w przypadku pacjentki, która ukończyła 65 r.ż.) albo 4 164 pkt (w przypadku pacjentki, która nie ukończyła 65 r.ż.)
- podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 648,96 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł:

$(6\,057 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 1 \text{ zł} = 6\,705,96 \text{ zł}$ (pacjentka > 65 r.ż.) albo

$(4\,164 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 1 \text{ zł} = 4\,812,96 \text{ zł}$ (pacjentka < 65 r.ż.).

J08 5.51.01.0009008 Choroby piersi złośliwe, wyceniona na 35 punktów w przypadku hospitalizacji, 33 punkty w przypadku hospitalizacji planowej i 11 punktów w przypadku hospitalizacji jednodniowej. Wymagane jest wskazanie procedury 85.22 – Resekcja kwadrantu piersi.

Rozliczenie hospitalizacji i badania genetycznego/molekularnego będzie możliwe z oddziałów:

- chirurgia dziecięca
- chirurgia onkologiczna/chirurgia onkologiczna dla dzieci
- ginekologia onkologiczna
- onkologia i hematologia dziecięca
- onkologia kliniczna

1. Rozliczenie od 1 stycznia do 30 czerwca będzie wyglądało następująco:

Hospitalizacja rozliczona grupą J08 – 35 pkt

Podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 12 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:

$(35 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 2\,444 \text{ zł}$.

2. Rozliczenie od 1 lipca do 30 września 2017 r. będzie wyglądało następująco:

– hospitalizacja rozliczona grupą J08 – 35,70 pkt

– podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 12,24 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:

$(35,70 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 2\,492,88 \text{ zł}$.

3. Rozliczenie od 1 października 2017 r. będzie wyglądało następująco:

– hospitalizacja rozliczona grupą J08 – 1 893 pkt

– podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 648,96 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł:

$(1\,893 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 1 \text{ zł} = 2\,541,96 \text{ zł}$.

Przewlekła białaczka limfocytowa

ICD-10 C91.1

Materiał do badania genetycznego: żywe komórki krwi, szpik; materiał tkankowy węzeł chłonny, guz, wysięk, sporadycznie

Obinutuzumab (Gazyvaro) w skojarzeniu z chlorambucylem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny.

Warunkiem wstępnym kwalifikacji do programu lekowego jest występowanie antygenu CD20+.

Drugie wskazanie dla Gazyvaro (w skojarzeniu z bendamustyną, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym) pacjenci z chłoniakiem grudkowym (FL), u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których podczas leczenia lub maksymalnie do 6 miesięcy od zakończenia leczenia rytuksymabem lub schematem zawierającym rytuksymab, wystąpiła progresja choroby – nie jest objęte refundacją.

Rozpoznanie nowotworu układu chłonnego z określeniem jednostki histoklinicznej powinno być ustalone przez doświadczonego hematopatologa na podstawie badania histopatologicznego i immunohistochemicznego węzła chłonnego, a w przypadku pozawęzłowej prezentacji choroby – wycinka odpowiedniej tkanki lub narządu.

W celu doprecyzowania rozpoznania w części przypadków konieczne jest wykonanie badania genetycznego i/lub molekularnego.

W przypadku przewlekłej białaczki limfocytowej możliwe jest wykonanie wielu typów badań począwszy od badań cytogenetycznych, przez FISH (*fluorescence in situ hybridization*), NGS (*next generation sequencing*) po PCR (*polymerase chain reaction*) stosowaną w określeniu statusu mutacji genu IgVH (*immunoglobulin variable region heavy chain*).

W przypadku wykonania wielu oznaczeń z materiału pobranego od pacjenta w trakcie jednej hospitalizacji, z NFZ można rozliczyć tylko jeden produkt rozliczeniowy. Można wtedy wskazać najbardziej korzystny dla świadczeniodawcy produkt rozliczeniowy, z którego zakresu szczegółowego (patrz Tabela Nr 1.) wykonano badanie.

Przykładowymi grupami JGP, z którymi można rozliczyć badanie genetyczne/molekularne są:

S02 5.51.01.0016002 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 10 dni, wyceniona na 190 punktów i dodatkowo 15 punktów za każdy dzień powyżej 16 dnia hospitalizacji; od 1 lipca 2017 r. do 30 września wyceniona na 193,80 pkt i dodatkowo

15,30 pkt za każdy dzień powyżej 16 dnia hospitalizacji, od 1 października wyceniona na 10 275 pkt (przy 1 zł za punkt) i dodatkowo 811 punktów za każdy dzień powyżej 16 dnia hospitalizacji.

S03 5.51.01.0016003 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 1 dnia, wyceniona na 49 punktów i dodatkowo 15 punktów za każdy dzień powyżej 4 dnia hospitalizacji; od 1 lipca 2017 r. do 30 września wyceniona na 49,98 pkt i dodatkowo 15,30 pkt za każdy dzień powyżej 4 dni hospitalizacji, od 1 października wyceniona na 2650 pkt (przy 1 zł za punkt) i dodatkowo 811 punktów za każdy dzień powyżej 4 dni hospitalizacji.

S04 5.51.01.0016004 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego < 2 dni wyceniona na 15 punktów; od 1 lipca 2017 r. do 30 września wyceniona na 15,30 pkt, od 1 października wyceniona na 811 punktów.

Rozliczenie hospitalizacji i badania genetycznego/molekularnego będzie możliwe z oddziałów:

- hematologia
- onkologia i hematologia dziecięca
- onkologia kliniczna

1. Rozliczenie, od 1 stycznia do 30 czerwca 2017 r., w przypadku grupy S02, będzie wyglądało następująco:

- hospitalizacja (trwająca powyżej 10 dni ale nie dłużej niż 16 dni) rozliczona grupą S02 – 190 pkt

- Podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł):

$(190 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 10\,504 \text{ zł}$

2. od 1 lipca do 30 września 2017 r. rozliczenie będzie wyglądało następująco:

- hospitalizacja (trwająca powyżej 10 dni ale nie dłużej niż 16 dni) rozliczona grupą S02 – 193,80 pkt

- podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12,24 pkt

Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł):

$(193,80 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 10\,714,08 \text{ zł}$

3. od 1 października 2017 r. rozliczenie będzie wyglądało następująco:
- hospitalizacja (trwająca powyżej 10 dni ale nie dłużej niż 16 dni)
rozliczona grupą S02 – 10 275 pkt
 - podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 648,96 pkt
- Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł:
 $(10\,275 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 1 \text{ zł} = 10\,923,96 \text{ zł}$

Chłoniaki

ICD—10 C 82-83

Materiał do badania genetycznego: żywe komórki: węzeł chłonny, szpik (przy zajęciu); guz, wysięk,

Potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka jest jednym z kryteriów do włączenia do programu lekowego B.12 Leczenie chłoniaków złośliwych, w którym stosowany jest rytuksymab.

Przykładowymi grupami JGP, z którymi można rozliczyć badanie genetyczne/molekularne, u chorych na chłoniaka nieziarniczego z dużych komórek B są:

S02 5.51.01.0016002 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 10 dni, wyceniona na 190 punktów i dodatkowo 15 punktów za każdy dzień powyżej 16 dnia hospitalizacji; od 1 lipca 2017 r. do 30 września wyceniona na 193,80 pkt i dodatkowo 15,30 pkt za każdy dzień powyżej 16 dnia hospitalizacji, od 1 października wyceniona na 10 275 pkt (przy 1 zł za punkt) i dodatkowo 811 punktów za każdy dzień powyżej 16 dnia hospitalizacji.

S03 5.51.01.0016003 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 1 dnia, wyceniona na 49 punktów i dodatkowo 15 punktów za każdy dzień powyżej 4 dnia hospitalizacji; od 1 lipca 2017 r. do 30 września wyceniona na 49,98 pkt i dodatkowo 15,30 pkt za każdy dzień powyżej 4 dni hospitalizacji, od 1 października wyceniona na 2650 pkt (przy 1 zł za punkt) i dodatkowo 811 punktów za

każdy dzień powyżej 4 dni hospitalizacji.

S04 5.51.01.0016004 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego < 2 dni, wyceniona na 15 punktów. od 1 lipca 2017 r. do 30 września wyceniona na 15,30 pkt, od 1 października wyceniona na 811 punktów.

Rozliczenie hospitalizacji i badania genetycznego/molekularnego będzie możliwe z oddziałów:

- hematologia
 - onkologia i hematologia dziecięca
 - onkologia kliniczna
1. Rozliczenie, od 1 stycznia do 30 czerwca 2017 r. będzie wyglądało następująco:
 - hospitalizacja (np. trwająca 7 dni) rozliczona grupą S03 49 pkt + 3x15 pkt,
 - podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12 pkt,Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:
 $(94 \text{ pkt} + 12 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 5\,512 \text{ zł}$
 2. Rozliczenie od 1 lipca do 30 września 2017 r. będzie wyglądało następująco:
 - hospitalizacja (np. trwająca 7 dni) rozliczona grupą S03 49,98 pkt + 3x15,30 pkt,
 - Podstawowe badanie genetyczne/molekularne –12,24 pkt,Łącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 52 zł:
 $(95,88 \text{ pkt} + 12,24 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 5\,622,24 \text{ zł}$
 3. Rozliczenie od 1 października 2017 r. będzie wyglądało następująco:
 - hospitalizacja (np. trwająca 7 dni) rozliczona grupą S03 2650 pkt + 3x811 pkt
 - podstawowe badanie genetyczne/molekularne – 648,96 pktŁącznie szpital otrzyma (przy wycenie 1 punktu na 1 zł:
 $(5083 \text{ pkt} + 648,96 \text{ pkt}) \times 52 \text{ zł} = 5\,731,96 \text{ zł}$

Powtarzanie badań genetycznych/molekularnych

Jeżeli diagnostyka genetyczna/molekularna została wykonana, a należy ją wykonać ponownie ze względu na np.: konieczność pogłębienia diagnostyki, nawrót choroby, branie pod uwagę nowych opcji terapeutycznych.

-tycznych, należy pamiętać, że Zarządzenie Nr 129/2016/DSOZ Prezesa NFZ nie limituje liczby wykonywanych badań, u pacjenta możliwe zatem jest wykonanie kolejnego badania i, o ile istnieją wskazania do hospitalizacji oraz do ponownego pobrania materiału, rozliczenia na podstawie ww. zarządzenia.

Ograniczenie łączenia z produktem o kodzie 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie i pozostałymi produktami z katalogu 1c w zakresie badań genetycznych należy rozumieć jako zakaz łącznego wykazywania i rozliczania w okresie trwania hospitalizacji, w trakcie której pobrano materiał i zlecono badanie genetyczne/molekularne.

Brak wskazania odstępu czasu, po jakim mogą być ponownie rozliczane badania genetyczne/molekularne jest, zdaniem ekspertów Kancelarii, luką systemową, dopóki jednak zarządzenie nie zostanie w tym zakresie doprecyzowane, należy przyjąć, że badania genetyczne/molekularne mogą być powtarzane dowolną liczbę razy (oczywiście przy zachowaniu zgodności z wytycznymi, o ile zaistnieją wskazania do kolejnej hospitalizacji i nastąpi ponowne pobranie materiału.

Zatem badanie genetyczne/molekularne chorego w trakcie nawrotu, u którego nie wykonano uprzednio badania genetycznego/molekularnego albo ze względu na konieczność doboru/ponownego doboru leku na podstawie profilu molekularnego wskazane jest ponowne wykonanie badania genetycznego/molekularnego i jednocześnie jest wskazana hospitalizacja (np. badanie u chorego po progresji na EGFR-TKI, gdzie jest potrzeba oznaczenia mutacji oporności T790M). może być rozliczone na podstawie zarządzenia Nr 129/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

W przypadku:

1. braku wskazań do hospitalizacji i pobrania materiału do badania genetycznego/ molekularnego, albo
2. hospitalizacji w oddziale udzielającym świadczeń z zakresu, w którym zlecenie badania genetycznego/molekularnego nie jest uprawnione, albo
3. hospitalizacji pacjenta, któremu materiał do badania pobrano w trakcie wcześniejszej hospitalizacji i materiał ten jest dostępny/nadaje się do oceny

– badanie może być rozliczone jako produkt o kodzie 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.

Badania genetyczne/molekularne w onkologii, a ryczałt na diagnostykę w programach lekowych

Świadczeniodawca ma prawo do rozliczenia badania genetycznego/molekularnego z Zarządzenia 129/2016/DSOZ, o ile zostało one wykonane przed włączeniem do programu (badanie to jest niezbędne do zakwalifikowania do programu lekowego) albo po wyłączeniu pacjenta z programu.

Pojawienie się nowych procedur do rozliczenia badań genetycznych/molekularnych:

- 5.53.01.0005001 Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 12 pkt, od 1 lipca 12,24 pkt, (przy wartości punktu 52 zł) od 1 października 648,96 pkt (przy wartości punktu 1 zł);
- 5.53.01.0005002 Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 24 pkt, od 1 lipca 24,48 pkt (przy wartości punktu 52 zł); od 1 października 1297,92 pkt (przy wartości punktu 1 zł);
- 5.53.01.0005003 Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 45 pkt, od 1 lipca 45,90 (przy wartości punktu 52 zł); od 1 października 2433,6 pkt (przy wartości punktu 1 zł);

– w Załączniku Nr 3 jak i Załączniku Nr 5 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 129/2016/DSOZ nie spowodowało zmiany wartości punktowej w Załączniku Nr 2 „Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych” – ani w tym zarządzeniu, ani w następującym po nim Zarządzeniu Nr 14/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

Należy zatem uznać, że NFZ w ten sposób naprawił błąd polegający na braku finansowania badań, niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do programu. Sytuacja w której „teoretycznie” badania te były finansowane w przypadku pacjentów, którzy zostali włączeni do programu, a nie były finansowane w przypadku wszystkich pacjentów, u których badanie to należało wykonać ze względu na konieczność wyboru tera-

pii, była niesprawiedliwa, ograniczała dostępność do diagnostyki, a tym samym optymalnego leczenia, była też powodem starań Konsultantów Krajowych w dziedzinie w dziedzinach Onkologii Klinicznej i Genetyki Klinicznej, jak i Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej, o których mowa w uzasadnieniu do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 129/2016/DSOZ.

Wykonanie badania mutacji aktywującej EGFR (o ile jest uzasadnione medycznie) u pacjenta będącego w programie mieści się w ryczałcie za diagnostykę w programach lekowych. Zasady rozliczania ryczałtu określone są kolumnie 5 Załącznika Nr 2 „Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych” – ani w tym zarządzeniu ani w następującym po nim Zarządzeniu Nr 14/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe). Nie mieści się w tym ryczałcie badanie mutacji oporności.

Czy jest możliwy odstęp pomiędzy hospitalizacją, a badaniem genetycznym/molekularnym

Odrębne rozliczanie badań genetycznych/molekularnych łącznie z hospitalizacją jest możliwe od 1 stycznia 2017 r. Należy zatem przyjąć, że pobranie materiału do badania musiało nastąpić nie wcześniej niż 1 stycznia 2017 r. i materiał pobrano w trakcie hospitalizacji w odpowiednim oddziale (tj. mogącym rozliczyć badanie genetyczne/molekularne). Co do zasady badanie genetyczne/molekularne wykonywane jest po badaniu patomorfologicznym. Często zatem zachodzi sytuacja, w której zarówno wynik badania patomorfologicznego zostanie nadesłany do szpitala, jak i zlecenie badania genetycznego/molekularnego mają miejsce po opuszczeniu szpitala przez pacjenta.

Co należy w takiej sytuacji zrobić?

Hospitalizacja jest sprawozdawana do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację. To oznacza, że hospitalizacje zakończone 1 marca i 31 marca, zostaną sprawozdane do Funduszu do 10 kwietnia, po czym nastąpi okres weryfikacji raportów statystycznych, wystawienie szablonu rachunku przez NFZ (w którym

ujęte są te świadczenia, co do których NFZ nie ma zastrzeżeń), rachunku przez świadczeniodawcę i zapłata przez NFZ. Jeżeli zatem i wynik badania patomorfologicznego, i wynik badania genetycznego/molekularnego są znane do tego czasu (tj. do 10 kwietnia), rozliczenie hospitalizacji i badania następuje płynnie, jednocześnie bez przeszkód.

Co jeżeli wyniki patomorfologicznego i badania genetycznego/molekularnego są znane po sprawozdaniu hospitalizacji?

§ 23. 1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stanowi, że świadczeniodawcy przysługuje prawo do korygowania raportu statystycznego w terminie 40 dni po upływie okresu rozliczeniowego. W świetle tego przepisu, korekta rozliczenia mogłaby być dokonana w korekcie raportu statystycznego złożonej do 10 maja. Jest to czas, w którym zarówno wynik badania patomorfologicznego, jak i wynik badania genetycznego/molekularnego powinny już dotrzeć do świadczeniodawcy.

Z drugiej strony mamy Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, które w § 22. stanowi, że „W przypadku gdy wynik badania diagnostycznego istotnego dla ustalenia rozpoznania onkologicznego nie był znany w dniu wypisu pacjenta ze szpitala, historię choroby niezwłocznie uzupełnia się o rozpoznanie ustalone na jego podstawie. Wynik badania dołącza się do historii choroby.”. W tym rozporządzeniu nie ma ograniczenia czasowego do dokonywania uzupełnienia historii choroby, a wynik badania genetycznego jest istotny dla rozpoznania. Jeżeli wynik został otrzymany później niż 40 dni, to i tak trzeba zachować się, jak przewiduje rozporządzenie – uzupełnić historię choroby. Jeżeli wiąże się to z koniecznością korekty rozliczenia – tym samym należy dokonać tej korekty. Oba akty prawne są równe rangą i stoją wyżej niż regulacje wewnętrzne Funduszu.

Zdaniem ekspertów Kancelarii, NFZ nie ma możliwości odmówienia uznania takiej korekty, niezależnie od czasu, w którym zostanie zgłoszona, jeżeli nie przekroczy ona ostatecznego rozliczenia roku rozliczeniowego czyli 10 marca roku kolejnego.

Teoretycznie rzecz ujmując, istniałaby wtedy możliwość wysłania „mocno opóźnionego”, względem hospitalizacji, materiału do badania genetycznego/molekularnego, jest to jednak obciążone zawiłą procedurą

korekty raportów.

W praktyce po przekroczeniu terminu 40 dni od zakończenia okresu rozliczeniowego oddziały NFZ mogą wymagać zgody Dyrektora oddziału na dokonanie korekty rozliczenia, ale w ocenie Kancelarii nie mogą takiej korekty odmówić.

Należy pamiętać, że badanie genetyczne/molekularne może być rozliczone w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, jako produkt o kodzie 5.10.00.0000041 (wyceniony na 45 pkt. a po 1 października 2017 r. na 571 pkt.) z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie albo produkt 5.03.00.0000021 (wyceniony na 28 pkt., 28,56 pkt. od 1 lipca 2017 r.; 292 pkt. od 1 października 2017 r.) wykrywanie RNA/DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/PFGE) z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych – w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.

Bibliografia

- 1) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654, z późn. zm.
- 2) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 213, z późn. zm.
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania, Dz.U. 2017 poz. 1225.
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych
- 6) Wytyczne dla laboratoriów genetycznych nowotworów litych. Komisja ds. Standaryzacji Badań Molekularnych w Onkologii przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie Genetyki Klinicznej Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Nowotwory, Tom 1, Nr 2 (2016), Strony 184-189, Data publikacji on-line 2017-03-29
- 7) *Na czym polegają choroby genetyczne*. Prof. dr hab. n. med. Marek Sanak, Zakład Biologii Molekularnej i Genetyki Klinicznej UJ CM w Krakowie <https://pediatria.mp.pl/choroby/genetyka/77880,na-czym-polegaja-choroby-genetyczne>
- 8) Zarządzenie Nr 129/2016/DSOZ z dnia 30 grudnia 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
- 9) Zarządzenie Nr 73/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.