



**Polskie
Towarzystwo
Koderów
Medycznych**



*Parlamentarny Zespół
ds. profilaktyki nowotworowej
RAK-STOP
Parlamentarny Zespół ds.
Onkologii*



Usprawnienie ścieżki z punktu widzenia eksperta systemu ochrony zdrowia – AOS / rozliczenia badań genetycznych

Warszawa, dn. 5 marca 2024 r.

Od dnia **1 stycznia 2017 r.** możliwa jest realizacja, a następnie rozliczenie badań genetycznych w chorobach nowotworowych w leczeniu szpitalnym poprzez produkty:

- 5.53.01.0005001 - Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych
– **649 pkt**
- 5.53.01.0005002 - Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych
– **1 298 pkt**
- 5.53.01.0005003 - Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych
– **2 434 pkt**

Świadczenia są dostępne w 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, neonatologia / neonatologia - drugi i trzeci p. ref., neurochirurgia, neurochirurgia dla dzieci, onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, otorynolaryngologia, otorynolaryngologia dla dzieci, położnictwo i ginekologia / poł. i gin. - drugi i trzeci p. ref., urologia, urologia dla dzieci.

BRAK MOŻLIWOŚCI ROZLICZENIA W/W PRODUKTÓW W ZAKRESACH (ODDZIAŁACH):
chirurgia ogólna, choroby wewnętrzne czy pediatria.

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych

(ICD-10: C15 – C20, C25, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C54, C56, C57, C61, C64, C67, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C78.6, C82, C83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, C93.1, 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
		1.2. FISH²⁾/ISH³⁾ (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		1.3. Prosty test - badanie molekularne
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR ¹⁾ / 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	2.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych
		2.2. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH²⁾ z użyciem 1-2 zestawów sond lub z prostym badaniem molekularnym
		2.3 FISH ²⁾ /ISH ³⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem kilku sond (od 2 do 3 zestawów sond)
		2.4. FISH ²⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu lub z prostym badaniem molekularnym
		2.5. C-Ig-FISH ²⁾ (<i>Cytoplasmic Immunoglobulin FISH</i>) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		2.6. Złożony test - badanie molekularne
		Analiza 6-40 ampliconów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza kilkudziesięciu mutacji przy użyciu prostej reakcji PCR ¹⁾ z wykorzystaniem 2 - 3 prostych zestawów diagnostycznych lub jednego złożonego zestawu diagnostycznego do oceny statusu co najmniej 2 - 3 genów.
		lub badanie mutacji dynamicznych
		lub analiza duplikacji/delecji
lub analiza metylacji		

3.	Zaawansowane badanie genetyczne	3.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH z użyciem >2 zestawów sond lub z badaniem molekularnym (2 proste lub 1 złożone badanie molekularne)
		3.2. FISH/ISH ^{2),3)} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej 4 zestawów sond lub z zastosowaniem co najmniej 3⁴⁾ zestawów sond z równoległym badaniem molekularnym
		3.3. Test zaawansowany - badanie molekularne
		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)

⁴⁾ trzech zestawów diagnostycznych identyfikujących niezależne molekularne markery predykcyjne, o ile w równoległym badaniu nie stwierdzono klinicznie istotnych wariantów genetycznych.

Dodatkowo, w przypadku konieczności modyfikacji planu leczenia możliwe jest wykonanie świadczenia:

5.52.01.0001511 - Badanie genetyczne materiału archiwalnego

Rozlicza się łącznie z badaniem genetycznym z zał. 1c, tj. z jednym z produktów:

- *5.53.01.0005001 - Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych – 649 pkt;*

- *5.53.01.0005002 - Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych – 1 298 pkt;*

- *5.53.01.0005003 - Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych – 2 434 pkt.*

Aktualnie badanie genetyczne można wykonać, ale NIE MOŻNA go rozliczyć w zakresach:

- 1) chemioterapia,
- 2) teleradioterapia,
- 3) brachyterapia,
- 4) terapia izotopowa.

W chwili obecnej badania genetyczne nie mogą zostać wskazane do rozliczenia w ramach umowy z NFZ jeżeli:

1) zostały zlecone przez lekarza z poradni specjalistycznej, a pobranie materiału nastąpiło w warunkach ambulatoryjnych;

2) dotyczy innego wskazania (rozpoznania wg ICD-10) lub wykonywane jest inną metodą, niż wskazane Zarządzeniu Prezesa NFZ (np. badania immunohistochemiczne);

3) wykonywanie badania genetycznego nie jest zalecanym postępowaniem diagnostycznym w nowotworach złośliwych.

**Propozycja umożliwienia finansowania
badania genetycznego z krwi**

Zmiany możliwe do wprowadzenia w zapisach Zarządzenia Prezesa NFZ:

- 1) modyfikacja katalogu świadczeń odrębnych (zał. 1b) oraz świadczeń do sumowania (zał. 1c), poprzez rozszerzenie zakresów, w których możliwe jest wykonanie i rozliczenie badania genetycznego;
- 2) dodanie świadczenia związanego z pobraniem krwi do badania NGS do katalogu świadczeń odrębnych (zał. 1b);
- 3) modyfikacja katalogu świadczeń do sumowania (zał. 1c) w kolumnie uwagi, gdzie należy dookreślić zakres badania i zasady sumowania;

Dziękuję za uwagę!

dr n. o zdr. Michał Chrobot