

RAPORT

z III cyklu warsztatów rozliczeniowych

Praktyczne aspekty zarządzania przychodami z NFZ i ich wpływ na kondycję finansową podmiotu leczniczego

Raport pod honorowym patronatem
Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej
prof. dr hab. n. med. Macieja Krzakowskiego

AUTORZY RAPORTU:

dr n. med. Beata Jagielska

mgr inż. Magdalena Sakowicz

mec. Adam Twarowski

dr n. med. Andrzej Tysarowski

REDAKTOR WYDANIA:

dr Agnieszka Sznyk



Autorzy dziękują
Pani Profesor dr hab. n. med. Joannie Chorostowskiej-Wynimko
za cenne uwagi przy tworzeniu raportu.

Raport został zrealizowany
we współpracy
i dzięki wsparciu INFARMY



SPIS TREŚCI

str. 4	1. Wstęp
str. 9	2. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w chorobach nowotworowych w 2019 r.
str. 11	2.1. <i>Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umowy świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie</i>
str. 14	2.2. <i>Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umowy ambulatoryjnej opieki specjalistycznej</i>
str. 14	2.3. <i>Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umowy leczenia szpitalnego</i>
str. 22	2.4. <i>Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych z materiału archiwalnego w ramach umowy leczenia szpitalnego</i>
str. 23	2.5. <i>Sposób organizacji rozliczenia diagnostycznych badań genetycznych z materiału archiwalnego w trybie ambulatoryjnym w szpitalu</i>
str. 26	2.6. <i>Rozliczanie badań diagnostycznych genetycznych w ramach kwalifikacji do programu lekowego</i>
str. 27	2.7. <i>Skierowanie i świadoma zgoda pacjenta na diagnostyczne badanie genetyczne</i>
str. 31	2.8. <i>Rozliczanie badań genetycznych w praktyce</i>
str. 33	3. Schematy diagnostyczne wykonywanych badań genetycznych w wybranych nowotworach
str. 33	3.1. <i>Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w raku jelita grubego</i>
str. 35	3.2. <i>Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w raku jajnika</i>
str. 37	3.3. <i>Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w niedrobnokomórkowym raku płuca</i>
str. 40	4. Wymogi dotyczące zastosowania testów genetycznych i laboratoriów wykonujących badania genetyczne mutacji somatycznych
str. 47	5. Zmiany w zakresie zamówień publicznych w ochronie zdrowia – nowe kompetencje NFZ w zakresie prowadzenia przetargów centralnych i monitorowania przetargów na zakup produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych
str. 47	5.1. <i>Organizacja wspólnych przetargów</i>
str. 50	5.2. <i>Monitorowanie prowadzonych postępowań przetargowych</i>
str. 52	5.3. <i>Przetargi na zakup produktów leczniczych stosowanych w chemioterapii i programach lekowych</i>
str. 56	5.4. <i>Problem korzystania przez pacjenta z własnych produktów leczniczych w trakcie hospitalizacji</i>
str. 61	5.5. <i>Zamówienia na zakup urządzeń, wyposażenia i odczynników w celu wykonywania badań genetycznych lub usług zdrowotnych polegających na wykonywaniu tych badań</i>
str. 65	6. Odpowiedzi na pytania uczestników warsztatów
str. 72	7. Rekomendacje

1. Wstęp

W okresie od września do grudnia 2019 roku Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej we współpracy z Instytutem Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju oraz Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA przeprowadziła III cykl siedmiu warsztatów na temat „Praktycznych aspektów zarządzania przychodami z NFZ i ich wpływie na kondycję finansową podmiotu leczniczego”. Szczególna uwaga została poświęcona rozliczaniu badań molekularnych oraz gospodarce produktami leczniczymi w szpitalu, a także procedurom przetargowym w tym zakresie.

Warsztaty skierowane były do kadry zarządzającej oraz pracowników działów rozliczeń, działów ekonomicznych, działów zamówień publicznych i aptek przyszpitalnych.

Warsztaty poprowadzili eksperci praktycy: dr n. med. Beata Jagielska, Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych, Narodowy Instytut Onkologii – PIB, mec. Adam Twarowski, Z-ca Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii – PIB, prof. dr hab. n. med. Joanna Chorostowska-Wynimko, Z-ca Dyrektora ds. Naukowych w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc, dr n. med. Andrzej Tysarowski, Kierownik Pracowni Genetycznej, Narodowy Instytut Onkologii – PIB, mgr inż. Magdalena Sakowicz, Kierownik Działu ds. Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych, Narodowy Instytut Onkologii – PIB.

PROGRAM WARSZTATÓW:

1. Jak finansować badania genetyczne w ramach kontraktu z NFZ?
2. Rola patomorfologii i diagnostyki molekularnej w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii – znaczenie jakości diagnostyki wykonywanej w chorobach nowotworowych
3. Gospodarka lekowa w podmiocie leczniczym w praktyce:
 - » Aktualne problemy związane ze stosowaniem i rozliczaniem leków
 - » Monitorowanie przez NFZ zamówień publicznych na leki
 - » Stosowanie współczynników korygujących
 - » Praktyczne aspekty przygotowania zamówienia publicznego na leki w sytuacji monitorowania przetargu przez NFZ i stosowania wskaźników korygujących

4. Zarządzanie przychodami z NFZ w sytuacji zmiany organizacji i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej:
 - » Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL)
 - » Jak analizować przychody i monitorować zmiany?
 - » Świadczenia rozliczane za zgodą płatnika i ich wpływ na realizację ryczału
 - » Zastosowanie współczynników korygujących oraz monitorowanie wzrostu przychodu w przypadku świadczeń udzielanych w AOS i leczeniu szpitalnym
 - » Prowadzenie list oczekujących i harmonogramów przyjęć wg obecnej regulacji prawnej
 - » Odpowiedzialność podmiotu leczniczego za prowadzenie list oczekujących w świetle obowiązujących przepisów
 - » Nowa rola działów rozliczeniowych
5. Kontrole NFZ w praktyce
6. Przykłady praktyczne

Bezpłatne warsztaty zostały zorganizowane w następujących miastach:

26 września 2019	Bydgoszcz (Centrum PARIS)
27 września 2019	Gdynia (Pomorski Park Naukowo-Technologiczny)
10 października 2019	Gorzów Wielkopolski (Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim)
11 października 2019	Opole (Opolskie Centrum Onkologii)
14 listopada 2019	Rzeszów (Rzeszowska Agencja Rozwoju Regionalnego S.A.)
15 listopada 2019	Białystok (SP ZOZ MSWiA Białystok)
6 grudnia 2019	Warszawa (Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - PIB)

W warsztatach uczestniczyło łącznie **306 osób**.

W **Bydgoszczy** w Centrum PARIS w szkoleniu uczestniczyło 35 osób z następujących instytucji:

- » Szpitala Uniwersyteckiego im. Bizziela w Bydgoszczy
- » Centrum Onkologii w Bydgoszczy
- » Szpitala Powiatowego w Radomiu
- » Kujawsko-Pomorskiego Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy
- » Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 w Bydgoszczy
- » Pałuckiego Centrum Zdrowia sp. z o.o.
- » Szpitala Miejskiego w Toruniu
- » Szpitala Klinicznego Przem. Pańskiego w Poznaniu
- » Specjalistycznego Szpitala Miejskiego w Toruniu
- » Rejonowego Szpitala Specjalistycznego w Grudziądzu
- » Wojewódzkiego Centrum Onkologii w Łodzi

W **Gdyni** warsztaty zorganizowano w Pomorskim Parku Naukowo-Technologicznym, na które zgłosiło się 59 osób z następujących ośrodków:

- » Szpitali Pomorskich sp. z o.o.
- » Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku
- » SPSZOZ w Lęborku
- » Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Olsztynie
- » Szpitala im. M. Kopernika - Copernicus w Gdańsku
- » Kocińskiego Centrum Zdrowia w Starogardzie
- » Pomorskiego Centrum Reumatologicznego w Sopocie
- » Szpitala Specjalistycznego w Prabutach
- » Pomorskiego Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku
- » Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Słupsku
- » Szpitala Miejskiego w Elblągu
- » Szpitala Miejskiego w Słupsku

W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele firm farmaceutycznych: MERCK, Amgen, Astra Zeneca, Roche

W **Gorzowie Wielkopolskim** warsztaty odbyły się w sali konferencyjnej w Wielospecjalistycznym Szpitalu Wojewódzkim. Łącznie uczestniczyło 45 osób z następujących instytucji:

- » Szpitala Uniwersyteckiego im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze
- » Wielospecjalistycznego Szpitala Wojewódzkiego w Gorzowie Wielkopolskim
- » Miedziowego Centrum Zdrowia w Lubinie

W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele firm farmaceutycznych: MSD, Novartis, Astra Zeneca, Roche

W **Opolu** na szkolenie zorganizowane w Opolskim Centrum Onkologii, zgłosiło się 50 osób z następujących instytucji:

- » Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 4 w Bytomiu
- » Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu
- » Opolskiego Centrum Onkologii
- » Dolnośląskiego Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku
- » Miedziowego Centrum Zdrowia w Lubinie
- » Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie
- » Specjalistycznego Centrum Medycznego im. Św. Jana Pawła II w Polanicy Zdroju
- » Szpitala Wojewódzkiego w Opolu
- » Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu
- » Centrum Onkologii, Oddziału Gliwice
- » Klinicznego Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu

- » Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji we Wrocławiu
- » Przedstawiciele Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia

W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele firm farmaceutycznych: MERCK, Amgen, Astra Zeneca, Roche

Warsztaty w **Rzeszowie** zorganizowano w Rzeszowskiej Agencji Rozwoju Regionalnego S.A. dla 33 uczestników z następujących ośrodków:

- » Szpitala Specjalistycznego w Brzozowie Podkarpackim
- » Szpitala Specjalistycznego w Chrzanowie
- » Szpitala Specjalistycznego w Brzozowie
- » Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 w Rzeszowie
- » Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie
- » Centrum Onkologii, Oddziału w Krakowie
- » Wojewódzkiego Szpitala im. Św. Ojca Pio w Przemyślu
- » SPZZOZ Sanatorium im. Jana Pawła II w Górnio
- » Wojewódzkiego Szpitala im. Św. Łukasza w Tarnowie

W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele firm farmaceutycznych: MSD, Novartis

W **Białymstoku** szkolenie zorganizowano w szpitalu MSWiA dla 24 uczestników z następujących instytucji:

- » Przedstawicieli Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia
- » Białostockiego Centrum Onkologii Apteka Szpitalna
- » Białostockiego Centrum Onkologii
- » Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku
- » SP ZOZ MSWiA Białystok

W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele firm farmaceutycznych: Roche, Astra Zeneca, Amgen

Podsumowanie III cyklu warsztatów rozliczeniowych odbyło się **w Warszawie**, w Centrum Konferencyjno-Edukacyjnym w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie dla 60 osób z instytucji:

- » Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych, NIO – PIB
- » Przedstawicieli Łódzkiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia
- » Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
- » Instytutu Hematologii i Transplantologii w Warszawie
- » Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie
- » Rodzinnego Centrum Medycznego
- » Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej; Centrum Leczenia Płuc i Rehabilitacji w Łodzi

- » Szpitala Specjalistycznego w Brzozowie
- » Szpitala w Siedlcach
- » Mazowieckiego Centrum Leczenia Płuc i Gruźlicy w Otwocku
- » Centrum Onkologii w Katowicach
- » Kocińskiego Centrum Zdrowia w Starogardzie Gdańskim
- » Magodent Sp. z o.o.

W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele firm farmaceutycznych: MSD, Nukleomed, Merck, Amgen, Boehringer Ingelheim, Novartis, Pfizer, Roche, Allergan, GlaxoSmithKline

Uczestnicy warsztatów zostali poproszeni o wypełnienie ankiety ewaluacyjnej.

Zdecydowana większość osób, które wypełniły ankiety odpowiedziała, że spotkanie spełniło ich oczekiwania (ok. 60% oceniło na 5, ok. 30% na 4), w takim samym stopniu pozytywnie oceniona została zawartość tematyczna spotkań. Równie wysoko (ok. 60% oceniło na 5) został oceniony poziom prezentacji. Ocena możliwości praktycznego wykorzystania w pracy uzyskanych informacji 45% oceniło na 5; 46% na 4.

Największym zainteresowaniem cieszyły się tematy:

- » badania genetyczne,
- » zasady rozliczania z NFZ,
- » procedury zamówień publicznych (pojawily się pojedyncze opinie, że temat powinien być omówiony bardziej szczegółowo),
- » Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych, RDTL.

Zagadnienia o największej wartości praktycznej to:

- » rozliczanie badań genetycznych,
- » postępowania przetargowe,
- » zasady rozliczania z NFZ,
- » Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych, RDTL.

W kolejnych częściach raportu przedstawiono omówienie najważniejszych tematów warsztatów oraz rekomendacje.

2. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w chorobach nowotworowych w 2019 r.

Diagnostyczne badanie genetyczne w nowotworach – realne możliwości i potrzeby

Analiza genetyczna jest obecnie rutynowym elementem postępowania w diagnostyce nowotworów. Wiedza na temat specyficznych nieprawidłowości genetycznych, które są obecne w komórkach nowotworu pacjenta jest niezbędna zarówno dla lekarza patologa, jak i lekarza klinicysty. Badanie genetyczne w wielu przypadkach pozwala na ustalenie właściwego rozpoznania, a w procesie leczenia – pomaga lekarzowi dokonać wyboru rodzaju optymalnej terapii. W ostatnich latach nastąpił znaczny postęp w zakresie diagnostyki genetycznej nowotworów. Stała się ona kluczowym elementem postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. W tym obszarze leczenia wprowadzane są nowe leki ukierunkowane molekularnie, stąd planowanie terapii bezwzględnie wymaga oceny obecności, bądź braku określonych cech genetycznych komórek nowotworu. Ponadto postęp wiedzy, dotyczący zmian genetycznych związanych z powstaniem i progresją nowotworów rozszerza przydatność kliniczną oceny statusu genów predyspozycji i genetycznych czynników prognostycznych.

Wybór sposobu finansowania badań genetycznych przez NFZ

Wybór ścieżki rozliczeniowej badań genetycznych, które są wykonywane w ramach diagnostyki chorób nowotworowych, zależy od kilku zasadniczych elementów. Przede wszystkim jest zależny od rozpoznania, obecności/lub braku określonych nieprawidłowości genetycznych oraz kwalifikacji do określonej terapii. Obecnie diagnostyczne badania genetyczne i molekularne mogą być zlecane i rozliczane w ramach czterech umów zawieranych z Narodowym Funduszem Zdrowia (schemat nr 1). Istotna jest umiejętność prawidłowego rozróżniania tych rodzajów świadczeń i okoliczności, w których możemy przedstawić do rozliczenia różne procedury czy produkty rozliczeniowe.

Zależnie od rodzaju materiału: archiwalnego lub aktualnego, pobranego w trakcie procedury diagnostycznej; w trakcie hospitalizacji lub porady ambulatoryjnej) istnieją następujące możliwości rozliczania świadczeń diagnostycznych genetycznych:

Lecznictwo Szpitalne¹:

- A. materiał pobrany podczas hospitalizacji – rozliczenie świadczenia do sumowania (zał. 1c),
- B. materiał archiwalny dostarczony z innego ośrodka lub pobrany w ośrodku podczas innej hospitalizacji (tzw. materiał archiwalny: bloczki i szkiełka) – rozliczenie w ramach umowy w rodzaju: leczenie szpitalne – rozliczenie świadczenia do sumowania (zał. 1c + zał. b).

Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna:

- A. materiał pobrany w trakcie procedury diagnostycznej ambulatoryjnej – rozliczenie w ramach umowy w rodzaju: świadczenia odrębnie kontraktowane (5.10.00.0000041) kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych²,
- B. materiał pobrany podczas porady (5.03.00.0000021) – Wykrywanie RNA/DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/PFGE)³.

Programy lekowe⁴:

- A. badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do programu lekowego dotyczących chorób hematologicznych finansowane w ramach odpowiedniego ryczału diagnostycznego,
- B. finansowanie ponownie wykonanych badań genetycznych (w trakcie terapii) w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca w ramach ryczału za diagnostykę w programach lekowych.

Schemat nr 1

Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umów zawieranych z Narodowym Funduszem Zdrowia.



1. Zarządzenie nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspecjalizowane.

2. Zarządzenie Nr 83/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

3. Zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

4. Zarządzenie Nr 75/2018//DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

2.1. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umowy świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie

W Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, w katalogu zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie umieszczono produkt „kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych” (tabela nr 1). Świadczenie to umożliwia rozliczanie badań genetycznych wykonanych z materiału tkankowego lub cytologicznego pobranego w trakcie bieżącej hospitalizacji lub badania wykonanego z materiału archiwalnego, wcześniej pobranego, pochodzącego z uprzedniej hospitalizacji lub dostarczonego przez chorego/rodzinę. Należy pamiętać, że świadczenie rozliczone może być w trybie ambulatoryjnym. Wartość punktowa świadczenia wynosi obecnie 532,51 pkt.

Tabela nr 1

Katalog zakresów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

Lp.	kod zakresu	nazwa zakresu	kod produktu	nazwa produktu	jednostka rozliczeniowa	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa produktu rozliczeniowego	warunki wykonania		
								świadczenie wykonywane w warunkach domowych	świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym	świadczenie wykonywane w trybie hospitalizacji
1	2	3	4	5	6	7		9	10	11
13	11.1210.053.02	badania genetyczne	5.10.00.0000041	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych	punkt		532,51		X	
14			5.10.00.0000043	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych	punkt		1 065,02		X	

Warunki wymagane dla świadczenia *kompleksowa diagnostyka genetyczna* określono w załączniku nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej cz. I lit. M lp. 913-916 przedstawiono poniżej w tabeli nr 2.

Tabela nr 2

Warunki realizacji badań genetycznych w ramach umowy: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

M. Badania genetyczne			
Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczenia
913	Brak kodu	Klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe – prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów)	1. Poradnia genetyczna z medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych lub medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. 2. Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej oraz diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, w przypadku prenatalnej i postnatalnej diagnostyki genetycznej chorób nienowotworowych oraz nowotworów dziedzicznych lub 2) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej w przypadku diagnostyki genetycznej nabytych zmian nowotworowych lub innych chorób niewymienionych w pkt 1. 3. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: 1) mikroskop; 2) termocykler; 3) wirówka preparacyjna; 4) pipeta automatyczna; 5) sprzęt niezbędny do analizy kwasów nukleinowych. 4. Kryteria kwalifikacji osób wymagających udzielenia świadczenia: 1) w ramach badań prenatalnych dla kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: a) wiek ciążarnej powyżej 35 lat, b) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka, c) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciążarnej lub u ojca dziecka, d) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową, e) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu; 2) w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nowotworowych; 3) w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych dla następujących grup pacjentów: a) zespoły aberracji chromosomów autosomalnych (np. Downa, Edwardsa, Patau, zespoły częściowych delecji i duplikacji autosomów – łącznie ponad 400 zespołów spowodowanych dużym nie zrównoważeniem materiału genetycznego autosomów), b) zespoły mikrodelecji (np. Prader-Willi, Angelman, cri du chat, Wolf-Hirschhorn, Miller-Dieker, CATCH22, Langer-Giedion, siatkówczak, Rubinstein-Taybi, Williams, WAGR i inne – łącznie około 40 zespołów),
914	Brak kodu	Cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH – hybrydizacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji – do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH)	
915	Brak kodu	Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji	
916	Brak kodu	Badania biochemiczne lub enzymatyczne	

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczenia
			c) zaburzenia cielesno-płciowe (np. zespół Klinefeltera i Turnera oraz ich warianty, zaburzenia determinacji płci, wady rozwojowe narządów płciowych, zaburzenia okresu dojrzewania, pierwotny i wtórny brak miesiączki, hipogonadyzm), d) brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego (np. niedobór wzrostu i masy ciała, opóźnienie rozwoju psychoruchowego), e) izolowane wady rozwojowe o genetycznej etiologii (małogłowie, wady serca i inne), f) zespoły wad rozwojowych (ponad 3000 sklasyfikowanych zespołów - w ogromnej większości o etiologii genetycznej), g) upośledzenie umysłowe – bez towarzyszących zaburzeń lub jako część zespołów wad oraz chorób metabolicznych (spowodowane aberracjami chromosomowymi, subtelomerowymi, uwarunkowane jednogеноowo lub wieloczynnikowo), h) autyzm, nadpobudliwość, zaburzenia zachowania mogące być częścią zespołu genetycznego, i) genetycznie uwarunkowane wady rozwojowe i choroby narządu wzroku, j) dysplazje kostne (achondroplazja, hypochondroplazja, pseudoachondroplazja, NP, SEDC, SEMDC, Marshall, Stickler, diastrophic dwarfism, campomelic dwarfism, metatrophic dwarfism, dysplazja obojczykowo-czaszkowa i inne), k) mukowiscydoza i inne choroby genetyczne z zajęciem układu oddechowego, l) choroby neurologiczne i neurodegeneracyjne uwarunkowane genetycznie (np. rdzeniowy zanik mięśni – wszystkie formy, opuszkowo-rdzeniowy zanik mięśni, ataksje rdzeniowo-mózdzkowe, ataksja Friedreicha, choroba Charcot-Marie-Tooth, choroba Huntingtona i inne choroby neurodegeneracyjne), m) choroby pierwotnie mięśniowe o genetycznej etiologii (dystrofie mięśniowe Duchenne'a i Beckera, dystrofia miotoniczna i inne genetycznie uwarunkowane choroby mięśni), n) zespoły z postępującą częściową hipoplazją lub hiperplazją ciała, o) genetycznie uwarunkowane choroby skóry (dysplazje ektodermalne i inne), p) choroby serca o genetycznej etiologii (zespół CATCH22, zespół wydłużonego QT, kardiomiopatie i inne), q) choroby spowodowane genetycznie uwarunkowanymi defektami kolagenu i mutacjami w innych genach o podobnej funkcji, r) choroby metaboliczne uwarunkowane genetycznie (dla których nie ma odrębnych poradni specjalistycznych), s) głuchota uwarunkowana genetycznie, t) inne określone choroby genetycznie uwarunkowane (mitochondrialne i inne), u) niepowodzenia rozrodu (brak ciąży, wrodzony brak nasieniowodów, zaburzenia spermatogenezy, poronienia nawykowe, wczesne obumarcia ciąży, porody martwe, zgon dziecka w okresie perinatalnym).

2.2. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umowy ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

W niektórych sytuacjach klinicznych w przypadku konieczności wykonania analizy RNA/DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/PFGE), do rozliczenia wykorzystywane jest świadczenie w ramach Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Produkt rozliczeniowy (5.03.00.0000021) wykrywanie RNA/DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/PFGE) o wartości punktowej 301 pkt. znajduje się w katalogu produktów odrębnych (tabela nr 3), a warunki realizacji świadczenia określa zał. nr 2 I do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Tabele nr 3

Katalog produktów odrębnych

lp.	kod	nazwa świadczenia rozliczanego	wartość punktowa	Warunki realizacji zgodne z Rozporządzeniem AOS określone w:
1.	2.	3.	4.	5.
13.	5.03.00.0000021	wykrywanie RNA/ DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/ PFGE)	301	zał. Nr 2 I

PKMP dostrzega konieczność implementacji rozwiązań finansowania diagnostycznych badań genetycznych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. W wielu sytuacjach klinicznych istnieje konieczność wykonania oznaczeń genetycznych już na poziomie ambulatoryjnym.

2.3. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w ramach umowy leczenia szpitalnego

W styczniu 2017 roku opublikowano zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju (z późn. zm.). Zapisy zarządzania ze stycznia 2017 roku umożliwiały rozliczanie badań diagnostycznych genetycznych wyłącznie wykonywanych z materiału pochodzącego z bieżącej hospitalizacji. Z początkiem 2018 roku wprowadzono możliwość rozliczania diagnostycznych badań genetycznych/ molekularnych w trybie ambulatoryjnym wykonanych z materiału archiwalnego pobranego również u innych świadczeniodawców.

Obecnie obowiązująca podstawa prawna, która umożliwia rozliczanie diagnostycznych badań genetycznych w lecznictwie szpitalnym to zarządzenie Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. W załącznikach do w/w zarządzenia zawarto podstawowe informacje o zasadach rozliczenia badań genetycznych podstawowych, złożonych i zaawansowanych badaniach genetycznych w chorobach nowotworowych (schemat nr 2):

- » Załącznik nr 1c – Katalog produktów do sumowania.
- » Załącznik nr 7 – Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych.
- » Załącznik nr 1b – Katalog produktów odrębnych.

Schemat nr 2

Rodzaje produktów rozliczeniowych dt. badań genetycznych w katalogu produktów do sumowania

Załącznik 1c | Katalog produktów do sumowania:

- » Podstawowe badania genetyczne w chorobach nowotworowych
(kod 5.53.01.0005001) **649 zł**
- » Złożone badania genetyczne w chorobach nowotworowych
(kod 5.53.01.0005002) **1298 zł**
- » Zaawansowane badania genetyczne w chorobach nowotworowych
(kod 5.53.01.0005003) **2434 zł**

MOŻLIWOŚĆ SUMOWANIA TYLKO Z GRUPAMI JGP Z KATALOGU 1a

MOŻLIWOŚĆ ROZLICZENIA W PAKIECIE ONKOLOGICZNYM

Badania genetyczne możemy rozliczyć jako procedury do sumowania tylko z grupą JGP, z katalogu 1a, w trybie hospitalizacji niezależnie od czasu jej trwania lub w trybie ambulatoryjnym. Nie możemy rozliczać tych produktów w trakcie innych hospitalizacji np. hospitalizacji do chemioterapii czy radioterapii. Rozliczając diagnostyczne badania genetyczne jako procedury do sumowania z JGP (Jednorodnych Grup Pacjentów) należy pamiętać, że niezbędnym warunkiem jest uzasadnienie konieczności hospitalizacji chorego w dokumentacji medycznej, w trakcie której odbyło się pobranie materiału diagnostycznego. W praktyce oznacza to, że świadczenia, które mogłyby być udzielone w trybie ambulatorium, nie mogą być finansowane z zakresu leczenia szpitalnego.

Świadczeniodawcy, którzy realizują usługi medyczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO) mają możliwość rozliczenia badań genetycznych w pakiecie onkologicznym.

Podstawowymi warunkami rozliczenia badań genetycznych (tabela nr 4) w zakresie umowy leczenia szpitalnego w chorobach nowotworowych w ramach hospitalizacji są:

- » przyjęcie chorego do szpitala/oddziału z uzasadnieniem hospitalizacji,
- » wystawienie skierowania na badanie genetyczne w ramach okresu hospitalizacji oraz pozyskanie świadomej zgody pacjenta na badanie genetyczne,
- » pobranie materiału do badania genetycznego w datach hospitalizacji,
- » wykonanie jednego z badań wskazanych w kategorii szczegółowej określonych w załączniku nr 7 (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe),
- » postawienie rozpoznań z listy rozpoznani ICD-10 zawartych w załączniku nr 7,

- » wskazanie świadczenia do sumowania świadczenia do grupy JGP – po otrzymaniu wyniku badania genetycznego.

WAŻNE:

Do rozliczenia można wykazać tylko jeden rodzaj badania genetycznego/molekularnego (albo prostego, albo złożonego, albo zaawansowanego). Nie można wykazywać łącznie produktów o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003.

Nie można łączyć ww. świadczeń z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 "kompleksowa diagnostyka genetyczna w chorobach nowotworowych" z zakresu: badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.

Pobranie materiału do badania genetycznego w trakcie hospitalizacji (zabiegu/operacji) możliwe jest do wykonania w oddziale, który realizuje świadczenia w zakresach określonych zapisami Zarządzenia Prezesa NFZ. Obecnie istnieje możliwość rozliczania badań diagnostycznych genetycznych w 14 zakresach, zarówno zachowawczych jak i zabiegowych:

1. chirurgia dziecięca: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
2. chirurgia klatki piersiowej: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
3. chirurgia onkologiczna: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
4. choroby płuc/choroby płuc dla dzieci – hospitalizacja pakiet onkologiczny,
5. endokrynologia: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
6. gastroenterologia: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
7. ginekologia onkologiczna: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
8. hematologia: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
9. neurochirurgia: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
10. onkologia i hematologia dziecięca: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
11. onkologia kliniczna: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
12. otorynolaryngologia: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
13. położnictwo i ginekologia/poł. i gin. – drugi p. ref./poł. i gin. – trzeci p. ref./hospitalizacja – pakiet onkologiczny,
14. urologia: hospitalizacja/hospitalizacja – pakiet onkologiczny.

Tabela nr 4

Warunki realizacji produktów rozliczeniowych dt. badań genetycznych zawartych w katalogu 1c

5.53.01.0005001		Kod produktu
Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		Nazwa produktu rozliczeniowego
649		Wartość punktowa
		ZAKRESY
X		chirurgia dziecięca
X		chirurgia klatki piersiowej / chirurgia kł.p. dla dzieci
X		chirurgia onkologiczna / chirurgia onko. dla dzieci
X		choroby płuc / choroby płuc dla dzieci
X		endokrynologia / endokrynologia dla dzieci
X		gastroenterologia / gastroenterologia dla dzieci
X		ginekologia onkologiczna
X		hematologia
X		neurochirurgia / neurochirurgia dla dzieci
X		onkologia i hematologia dziecięca
X		onkologia kliniczna
X		otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci
X		położnictwo i ginekologia / poł. i gin. – drugi p. ref. / poł. i gin. – trzeci p. ref.
X		urologia / urologia dla dzieci
X		tryb jednodniowy / tryb realizacji świadczeń
X		hospitalizacja / tryb realizacji świadczeń
- obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zat. nr 7 – co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej <i>zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego – w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe</i>; - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas, której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy sytuacji rozliczania produktem o kodzie 5.52.01.0001511) - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003.		UWAGI
X		Możliwość sumowania katalog 1a
5.52.01.0001511		Możliwość sumowania z produktem z katalogu 1b i 1d

Źródło: katalog do sumowania 1c, Zarządzenia Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ

Tabela nr 4 c.d.

5.53.01.0005002	5.53.01.0005003	Kod produktu
Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	Nazwa produktu rozliczeniowego
1298	2434	Wartość punktowa
X	X	chirurgia dziecięca
X	X	chirurgia klatki piersiowej / chirurgia kł.p. dla dzieci
X	X	chirurgia onkologiczna / chirurgia onko. dla dzieci
X	X	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci
X	X	endokrynologia / endokrynologia dla dzieci
X	X	gastroenterologia / gastroenterologia dla dzieci
X	X	ginekologia onkologiczna
X	X	hematologia
X	X	neurochirurgia / neurochirurgia dla dzieci
X	X	onkologia i hematologia dziecięca
X	X	onkologia kliniczna
X	X	otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci
X	X	położnictwo i ginekologia / pot. i gin. – drugi p. ref. / pot. i gin. – trzeci p. ref.
X	X	urologia / urologia dla dzieci
X	X	cd tryb jednolitościowy / tryb realizacji świadczeń
X	X	hospitalizacja / tryb realizacji świadczeń
- obejmuje zakres badań określonych w lp 2 zat. nr 7 – co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe). – produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji, podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy sytuacji rozliczania produktem o kodzie 5.52.01.0001511) – nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie – nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003.	- obejmuje zakres badań określonych w lp 3 zat. nr 7 – co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe). – produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji, podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy sytuacji rozliczania produktem o kodzie 5.52.01.0001511) – nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie – nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002.	UWAGI
X	X	Możliwość sumowania katalog 1a
5.52.01.0001511	5.52.01.0001511	Możliwość sumowania z produktem z katalogu 1b

Źródło: katalog do sumowania 1c, Zarządzenia Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ

Rodzaj zastosowanej technologii diagnostycznej decyduje o tym, który produkt rozliczeniowy: badanie proste, złożone czy zaawansowane badanie genetyczne, można wykazać do rozliczenia zgodnie z załącznikiem nr 7 do *Zarządzenia Prezesa NFZ nr 184/2019/DSOZ – Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych*. Załącznik nr 7 zawiera techniki diagnostyczne możliwe do zastosowania w diagnostyce genetycznej nowotworów złośliwych, rekomendowane przez polskie towarzystwa naukowe oraz wytyczne ekspertów w dziedzinie genetyki onkologicznej. Zakresy badań genetycznych podzielono na badania proste, złożone i zaawansowane.

Przedstawiona poniżej tabela nr 5 (załącznik nr 7) zawiera zakresy badań diagnostycznych genetycznych i odpowiadające im kategorie szczegółowe.

Tabela nr 5

Zakresy metodyczne badań genetycznych 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, 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. FISH ² /ISH ³ (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 sond lub z prostym badaniem molekularnym
		2.3. FISH ² /ISH ³ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 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 (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		2.6. Złożony test – badanie molekularne
		Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR ¹) z dodatkowym zastosowaniem Southern Blot
		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 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 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3⁴⁾ 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) w NDRP:2 (dwu) sond, o ile w równoległym badaniu molekularnym nie stwierdzono klinicznie istotnych mutacji i w badaniu immunohistochemicznym potwierdzono obecność istotnego klinicznie białka fuzyjnego

Refundacja diagnostycznych badań genetycznych jest zależna od rodzaju postawionego rozpoznania według kodu ICD-10 (tabela nr 6). Oznacza to, że badania zlecone pacjentom z rozpoznaniem spoza powyższej listy obecnie nie są finansowane w ramach umowy leczenia szpitalnego, a jedynie w ramach umowy w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie czy umowy ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Należy pamiętać, że badania genetyczne w chorobach nowotworowych możemy również rozliczyć w pakiecie onkologicznym jako świadczenia nielimitowane.

Warunki jakie muszą spełniać świadczenia w pakiecie onkologicznym to:

1. uzyskanie rozpoznania ICD-10 z listy z załącznika nr 7 zgodne z rozpoznaniem pakietowymi (lista pakietowych rozpoznań ICD-10 zawarta jest w § 15.3 Zarządzenie Nr 185/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej).
2. oraz wygenerowana karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO).

W przypadku odpowiedniego rozpoznania pakietowego i braku karty DiLO świadczenia wówczas rozliczamy wówczas w zakresie świadczeń poza pakietem onkologicznym.

Przykładowo rozpoznania ICD-10: D33.7, D33.9, D47.9, D76.1, D76.2, D76.3, które występują na tej liście rozpoznań w załączniku nr 7 Zarządzenia nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ nie mogą być rozliczone w pakiecie onkologicznym, ponieważ nie występują na liście rozpoznań pakietowych. Zatem rozliczymy badania genetyczne z tymi rozpoznaniem w ryczałcie.

Tabela nr 6

Rozpoznania ICD-10 z załącznika 7 Zarządzenia nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ

Rozpoznania ICD-10 (z rozszerzeniami do pięciu znaków) z załącznika nr 7	Rozliczenie badań genetycznych w zakresach pakiet onkologiczny lub ryczałt dla wyspecyfikowanych rozpoznań ICD-10 z załącznika nr 7
C15 Nowotwór złośliwy przełyku 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 opłucnej C40 Nowotwór złośliwy kości i chrząstki stawowej kończyn C41 Nowotwór złośliwy kości i chrząstki stawowej o innym i nieokreślonym umiejscowieniu C43 Czerniak złośliwy skóry	możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym
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 piersi C56 Nowotwór złośliwy jajnika C57 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych C64 Nowotwór złośliwy nerki za 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 C92.0 Ostra białaczka szpikowa C92.1 Przewlekła białaczka szpikowa C93.1 Przewlekła białaczka monocytowa	możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym
D33 Niezłośliwy nowotwór mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego	
D33.0 Mózg, nadnamiotowe D33.1 Mózg, podnamiotowe D33.2 Mózg, nie określony D33.3 Nerwy czaszkowe D33.4 Rdzeń kręgowy	możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym
D33.7 Inne określone części centralnego systemu nerwowego	rozliczenie wyłącznie w ryczałcie
D33.9 Centralny system nerwowy, nie określony	rozliczenie wyłącznie w ryczałcie
D45 Czerwienica prawdziwa	możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym

D46 Zespoły mielodysplastyczne	
D47.0 Guzy histiocytoz i komórek tucznych o niepewnym lub nieznanym charakterze D47.1 Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku D47.2 Gammopatia monoklonalna D47.3 Samoistna trombocytopenia (krwotoczna) D47.7 Inne określone nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze układu krwiotwórczego, limfatycznego i tkanek pokrewnych	możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym
D47.9 Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze układu krwiotwórczego, limfatycznego i tkanek pokrewnych, nie określone	rozliczenie wyłącznie w ryczałcie
D76 Niektóre choroby dotyczące układu siateczkowo-śródbłonkowego i chłonnego	
D76.0 Histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej	możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym
D76.1 Lymfohistiocytoza z erytrofagocytozą	rozliczenie wyłącznie w ryczałcie
D76.2 Zespół hemofagocytowy związany z zakażeniem	
D76.3 Inne zespoły histiocytowe	

2.4. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych z materiału archiwalnego w ramach umowy leczenia szpitalnego

Od stycznia 2018 r w Zarządzeniu Nr 119/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dn.30 listopada 2017 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne wprowadzono nowe zasady finansowania diagnostycznych badań genetycznych m.in. badania genetyczne z materiału archiwalnego (schemat nr 3).

Schemat nr 3

Warunki realizacji świadczenia badanie genetyczne z materiału archiwalnego

Załącznik 1b | Katalog produktów odrębnych

Badanie genetyczne materiału archiwalnego (kod 5.52.01.0001511) 0 zł

- w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia,
- konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań,
- w trybie ambulatoryjnym,
- możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym,



Załącznik 1c | Katalog produktów do sumowania

Podstawowe badania genetyczne w chorobach nowotworowych (kod 5.53.01.0005001) 649 zł
lub

Złożone badania genetyczne w chorobach nowotworowych (kod 5.53.01.0005002) 1298 zł
lub

Zaawansowane badania genetyczne w chorobach nowotworowych (kod 5.53.01.0005003) 2434 zł

**MOŻLIWOŚĆ SUMOWANIA
TYLKO Z GRUPAMI JGP Z KATALOGU 1a**

Świadczenie *badanie genetyczne z materiału archiwalnego (kod 5.52.01.0001511)* jest przeznaczone dla procedury ambulatoryjnej, ale rozliczane w umowie szpitalnej. Podstawą jest wskazanie do rozliczenia świadczenia pobytowego 5.52.01.0001511 *Badanie genetyczne materiału archiwalnego o wartości punktowej „0”* i dosumowanie odpowiedniej procedury diagnostycznej z katalogu 1c.

Należy mieć na uwadze, że **materiał archiwalny** może być pobrany również u innego świadczeniodawcy w trakcie świadczeń w trybie szpitalnym czy ambulatoryjnym, który będzie poddany ponownej ocenie molekularnej. Nie obowiązuje warunek czasowy tj. procedura pobrania materiału mogła zaistnieć wiele miesięcy lub lat przed obecnym wykonaniem badania diagnostycznego genetycznego.

Obecny stan prawny uniemożliwia rozliczenie w trybie ambulatoryjnym badań genetycznych pobranych z materiału świeżego, np. krwi.

Warunkiem rozliczenia *badania genetycznego z materiału archiwalnego* jest m.in. wykazanie w dokumentacji medycznej konieczności wykonania świadczenia w oparciu o decyzję medyczną tj. zmianę planu dotychczasowego leczenia. Sformułowanie „modyfikacja planu leczenia” nie oznacza w tym wypadku świadczenia 5.53.01.0001000 *Plan leczenia onkologicznego (konsylium)*.

Warunki do spełnienia w celu rozliczenia badania molekularnego z materiału archiwalnego:

- » Badanie molekularne materiału archiwalnego musi być zlecone w trybie ambulatoryjnym (w ramach umowy leczenia szpitalne).
- » W dokumentacji medycznej należy wskazać konieczność modyfikacji ustalonego planu leczenia.
- » Należy wystawić skierowanie na badanie molekularne oraz pobrać świadomą zgodę pacjenta na badanie ze wskazaniem rozpoznania ICD-10 zgodnego z wykazem badań genetycznych w chorobach nowotworowych – załącznik nr 7 do zarządzenia.
- » Niezbędne jest sprawozdanie pierwotnej daty pobrania materiału, czyli daty zabiegu/operacji, podczas której w przeszłości został pobrany aktualnie badany materiał archiwalny.
- » Istnieje możliwość rozliczenia w pakiecie onkologicznym.

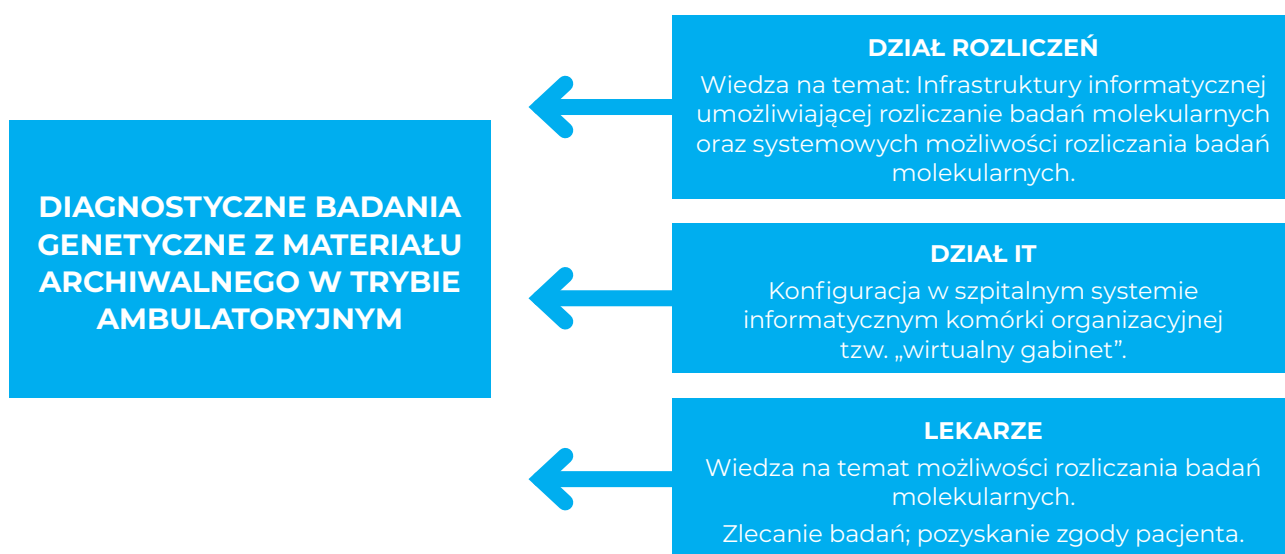
2.5. Sposób organizacji rozliczenia diagnostycznych badań genetycznych z materiału archiwalnego w trybie ambulatoryjnym w szpitalu

Nowe zasady rozliczania materiału archiwalnego w trybie ambulatoryjnym, ale w ramach umowy leczenia szpitalnego, obligują świadczeniodawców do dokonania zmian w systemie rozliczeniowym oraz w szpitalnym systemie informatycznym. Niezbędne jest utworzenie w strukturze szpitalnego systemu informatycznego wyodrębnionej w ambulatorium komórki organizacyjnej ze zmapowaną elektroniczną umową (umx) lecniectwo szpitalne, przypisaną danemu oddziałowi, w ramach której odbędzie się rozliczanie ww. świadczenia.

Nazwa nowej, wyodrębnionej komórki organizacyjnej może być tak naprawdę dowolna. Często świadczeniodawcy używają określeń: gabinet wirtualny, gabinet badań genetycznych, czy oddział-pobyt ambulatoryjny. Najważniejszy warunek jaki musi spełniać utworzona komórka organizacyjna w szpitalnym systemie informatycznym, to możliwość wykazania omawianych produktów rozliczeniowych z umowy szpitalnej w trybie ambulatoryjnym.

Schemat nr 4

Zadania i współpraca komórek organizacyjnych w podmiocie leczniczym w procesie rozliczenia diagnostycznych badań genetycznych z materiału archiwalnego



Przebieg całego procesu związanego z wdrożeniem schematów postępowania w przypadku rozliczenia diagnostycznych badań genetycznych z materiału archiwalnego stwarza świadczeniodawcom wiele problemów. Brak zrozumienia i współpracy kierowników poszczególnych komórek organizacyjnych: działu rozliczeń, działu informatyki, kierowników i personelu (sekretek medycznych, lekarzy) oddziałów oraz podstawowej wiedzy na temat rozliczania w ramach możliwości wynikających z zarządzeń Prezesa NFZ, przyczynia się do konieczności finansowania badań molekularnych ze środków własnych ośrodka.

Prawidłowy przebieg całego procesu związanego z diagnostyką molekularną, którego efektem powinno być prawidłowo rozliczone świadczenie, uzależniony jest od współdziałania i zaangażowania pracowników odpowiednich komórek organizacyjnych w podmiocie leczniczym. W praktyce to Działy Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych posiadają najszerszą wiedzę z obowiązujących zarządzeń Prezesa NFZ, które określają zasady rozliczania, warunki jakie należy spełniać realizując świadczenia. Dlatego koordynacja całego procesu powinna być po stronie tego działu. Konieczne jest również oddelegowanie zadań do działów biorących udział w procesie organizacji m.in. do Działu Informatyki – przygotowanie i konfiguracja komórki organizacyjnej w szpitalnym systemie informatycznym z możliwością rozliczenia badań genetycznych z materiału archiwalnego. Niezbędne jest przygotowanie schematów postępowania/procedur, które określą zadania i obowiązki dla poszczególnych grup pracowników komórek organizacyjnych świadczeniodawcy tj. lekarzy, sekretarek medycznych, rejestratorek z określeniem jasnych i czytelnych zadań i obowiązków począwszy od wystawienia skierowania na badanie genetyczne, aż po jego rozliczenie, co ułatwi rozliczenie wykonanego już badania.

Ścieżka postępowania z materiałem archiwalnym diagnostycznych badań genetycznych.

Badanie genetyczne z materiału archiwalnego w trybie ambulatoryjnym rozliczane jest w umowie szpitalnej i w praktyce nie wymaga obecności pacjenta. Materiał może być przesłany z innego szpitala lub np. dostarczony przez rodzinę (w tym wypadku należy jednak pamiętać o konieczności udokumentowania wskazań klinicznych do wykonania badania na wcześniejszej wizycie chorego).

Udokumentowanie wizyty w szpitalnym systemie informatycznym pozwala na wskazanie daty świadczenia, do którego będzie dosumowana procedura diagnostyczna. Niezbędne jest również sprawdzenie ubezpieczenia zdrowotnego pacjenta w systemie EWUŚ. W sytuacji realizacji procedur diagnostycznych w ramach Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego będą one mogły być rozliczane w ramach pakietu onkologicznego (z wyłączeniem świadczeń-badań genetycznych z rozpoznaniem D33.7, D33.9, D47.9, D76.1, D76.2, D76.3 – kody rozpoznawcze ICD-10 dla pakietu realizowanego w ambulatorium).

Schemat nr 5

Procedura postępowania w przypadku rozliczania diagnostycznego badania genetycznego z materiału archiwalnego

W MODULE PORADNIA W SZPITALNYM SYSTEMIE INFORMATYCZNYM TWORZYMYSY KOMÓRKI ORGANIZACYJNE ZE ZMAPOWANĄ UMOWĄ SZPITALNĄ



GABINET BADAŃ GENETYCZNYCH

w szpitalnym systemie informatycznym należy zmapować z umową szpitalną

- Rejestracja pacjenta w gabinecie.
- Utworzenie notatki lekarskiej z uzasadnieniem zlecenia wykonania diagnostycznego badania genetycznego z materiału archiwalnego – modyfikacja ustalonego planu leczenia.
- Wygenerowanie skierowania w systemie HIS na diagnostyczne badanie genetyczne z materiału archiwalnego.
- Podpisanie zgody na wykonanie diagnostycznego badania genetycznego z materiału archiwalnego przez pacjenta.
- Pozyskanie informacji o pierwotnej dacie.



ZAKŁAD PATOMORFOLOGII LUB PRACOWNIA GENETYCZNA

- Dostarczenie materiału archiwalnego z informacją o dacie pierwotnego pobrania materiału do Zakładu Patologii lub bezpośrednio do Pracowni Genetycznej.
- Po wykonaniu badania diagnostyka laboratoryjna wskazuje rodzaj wykonanego badania zgodnie z załącznikiem nr 7.



KODOWANIE ŚWIADCZEŃ

- Rozliczanie usługi poprzez wybór odpowiedniego świadczenia w dniu wykonania i udostępnienia wyniku z epizodu w gabinecie badań genetycznych.
- Produkt badanie genetyczne materiału archiwalnego: kod 5.52.01.0001511 wraz z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003,
- do rozliczenia w dacie epizodu w „GABINECIE BADAŃ GENETYCZNYCH” podczas, którego wygenerowano skierowanie, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku.

**WAŻNE! AKTUALNE UBEZPIECZENIE PACJENTA W DNIU,
W KTÓRYM ROZLICZAMY BADANIE ARCHIWALNE**

2.6. Rozliczanie badań diagnostycznych genetycznych w ramach kwalifikacji do programu lekowego.

Diagnostykę wykonywaną w ramach programów lekowych, można rozliczać zgodnie z katalogiem 1l stanowiącym załącznik do Zarządzenia Nr 75/2018//DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Zgodnie z treścią § 2.1.15) zarządzenia Nr 75/2018/DGL „**ryczałt za diagnostykę** – produkt rozliczeniowy, w ramach którego finansowany jest uśredniony koszt badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji i w trakcie realizacji programu lekowego, wykonywanych u świadczeniobiorcy objętego tym programem w danym roku kalendarzowym, z wyłączeniem badań genetycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji do programu lekowego, z zastrzeżeniem § 23 ust. 4”.

Przy czym § 23 ust.4 określa, że „W przypadku programów lekowych dotyczących leczenia chorób hematologicznych badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do programu lekowego finansowane są w ramach odpowiedniego ryczałtu diagnostycznego, jeżeli świadczeniobiorca został zakwalifikowany do tego programu.”

Środowisko hematologów postulowało, że w przypadku hematologicznych programów lekowych wartość badań genetycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji, powinna być rozliczana w ramach ryczałtu diagnostycznego. Powyższe wynika ze specyfiki tych chorób, w przypadku których bardzo często pacjent po wykonaniu badań kwalifikacyjnych jest włączany do programu lekowego i niezwłocznie rozpoczyna leczenie w ramach tej samej hospitalizacji.

Obowiązująca definicja pozwala na rozliczanie badań genetycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji pacjenta do programu lekowego w ramach:

1. katalogu 1c – Katalog produktów do sumowania stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne lub
2. załącznika nr 1 – Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie zarządzenia 83/2019/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

Przy powyższym sposobie rozliczania należy pamiętać, aby procedura ICD-9 wykonania badania diagnostycznego genetycznego nie była wskazywana jako procedura diagnostyczna kwalifikacji, czy monitorowania wykonania programu lekowego.

2.7. Skierowanie i świadoma zgoda pacjenta na diagnostyczne badanie genetyczne

Podstawą wykonania jakiegokolwiek badania diagnostycznego jest zawsze skierowanie wystawione przez lekarza (rycina nr 1). Jest to dokument ważny zarówno z punktu widzenia chorego, lekarza jak i pracownika laboratorium genetycznego. Stanowi istotne źródło informacji o chorym i procesie chorobowym (rozpoznaniu, stopniu zaawansowania).

Zgodnie z §9 ust.2. obowiązującego *Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* wzmiankowane skierowanie, powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

1. oznaczenie podmiotu wystawiającego skierowanie, zgodnie z § 10 ust.1 pkt 1; rozporządzenia,
2. oznaczenie pacjenta, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 2; rozporządzenia,
3. oznaczenie rodzaju przedsiębiorstwa podmiotu, do którego kieruje się pacjenta,
4. rozpoznanie ustalone przez osobę kierującą,
5. inne informacje lub dane, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, konsultacji lub leczenia,
6. datę wystawienia skierowania,
7. oznaczenie osoby kierującej, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. (Dz.U.2016.1665) zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w załączniku 4 „*Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań*”, określa jeszcze bardziej szczegółowo zawartość formularza zlecenia badania genetycznego.

W części II „*Standardy w zakresie wykonywania badań genetycznych dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych*” są to:

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,
5. datę wystawienia zlecenia badania genetycznego,
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,
11. wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:
 - a. kliniczne rozpoznanie choroby,
 - b. informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,
 - c. informacje o dotychczas stosowanym leczeniu,
 - d. inne istotne informacje kliniczne, które mogą mieć wpływ na rodzaj prowadzonej diagnostyki genetycznej.

Prawidłowo wystawione skierowanie jest podstawą sfinansowania badania genetycznego przez NFZ.

Rycina nr 1

Skierowanie na diagnostyczne badanie genetyczne

Jednostka zlecająca (wynik zostanie przesłany na adres jednostki zlecającej lub osobie wyznaczonej do odbioru wyniku)		Narodowy Instytut Onkologii Zakład Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej 02-781 Warszawa - Ursynów, ul. W. K. Roentgena 5 tel. 22 546 28 77 faks: 22 546 26 01 Narodowy Instytut Onkologii – im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy 02-781 Warszawa ul. W. K. Roentgena 5	
SKIEROWANIE NA DIAGNOSTYCZNE BADANIE GENETYCZNE			
DANE ZLECENIA WYPEŁNIA LEKARZ KIERUJĄCY			
PRIORYTET: ☐ Rutynowy ☐ CITO ☐ DILO		WYBÓR PŁATNIKA I TRYBU ROZLICZANIA	
Material pobrany w trakcie tej samej hospitalizacji co zlecenie: ☐ TAK leczenie szpitalne (rozlicza klinika) ☐ NIE		NFZ ☐ Świadczenie odrębnie kontraktowane ☐ Ambulatoryjna opieka specjalistyczna	
SOK ROZLICZA LABORATORIUM ☐ AOS ROZLICZA AMBULATORIUM		Inny płatnik ☐ Usługa odpłatna ☐ Badanie kliniczne ☐ Inne	
Wpisać jakie		Wpisać jakie	
DANE PACJENTA WYPEŁNIA LEKARZ KIERUJĄCY			
Imię i nazwisko pacjenta (telefon, faks, e-mail, miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny; dotyczy zleceń zewnętrznych)		Data urodzenia	
PESEL:		PŁEĆ: ☐ K ☐ M	
PID:		ICD 10 (pięć znaków)	
ROZPOZNANIE		☐ Guz pierwotny ☐ przerzut/wznowa ☐ przed leczeniem ☐ w trakcie leczenia	
Wskazanie do badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta – informacje o stosowanym leczeniu:			
ZLECONE BADANIE WYPEŁNIA LEKARZ KIERUJĄCY			
☐ Molekularne (mutacje somatyczne)		wpisać nazwę badanego genu:	
☐ FISH guzy lite		wpisać nazwę sondy DNA (gen badany):	
MATERIAL BADANY WYPEŁNIA LEKARZ KIERUJĄCY			
Rodzaj materiału:		NUMER BLOCZKA/PREPARET	
☐ Błoczek parafinowy		Osoba pobierająca*	
☐ Krew obwodowa (ctDNA)		Data i godzina	
☐ Krew obwodowa pobrana EDTA		Uwaga! (W przypadku krwi pobranej na EDTA wpisać informacje o transfuzji czy przeszczepie szpiku i teli dotychczas)	
☐ Inny materiał (wpisać jaki)		Czy uzyskano zgodę pacjenta na:	
wykonanie diagnostycznego badania genetycznego i przetwarzanie danych osobowych?		przekazanie wyników badań drogą elektroniczną?	
☐ TAK ☐ NIE		☐ TAK ☐ NIE	
oznaczenie i podpis lekarza* oraz dane kontaktowe: tel., e-mail – dotyczy zleceń zewnętrznych, DATA			
KWALIFIKACJA MATERIAŁU DO BADANIA WYPEŁNIA LEKARZ PATOLOG			
☐ BLOCZEK PARAFINOWY ☐ INNY MATERIAŁ (wpisać jaki)		NUMER BADCZKA wpisać numer błočka	
NUMER BADANIA wpisać numer badania ZPH/ZPK		UWAGI:	
UTKANIE NOWOTWOROWE Wpisać % odsetek komórek nowotworowych		oznaczenie lekarza patologa* oraz dane kontaktowe: tel., e-mail – dotyczy zleceń zewnętrznych, DATA	
PRZYJĘCIE MATERIAŁU DO PRACOWNI			
Osoba przyjmująca materiał		Numer badania:	
Data i godzina:		Uwagi:	

*B) zaznaczyć właściwie

* oznaczenie – nazwisko i imię, tytuł zawodowy, specjalizację, numer prawa wykonywania zawodu, podpis

Warunkiem wykonania każdego badania, a w szczególności badania genetycznego, jest uzyskanie świadomej zgody pacjenta. W przypadku diagnostycznych badań genetycznych ustawodawca nie zwolnił podmiotu leczniczego z obowiązku pobierania zgody. Zgodnie z załącznikiem do *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. (Dz.U.2016.1665) zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* w przypadku badania materiału nienowotworowego (badanie wariantów genetycznych, predysponujących do określonych nowotworów) uzyskaną zgodę należy dołączyć do skierowania na badanie genetyczne.

W przypadku badań wykonywanych w obszarze nowotworów, wystarczające jest przekazanie jednoznacznej informacji o uzyskaniu takiej zgody do laboratorium diagnostycznego, zaś oryginał zgody pacjenta pozostaje w dokumentacji chorego w jednostce zlecającej badanie (Załącz. Część II, pkt 1.3. „Zgoda na wykonanie badania genetycznego jest częścią indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta i nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną”).

Schemat nr 6

Formularz zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego zawiera:

- » **Dane pacjenta** (imię, nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość)
- » **dane przedstawiciela ustawowego** (imię i nazwisko, adres zamieszkania) **w przypadku, gdy świadczeniobiorca jest osobą małoletnią albo całkowicie ubezwłasnowolnioną**
- » **rodzaj materiału do badania**
- » **określenie celu badania** (wskazania do badania)
- » **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 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego**
- » **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**

Poniżej przykładowa zgoda pacjenta na wykonanie badania genetycznego pobranego w Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie:

Rycina nr 2

Zgoda pacjenta na diagnostyczne badanie genetyczne

ZGODA PACJENTA NA DIAGNOSTYCZNE BADANIE GENETYCZNE										
<i>Pieczęć jednostki zlecającej badanie</i>										
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><i>imię i nazwisko pacjenta</i></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>data urodzenia</i></td> <td style="text-align: center;">PESEL</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><i>w przypadku braku nr PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość</i></td> </tr> </table>		<i>imię i nazwisko pacjenta</i>		<i>data urodzenia</i>	PESEL	<i>w przypadku braku nr PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość</i>				
<i>imię i nazwisko pacjenta</i>										
<i>data urodzenia</i>	PESEL									
<i>w przypadku braku nr PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość</i>										
M A T E R I A Ł										
☐ Tkanka guza	☐ Krew obwodowa	☐ Szpik kostny	☐ Materiał biopsyjny	☐ Inne: (podać jaki)						
Wyrażam zgodę na wykonanie badania genetycznego pobranego ode mnie materiału w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie w celu diagnostycznym. Zostałem / zostałam poinformowany / poinformowana o istocie podejrzewanej / rozpoznanej choroby oraz o rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego dla potwierdzenia bądź ustaleniu rozpoznania choroby lub planowania leczenia.				☐ TAK ☐ NIE						
Wyrażam zgodę na przechowywanie pobranego ode mnie materiału.				☐ TAK ☐ NIE						
Wyrażam zgodę na wykorzystanie, po uprzedniej anonimizacji, wyników wykonanych badań genetycznych oraz użycie pobranego ode mnie materiału do badań naukowych, dotyczących biologicznych mechanizmów procesu nowotworowego i nad ulepszeniem metod diagnostycznych i terapeutycznych. Rozumiem, że wszystkie wyniki przedstawione będą anonimowo, a moje nazwisko nie będzie użyte w żadnej publikacji				☐ TAK ☐ NIE						
Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w skierowaniu, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych. (tj. Dz. U z 2016 r. poz. 922)										
<table border="1"> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td style="height: 40px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">miejscowość</td> <td style="text-align: center;">data</td> </tr> </table>				miejscowość	data	<table border="1"> <tr> <td style="height: 40px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">czytelny podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego</td> </tr> </table>				czytelny podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego
miejscowość	data									
czytelny podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego										
Pacjent / pacjentka został / została poinformowany o szczegółach dotyczących planowanych badań genetycznych oraz możliwych wynikach tych badań, które będą wymagały właściwej interpretacji.		podpis i pieczęć lekarza kierującego								
I N F O R M A C J A D L A P A C J E N T A										
U podstaw chorób nowotworowych leżą zmiany materiału genetycznego, które mogą być wyznacznikiem diagnozy lub/i rokowania oraz podstawą wdrożenia skutecznego leczenia. Prowadzone badania mają na celu korelację zmian genetycznych z przebiegiem klinicznym choroby.										
Materiał do badania pobierany będzie jedynie podczas pobierania go do rutynowych badań diagnostycznych. Częstotliwość badań w przebiegu choroby będzie dyktowana częstotliwością pobrań diagnostycznych do oceny przebiegu choroby na zlecenie lekarza prowadzącego. Wyniki badań będą przekazane lekarzowi zlecającemu badanie lub – na życzenie – bezpośrednio pacjentowi lub osobie upoważnionej.										
Materiał cytologiczny lub tkankowy, który może być użyty do badań genetycznych i/lub naukowych przechowywany jest w Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej i traktowany na równi z dokumentacją medyczną.										

2.8. Rozliczanie badań genetycznych w praktyce

Praktyczne aspekty rozliczania diagnostycznych badań genetycznych w szpitalnym systemie informatycznym przedstawia rycina nr 3.

Rycina nr 3

Kodowanie świadczeń w szpitalnym systemie informatycznym

Świadczenia dla płatnika

1.2 - Leczenie jednego dnia - leczenie jednego dnia
Kod świadczenia wg. MZ

Liczba dni leczenia

Ocena sprawności

Liczba dni pobytu pacjenta w szpitalu dla JGP (SZP.13.52): 1

Nie
Ratujący życie

Świadczenia

03-01-2017 09:00 03-01-2017 13:46
Data rozpoczęcia* Data zakończenia*

03.4240.030.02 - ONKOLOGIA KLINICZNA - HOSPITALIZACJA
Produkt kontraktowy*

S04 - S04 CHOROBY UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO I ODPORNOŚCIOWEGO < 2 DNI
Świadczenie szczegółowe*

Nr zgody płat. Typ zgody
Zgoda indywidualna

Uwagi

Sumowanie

Taryfa

Koszty

SPO - Świadczenia Pielęgnacyjne i Opiekuńcze

Łuszczyca

OC

Dodatkowy dokument wymagany do wykonania świadczenia

OAIT

Przyczyna zmiany statusu

Do rozl. Data od do Ś. kontraktowe

TAK	03-01-2017	03-01-2017	03.4240.030.02
TAK	03-01-2017	03-01-2017	03.4240.030.02

Świadczenia

03-01-2017 09:00 03-01-2017 13:46
Data rozpoczęcia* Data zakończenia*

03.4240.030.02 - ONKOLOGIA KLINICZNA - HOSPITALIZACJA
Produkt kontraktowy*

5001 - PODSTAWOWE BADANIE GENETYCZNE W CHOROBAH NOWOTWOROWYCH
Świadczenie szczegółowe*

Nr zgody płat. Typ zgody

Uwagi

Koszty

Krotność faktyczna*

RZ - Rozliczenie zwykłe

Kod specjalnego rozliczenia produktu

SPO - Świadczenia Pielęgnacyjne i Opiekuńcze

Łuszczyca

OC

Dodatkowy dokument wymagany do wykonania świadczenia

OAIT

Przyczyna zmiany statusu

Do rozl. Data od do Ś. kontraktowe Ś. szczegółowe Krotność fakt. Wartość pkt. Krotność Kod Uwagi

TAK	03-01-2017	03-01-2017	03.4240.030.02	5.83.01.0005001	1	12	1	RZ -
TAK	03-01-2017	03-01-2017	03.4240.030.02	5.83.01.0026004	1	18	1	RZ -

CGM CLININET - Znajdź świadczenie szczegółowe - Mozilla Firefox

10.10.8.230:94/cgi-bin/CliniNET.prd/Hidden.pl?LangID=1&ModuleSysFctID=-1002&Module=CostWard

Podaj nazwę (lub część nazwy) świadczenia

BADANIE GENETYCZNE Szukaj

Kod	Opis	Waga punktowa
5001	PODSTAWOWE BADANIE GENETYCZNE W CHOROBAH NOWOTWOROWYCH	12
5002	ZŁOŻONE BADANIE GENETYCZNE W CHOROBAH NOWOTWOROWYCH	24
5003	ZAAWANSOWANE BADANIE GENETYCZNE W CHOROBAH NOWOTWOROWYCH	45

Wybierz Anuluj

Warunki rozliczania badań genetycznych (prostych, złożonych i zaawansowanych) z NFZ u pacjentów hospitalizowanych są następujące:

1. pacjent musi być hospitalizowany w oddziale w jednym z zakresów wymienionych w załączniku do zarządzenia,
2. w trakcie hospitalizacji wykonano procedurę zabiegową i pobrano materiał do badania genetycznego,
3. zrealizowano zlecenie na pobranie materiału do badania genetycznego oraz pobrano świadomą zgodę pacjenta na realizację badania genetycznego,
4. po wypisie pacjenta, rozliczeniu podlega hospitalizacja zgodnie z grupami JGP, a po otrzymaniu wyniku badania genetycznego konieczne jest dosumowanie produktu rozliczeniowego tj. proste, złożone lub zaawansowane badanie genetyczne,
5. pacjent ma rozpoznanie z listy rozpoznań ICD-10, wymienionych w załączniku nr 7,
6. badania genetyczne można rozliczać również w pakiecie onkologicznym w zależności czy pacjent posiada kartę DiLO.

Schemat nr 7

Proces weryfikacji poprawności gromadzonych danych warunkujących rozliczenie świadczeń diagnostycznych badań genetycznych w umowie lecznictwo szpitalne

- » **sprawdzenie rejestracji pacjenta w gabinecie wirtualnym,**
- » **weryfikacja notatki lekarskiej z uzasadnieniem zlecenia wykonania badania genetycznego,**
- » **weryfikacja danych skierowania w systemie oraz pisemnej zgody pacjenta na diagnostyczne badania genetyczne,**
- » **sprawdzenie trybu przyjęcia, wprowadzenie danych ze skierowania,**
- » **nazwisko lekarza prowadzącego,**
- » **rozpoznanie ICD-10, rozpoznanie ICD-10, rozpoznanie musi zawierać się w „wykazie badań genetycznych w chorobach nowotworowych” z załącznika nr 7 do zarządzenia,**
- » **kod MZ,**
- » **sprawdzenie poprawności wyboru punktu umowy w odniesieniu do zarządzenia PSZ,**
- » **przy rozliczaniu pakietem onkologicznym weryfikacja rozpoznania, odstępu czasu oraz numeru karty DiLO w aplikacji AP-DiLO,**
- » **wprowadzenie uprawnień dodatkowych 32a DiLO,**
- » **badania genetyczne archiwalne – weryfikacja daty pierwotnego pobrania materiału, rozpoznania ICD-10, oraz spełnienie warunków rozliczania (zmiana planu leczenia).**

3. Schematy diagnostyczne wykonywanych badań genetycznych w wybranych nowotworach

3.1. Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w raku jelita grubego

W przerzutującym raku jelita grubego możliwe jest zastosowanie leczenia celowanego z wykorzystaniem przeciwciał monoklonalnych *anty-EGFR*. Kluczowym etapem kwalifikacji do tego leczenia jest ocena statusu mutacji w genach *KRAS*, *NRAS*, *BRAF* w tkance nowotworowej. Identyfikacja mutacji w jednym z wymienionych genów jest kryterium wykluczającym z terapii. Laboratorium oznaczające mutacje może wykonywać diagnostykę z uwzględnieniem dwóch wariantów przeprowadzenia analizy molekularnej. Laboratorium samodzielnie decyduje, którym sposobem prowadzi diagnostykę.

Jeden z wariantów przedstawiony jest z lewej strony schematu nr 8. W pierwszym jego etapie ocenie podlega fragment genu *KRAS* (kodony 12 i 13), w którym najczęściej występują mutacje tego genu. W przypadku wykrycia mutacji, na tym etapie, diagnostyka jest zakończona, a badanie może być rozliczone jako proste badanie genetyczne. W przypadku, gdy na tym etapie mutacja nie jest wykrywana, badanie jest poszerzane o ocenę pozostałych fragmentów genów *KRAS*, *NRAS* i *BRAF* i rozliczane jest jako złożone badanie genetyczne.

Drugi wariant wykonywanej diagnostyki w przerzutującym raku jelita grubego zakłada jednoczesne wykonanie oceny statusu wszystkich trzech genów *KRAS*, *NRAS*, *BRAF* i rozliczenie badania jako złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych.

Algorytm diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w raku jelita grubego

Algorytm diagnostyczny

Kwalifikacja do terapii celowanej z użyciem przeciwciał monoklonalnych anti-EGFR

I etap

PROSTE BADANIE GENETYCZNE

- Ocena statusu najczęstszych mutacji w kodonie 12 i 13 genu KRAS
- Wykrycie mutacji kończy diagnostykę (Ocena > 6 amplikonów, proste badanie genetyczne).

II etap – kontynuacja diagnostyki (Nie wykryto mutacji w etapie I)

ZŁOŻONE BADANIE GENETYCZNE

KRAS

Ekson 1 Ekson 2 Ekson 3 Ekson 4

12 13 59 61 117 146

NRAS

Ekson 1 Ekson 2 Ekson 3 Ekson 4

12 13 59 61 117 146

BRAF

Ekson 15

(p.V600E)

- Jednoetapowa ocena mutacji w genach KRAS, NRAS i BRAF. (Złożone badanie genetyczne).

ZŁOŻONE BADANIE GENETYCZNE

- Molekularna ocena niestabilności mikrosatelitarnej (MSI).
- Czynnik predykcyjny odpowiedzi na chemioterapię z użyciem 5-Fluorouracylu (5-FU), a w przyszłości kwalifikacja do immunoterapii. (Złożone badanie genetyczne)

Do oceny statusu genów *KRAS*, *NRAS*, *BRAF* najczęściej wykorzystywane techniki biologii molekularnej to bezpośrednie sekwencjonowanie metodą Sangera lub bardziej popularny prosty test diagnostyczny oparty o technologię qPCR. Kategoria badań genetycznych tj. „proste badanie genetyczne” zakłada wykonanie oznaczeń genetycznych metodą sekwencjonowania Sangera tzn. zsekwencjonowanie od 1 do 6 amplikonów lub zastosowanie prostego testu diagnostycznego (z reguły qPCR). Dotyczy to sytuacji, kiedy mutacje wykrywane są w genie *KRAS* bez konieczności rozszerzania badania na pozostałe geny (*NRAS/BRAF*). Kategoria złożone badanie genetyczne zakłada wykonywanie oznaczeń genetycznych metodą Sanger a tzn. zsekwencjonowaniem od 6 do 40 amplikonów lub wykonanie analizy z użyciem reakcji PCR, w tym przypadku użyciem jej modyfikacji, czyli reakcji qPCR oceniającej zmiany w dużo szerszym zakresie niż miało to miejsce w prostym badaniu genetycznym.

3.2. Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w raku jajnika

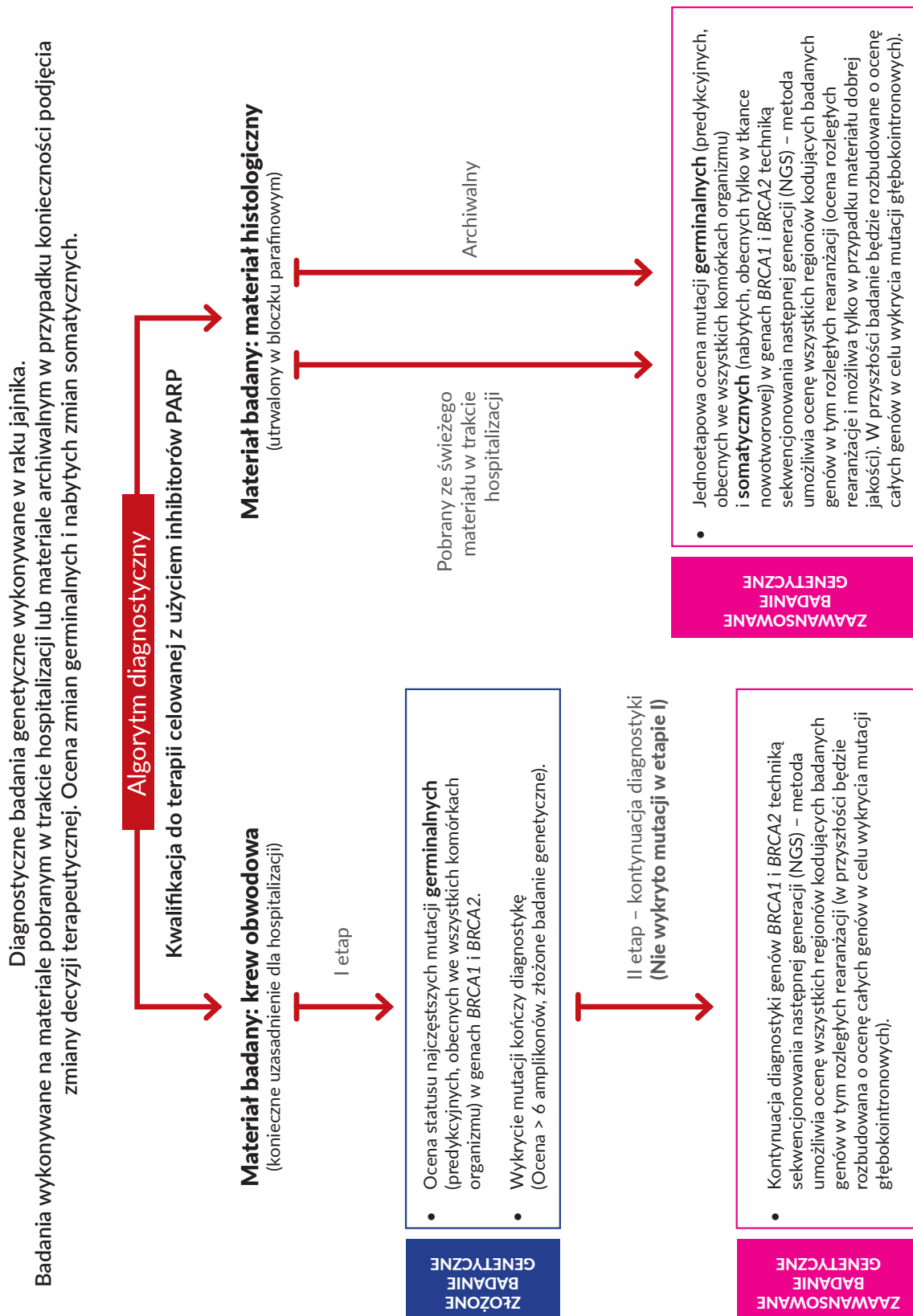
Kwalifikacja pacjentki do terapii celowanej w raku jajnika z wykorzystaniem inhibitora PARP wymaga oceny statusu genu *BRCA1/BRCA2* (schemat nr 9). Lek jest stosowany w przypadku identyfikacji wariantów genetycznych kwalifikowanych jako patogenne w genach *BRCA1/BRCA2*. Preferowanym sposobem testowania genetycznego jest badanie materiału pochodzącego z tkanki nowotworowej. Należy zaznaczyć, że w tego rodzaju materiale możliwa jest identyfikacja zmian germinalnych (około 95 % wszystkich mutacji) i somatycznych (około 5% wszystkich mutacji). W związku z tym, że badane geny *BRCA1/BRCA2* są bardzo duże, każdy składa się z więcej niż 20 eksonów, a warianty patogenne mogą występować w różnych miejscach sekwencji genu, techniką umożliwiającą jednoczesowe przeanalizowanie całej sekwencji kodującej jest sekwencjonowanie następnej generacji (NGS) oceniającej więcej niż 40 amplikonów.

W przypadku braku możliwości testowania tkanki guza (brak materiału, materiał niediagnostyczny), możliwe jest wykonanie oceny mutacji germinalnych na poziomie DNA izolowanego z limfocytów krwi obwodowej (krew pobrana na EDTA). W przypadku, gdy testowaniu podlega tylko krew, można rozważyć badanie etapowe. W pierwszym etapie można ocenić najczęstsze mutacje występujące w populacji polskiej (około 80% wszystkich mutacji). W zależności od liczby ocenianych wariantów badanie można rozliczyć jako proste lub złożone w przypadku zidentyfikowania mutacji na jednym z tych etapów. Jeśli mutacja nie zostanie zidentyfikowana, badanie powinno być poszerzone o analizę całej sekwencji kodującej ww. genów techniką NGS i rozliczone jako zaawansowane. Zaleca się, aby zastosowana technologia NGS umożliwiała ocenę dużych rearanżacji (delekcje lub duplikacje) w obu genach. Laboratorium powinno dysponować drugą metodą diagnostyczną umożliwiającą ocenę mutacji wykrytych w NGS (weryfikacja obecności mutacji techniką Sanger a) lub techniką MLPA w celu weryfikacji obecności dużych delekcji lub insercji. Każda zmiana wykryta w materiale tkankowym z guza powinna być zweryfikowana pod kątem w zdrowej tkance (np. na DNA izolowanym z komórek jądrzastych krwi obwodowej) w celu ustalenia, czy jest to wariant somatyczny, czy germinalny. W momencie potwierdzenia, że jest to wariant germinalny (obecny w prawidłowych komórkach krwi obwodowej) pacjent powinien być skonsultowany w poradni genetycznej w celu wdrożenia poradnictwa genetycznego.

Należy zaznaczyć, że charakter zaawansowanych badań genetycznych zawiera zestaw czynności laboratoryjnych z uwzględnieniem metody sekwencjonowania NGS powyżej 40 amplikonów, a w tej kwocie może być także wykonane, dodatkowo, badanie potwierdzające wykryty wariant w NGS np. sekwencjonowaniem bezpośrednim techniką Sanger a.

Schemat nr 9

Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w raku jajnika



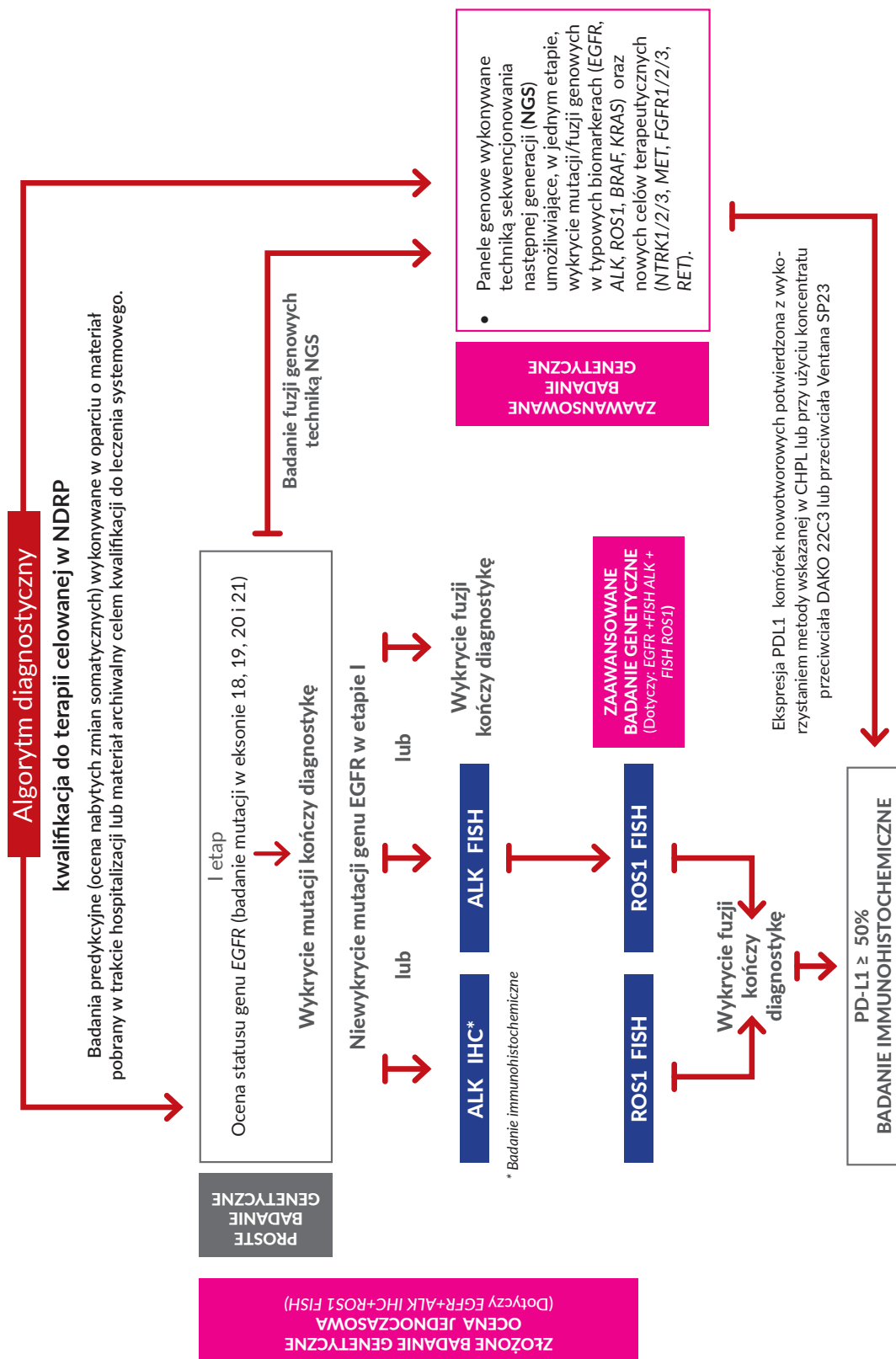
* nie sumujemy świadczeń

3.3. Schemat diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w niedrobnokomórkowym raku płuca (NDRP)

Badania genetyczne w niedrobnokomórkowym raku płuca są obecnie najbardziej rozbudowaną diagnostyką w niehematologicznych nowotworach nabytych. Dostępnych jest tu wiele terapii celowanych ukierunkowanych na różne cele molekularne. Testowaniu genetycznemu należy poddać wiele markerów molekularnych (schemat nr 10), a ocenie podlegają różne klasy zmian genetycznych tj. mutacje punktowe, małe: delecja/insercja, fuzje genowe i amplifikacje genów. Dlatego rozliczanie diagnostyki molekularnej w tym nowotworze jest najbardziej złożone i uwzględnia wszystkie trzy produkty rozliczeniowe: badania proste, złożone i zaawansowane. Należy również zwrócić uwagę na to, że często diagnostyka genetyczna jest połączona z badaniami immunohistochemicznymi, które na chwilę obecną, nie są finansowane przez NFZ. Ponadto od 2019 roku, niezależnie od użytej technologii badawczej (immunohistochemii czy badań genetycznych) laboratoria wykonujące badanie w raku płuca mające na celu kwalifikację pacjentów do terapii celowanych zawartych w programach lekowych muszą posiadać międzynarodowe certyfikaty jakości wykonywanych badań dla stosowanej przez siebie technologii badawczej tj. certyfikat kontroli jakości metody IHC dla badań *ALK*, certyfikat kontroli jakości badań *FISH* do oceny rearanżacji genów *ALK* i *ROS1*, certyfikat kontroli jakości badań techniką NGS do oceny rearanżacji genów *ALK* i *ROS1*, oraz certyfikaty jakości dla oceny statusu genu *EGFR* dla techniki qPCR w tkance i oddzielnie dla ctDNA.

Przystępując do wyboru technologii badawczej oraz algorytmu diagnostycznego, należy również zwrócić uwagę na ilość materiału nowotworowego dostępnego do badań genetycznych. W ponad 30% przypadków materiał jest bardzo skąpy, co uniemożliwia wykonanie całego panelu badań stosując klasyczne techniki i wieloetapowe testowanie tzn. skrojenie materiału na badanie *EGFR*, skrojenie na badanie *ALK* i *ROS1* itd. Dlatego najbardziej właściwe i rekomendowane jest zastosowanie sekwencjonowania następnej generacji (NGS), które umożliwia ocenę wielu markerów jednocześnie wraz z możliwością oceny różnych klas mutacji w jednym oznaczeniu. Oznacza to np. wykonanie z jednego skrawka materiału nowotworowego z płuca lub z jednego rozmazu cytologicznego, oznaczeń genów *EGFR*, *ALK*, *ROS1*, czyli markerów wymaganych do kwalifikacji do terapii celowanych wg programu lekowego w NDRP, a także wielu innych markerów pod terapię celowaną (obecnie dostępne w badaniach klinicznych) np. *BRAF*, *KRAS*, *RET*, *NTRK1/2/3* *FGFR1/2/3*, *MET* i inne. Z roku na rok przybywa markerów koniecznych do oceny molekularnej, więc stosowanie schematów badań wieloetapowych, wymagających użycia dużych ilości materiału, będzie niezasadne i w wielu przypadkach niemożliwe. Stąd zdecydowanie rekomenduje się użycie sekwencjonowania następnej generacji (NGS) jako najbardziej efektywnej w diagnostyce NDRP w oparciu o materiały drobne. Należy również podkreślić, że badanie NGS charakteryzuje wyższa specyficzność w identyfikacji rearanżacji genowych (możliwość identyfikacji znanych i nowych wariantów fuzyjnych) w porównaniu do klasycznych metod opartych o qPCR i *FISH*. W Polsce stosowanie technologii NGS, jest ograniczone do pojedynczych ośrodków, ze względu na stosunkowo wysokie koszty sprzętowe oraz wysokie wymagania w zakresie kwalifikacji i doświadczenia personelu, a także w zakresie jakości badanego materiału biologicznego. Z tego powodu powszechnie używane są klasyczne techniki biologii molekularnej tj. ilościowy PCR (ocena statusu genu *EGFR*) i *FISH* (ocena rearanżacji genów *ALK* i *ROS1*). Stosując klasyczne podejście, badania genetyczne można rozliczyć w trzech świadczeniach. Jeśli zidentyfikowana zostanie mutacja w genie *EGFR* – jako badanie proste, w przypadku wykonania badania prostym testem genetycznym i jednym badaniem *FISH* (np. badanie rearanżacji genu *ROS1*) i badaniem genu *ALK* metodą IHC, to badanie możemy rozliczyć jako złożone. Jako zaawansowane badanie genetyczne można rozliczyć stosując następujący schemat badań zawiera-

Algorytm diagnostyczny wykonywanych badań genetycznych w niedrobnokomórkowym raku płuca



jący jedno proste badanie genetyczne i cztery sondy *FISH*, a więc: badanie EGFR i dwa badania *FISH* z wykorzystaniem sondy *Break Apart ALK* (zestaw zawiera dwie sondy genetyczne umiejscowione na obu końcach genu *ALK*) i sondy *Break Apart ROS1* (zestaw zawiera dwie sondy umiejscowione na obu końcach genu *ROS1*). Zaawansowane badanie genetyczne może być również rozliczone w przypadku wykonania prostego badania genetycznego genu EGFR, następnie immunohistochemii, a w przypadku jej dodatniego wyniku - wykonania reakcji *FISH* dla tego samego genu, którego białko oznaczono metodą IHC. W domyśle, schemat ten dotyczy genu *ALK* i jest obecnie stosowany rzadko, nie uwzględnia bowiem oceny genu *ROS1*, która jest obecnie badaniem obligatoryjnym.

4. Wymogi dotyczące zastosowania testów genetycznych i laboratoriów wykonujących badania genetyczne mutacji somatycznych

Laboratorium wykonujące diagnostyczne badania genetyczne w niehematoonkologicznych nowotworach nabytych (mutacjach somatycznych), powinno być umiejscowione w strukturze Zakładu Patomorfologii lub ściśle z nim współpracować w ramach jednego podmiotu leczniczego. Umożliwia to prowadzenie zintegrowanej, interdyscyplinarnej diagnostyki patomorfologiczno-molekularnej we współpracy chirurgów, onkologów klinicznych, patomorfologów oraz biologów molekularnych, a także w niektórych przypadkach, genetyków klinicznych. Ścisła współpraca oraz zapewnienie wysokiej jakości badań są szczególnie ważne w kontekście szybko rozwijającej się medycyny personalizowanej. Taka struktura i organizacja umożliwia specjalistyczną i kompleksową diagnostykę w jednym miejscu, bez konieczności wysyłania materiału do jednostek zewnętrznych. Dzięki temu czas badania jest zredukowany do minimum, zapewniona jest możliwość skonsultowania przypadku przez specjalistów z różnych dziedzin medycznych, a jednocześnie ryzyko związane z transportem próbki (np. utrata jakości materiału) jest zniwelowane, a także, co niezwykle istotne, materiał pozostaje dostępny w razie konieczności ponownej analizy molekularnej np. opartej na innej technologii.

Ośrodki, które nie dysponują laboratoriami genetycznymi w swojej strukturze, mogą podpisać umowy z laboratoriami zewnętrznymi, lecz muszą wymagać przestrzegania kryteriów jakościowych, ponieważ to ośrodek zlecający badanie bierze pełną odpowiedzialność za wykonanie badania.

Krytyczne dla jakości badań genetycznych jest ściśle przestrzeganie procedur laboratoryjnych, poddawanie się wewnętrznej kontroli jakości oraz branie udziału w zewnętrznych kontrolach jakości przeprowadzanych przez takie instytucje jak EMQN (*European Molecular Genetics Quality Network*), UKNEQAS (*United Kingdom National External Quality Assessment for Molecular Genetics*), EQA organizowanego przez *European Society of Pathology* we współpracy z *University of Leuven – Department of Public Health Biomedical Quality Assurance Research Unit*, czy Genomics Quality Assessment (*GenQA*). Kontrole jakości zwykle dotyczą procesu oznaczania poszczególnych markerów molekularnych w danym nowotworze np. *KRAS/NRAS/BRAF* w raku jelita grubego, *BRAF*

Rycina nr 4

Certyfikat jakości zastosowania metody analitycznej



The European Molecular Genetics Quality Network

Certificate of Participation 2018

This is to certify that

Department of Molecular and Translational Oncology

Participated in 2018 in the following European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) external quality assessment schemes:

Scheme	Genotyping	Interpretation	Clerical	Result
ctDNA (EGFR gene)	2.00	2.00	2.00	Satisfactory
OVARIAN CANCER (v Germline)	2.00	1.70	2.00	Satisfactory
OVARIAN CANCER (v Somatic)	2.00	1.67	2.00	Satisfactory

The laboratory participated in 3 schemes and passed 3 of them. The detailed performance data are given on the Individual Laboratory Report (ILR). When viewing the certificates, you should ensure that 3 schemes are listed.

Key: > Scheme Mean < Scheme Mean Poor performance

NRS: No Results Submitted
WFS: Withdraw From Scheme

Signed by:  

Prof. David Barton
EMQN Chairman

Dr. Simon Patton
EMQN Director

Rycina nr 5

Certyfikat jakości zastosowania metody analitycznej



The European Molecular Genetics Quality Network

Certificate of Participation 2018

This is to certify that

Laboratory of Genetic and Molecular Cancer Diagnostics

Participated in 2018 in the following European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) external quality assessment schemes:

Scheme	Genotyping	Interpretation	Clerical	Result
BRCA (Full scheme)	2.00	1.33	2.00	Satisfactory
LUNG CANCER (NSCLC)	1.94	1.50	2.00	Satisfactory
MELANOMA	2.00	2.00	2.00	Satisfactory
OVARIAN CANCER (v Germline)	2.00	1.50	2.00	Satisfactory
OVARIAN CANCER (v Somatic)	2.00	2.00	2.00	Satisfactory

The laboratory participated in 5 schemes and passed 5 of them. The detailed performance data are given on the Individual Laboratory Report (ILR). When viewing the certificates, you should ensure that 5 schemes are listed.

Key: > Scheme Mean < Scheme Mean Poor performance

NRS: No Results Submitted
WFS: Withdraw From Scheme

Signed by:  

Prof. David Barton
EMQN Chairman

Dr. Simon Patton
EMQN Director

w czerniaku, *EGFR/ALK/ROS1* w raku płuca, czy *BRAC1/BRAC2* w raku jajnika. Należy jednak zwrócić uwagę, aby laboratoria dysponowały certyfikatami jakości zastosowania samej metody analitycznej np. sekwencjonowania bezpośredniego metodą Sanger, sekwencjonowania następnej generacji (NGS) dla wariantów germinalnych i somatycznych. Tego typu certyfikaty dają pewność, że laboratorium potrafi stosować daną technologię do diagnostyki genetycznej różnych typów nowotworów.

Laboratorium genetyczne powinno mieć wieloletnie doświadczenie w pracy z materiałem pochodzącym z krwi obwodowej, blozków parafinowych, rozmazów cytologicznych, czy ctDNA - potwierdzone międzynarodowymi certyfikatami z zewnętrznych laboratoryjnych kontroli jakości badań genetycznych w zakresie przygotowania materiału do badania, analiz zmian somatycznych, jak również raportowania wyników. Laboratorium musi być kierowane przez specjalistę z laboratoryjnej genetyki medycznej, posiadającego udokumentowane doświadczenie (certyfikaty, publikacje, liczby wykonanych badań w danym zakresie nie mniejsze niż 100 oznaczeń na rok) w wykonywaniu danego rodzaju badań genetycznych. Laboratorium musi spełniać wymagania opisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w Sprawie Standardów Jakości dla Laboratoriów Diagnostycznych i Mikrobiologicznych (Dz.U. 2019 poz. 1923).

Laboratorium genetyczne powinno być wyposażone w aparaturę medyczną, której rodzaj i sposób użytkowania reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 marca 2006 (Dz.U. 2006 nr 59 poz. 422; z późniejszymi zmianami) w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Pracownię wyposaża się w aparaturę pomiarowo - badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy. Laboratorium zobowiązane jest do prowadzenia dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, zawierającej: karty gwarancyjne, specyfikacje techniczne, datę rozpoczęcia eksploatacji, wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt, instrukcje użytkowania, zapisy kalibracji, instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących, oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii, dane o bieżącej obsłudze i kontroli, dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniem wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

Kwalifikacja materiału do badań molekularnych

Materiał przeznaczony do diagnostycznych badań genetycznych mutacji somatycznych, po uprzednim pobraniu zgody na diagnostyczne badanie genetyczne, powinien być kierowany bezpośrednio z gabinetów konsultacyjnych, klinik lub z bloku operacyjnego do specjalistów patomorfologów, którzy zakwalifikują materiał do badań molekularnych. Materiałem referencyjnym w tym badaniu jest tkanka zatopiona w bločku parafinowym, ale dopuszcza się także wykorzystywanie preparatów cytologicznych (cytobloki lub rozmazy na szkiełkach) lub ctDNA. Kwalifikacji materiału do analizy molekularnej powinien zawsze dokonywać patomorfolog, uwzględniając jakość materiału i jego ilość, a także zawartość tkanki nowotworowej. Utrwalanie materiału do badań histopatologicznych jest kluczowym etapem mającym bezpośredni wpływ na wyniki badań genetycznych. Czas po jakim preparat tkankowy zostanie poddany utrwalaniu, a także sam proces utrwalania (czas poszczególnych etapów jak i jakość użytych odczynników) decyduje o jakości uzyskanego materiału genetycznego po izolacji kwasów nukleinowych. W przypadku złego utrwalenia kwasy nukleinowe ulegają degradacji, w wyniku procesów deaminacji zasad mogą powstawać artefakty zmian genetycznych, a także izolaty mogą zawierać znaczące ilości substancji chemicznych, które będą inhibitorami re-

akcji enzymatycznych stosowanych w metodach analitycznych biologii molekularnej. Dlatego na jakość materiału bardzo znaczący wpływ mają: interdyscyplinarna współpraca chirurga pobierającego materiał i przekazującego go w odpowiednim czasie do utrwalenia, techników przeprowadzających utrwalanie materiału, patomorfologów kwalifikujących materiał do badania oraz biologów molekularnych dobierających odpowiednią metodę analityczną, do jakości otrzymanych preparatów. Współpraca ww. specjalności pozwala na eliminację kluczowych błędów przedanalitycznych i wpływa na końcowy wynik badania genetycznego.

Pobrane tkanki powinny być utrwalane w roztworze formaliny (10% roztwór zbuforowanej formaliny). Materiał przed utrwaleniem powinien zostać właściwie przecięty, tak by zapewnić odpowiednią penetrację utrwalacza (1–3 mm/h). Zalecana objętość utrwalacza powinna przekraczać 10-krotnie wielkość materiału. Należy unikać przekraczania czasu utrwalenia (>48–72 godzin). Czas utrwalania jest zależny od wielkości wycinka i wynosi co najmniej 6 godzin dla małych wycinków i ponad 12 godzin dla dużych. Cały proces musi być przeprowadzony w określonym czasie z użyciem wysokiej jakości odczynników. Błoczki parafinowe powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej bez dostępu wilgoci i światła. Nie powinno się przechowywać materiału tkankowego w postaci naniesionej na szkiełko lub w postaci ścinków/skrawków umieszczonych w probówkach typu eppendorf. Zaleca się, aby przed każdym badaniem genetycznym materiał został ukrojony z prawidłowo przechowywanego bloczka. Przed przystąpieniem do izolacji kwasów nukleinowych z bloczka parafinowego, musi zostać wykonany preparat HE, który umożliwia weryfikację morfologiczną pod kątem zawartości i lokalizacji tkanki nowotworowej w preparacie. Patomorfolog, który weryfikuje rozpoznanie, zaznacza obszar z którego należy pobrać komórki do badań molekularnych, umożliwiając tym samym uzyskanie preparatu zawierającego komórki pochodzenia nowotworowego z możliwie najmniejszą objętością towarzyszących komórek prawidłowych.

W przypadku diagnostycznych badań genetycznych wykonywanych na materiale pochodzącym z krwi obwodowej pobranej na EDTA lub inny stabilizator (DNA/RNA izolowane z jądrzastych komórek np. limfocytów – badanie zmian germinalnych), materiał powinien być kierowany bezpośrednio z klinik, poradni genetycznej lub punktów pobrań do laboratorium. Weryfikacji jakości i ilości materiału dokonują biolodzy molekularni. Ta sama zasada dotyczy materiału pobieranego do oznaczeń ctDNA.

Postępowanie z materiałem

Materiał tkankowy zakwalifikowany do badań genetycznych powinien być kierowany bezpośrednio do laboratorium, gdzie jest rejestrowany w zintegrowanym, informatycznym systemie szpitalnym/laboratoryjnym, a następnie podlega procesowi makro- lub mikrodysekcji, w celu wyodrębnienia z preparatów tkankowych materiału nowotworowego zweryfikowanego uprzednio przez patomorfologa.

Kolejne etapy badań to:

1. izolacja kwasów nukleinowych (RNA/DNA/ctDNA/ctRNA),
2. wykonanie badania genetycznego techniką molekularną dobraną zależnie od zakresu badania, rodzaju i jakości materiału,
3. interpretacja wyników badania,

4. przygotowanie sprawozdania z laboratoryjnego badania genetycznego,
5. weryfikacja wyniku badania przez dwie niezależne osoby,
6. autoryzacja wyniku przez diagnostę laboratoryjnego i/lub specjalistę z laboratoryjnej genetyki medycznej.

Analiza ctDNA

Obecność mutacji zidentyfikowanych w tkance nowotworowej danego pacjenta może być weryfikowana we krwi za pomocą analizy ctDNA. Analiza ctDNA jest metodą diagnostyczną wykorzystywaną w onkologii molekularnej od niedawna, jednak już teraz można stwierdzić, iż wraz z postępem wiedzy i technologii, jej przydatność kliniczna będzie coraz większa. Analiza ctDNA ma zastosowanie m.in. w wykrywaniu nowotworu, profilowaniu mutacji nowotworu we krwi pacjentów, monitorowaniu leczenia i wczesnym wykrywaniu nawrotu nowotworu (progresji molekularnej stwierdzanej przed progresją obrazową). Może stanowić również uzupełnienie informacji uzyskanych z klasycznej biopsji guza. W przypadku tradycyjnych biopsji tkanek, tylko część potencjalnie złośliwego guza jest pobierana do celów diagnostycznych i charakterystyki molekularnej. Obserwowany profil mutacji odzwierciedla tylko ograniczony fragment dostarczony w zebranym materiale. Natomiast profilowanie genetyczne z wykorzystaniem ctDNA może odzwierciedlać całkowity profil mutacji całej masy guza, w tym nowych subklonów odpowiedzialnych za przerzuty. Stąd też, w płynnej biopsji możliwe jest wykrycie mutacji, która nie jest obecna w pierwotnej biopsji tkanki. Co więcej, płynne biopsje pozwalają na analizę profilu genomowego nowotworu, nawet jeśli guz znajduje się w niedostępnym dla tradycyjnej biopsji obszarze i są niezastąpione w przypadkach, gdy nie ma dostępnego materiału histologicznego od pacjenta (brak materiału, materiał niediagnostyczny, niewystraczająca ilość materiału histologicznego do przeprowadzenia badań genetycznych). Dodatkową zaletą płynnej biopsji jest fakt, iż pozyskanie materiału do badań odbywa się w sposób nieinwazyjny, mniej traumatyczny dla pacjentów w porównaniu do klasycznej biopsji. Materiałem pobieranym jest krew obwodowa pacjenta w ilości 8 do 10 ml. Krew musi być zebrana na specjalne probówki przeznaczone do izolacji ctDNA, które zawierają stabilizatory zapobiegające lizie komórek jądrzastych krwi i uwalniania z nich prawidłowego DNA. Zabezpiecza to frakcję ctDNA nowotworu przed „wygłuszeniem” przez prawidłowy DNA. Badanie wykonane na ctDNA może być przeprowadzone bezpośrednio po pobraniu, czas niezbędny na izolację i wykonanie testu to kilka godzin. Zaznaczyć należy, że materiał pobrany do dedykowanych probówek jest stabilny w temp. pokojowej przez około 5 dni, dzięki czemu możliwe jest jego transportowanie między ośrodkami bez obawy o utratę jakości, jednak z doświadczenia laboratoryjnego wiemy, że najbardziej efektywne jest wykonanie oznaczenia zaraz po pobraniu materiału od pacjenta.

Analiza ctDNA wykonywana jest z wykorzystaniem najnowocześniejszych technologii genetyki molekularnej: wysokoczułych testów opartych na PCR emulsyjnym (ang. droplet digital PCR, ddPCR) i sekwencjonowania następnej generacji (NGS). Z tego powodu jej zastosowanie jest bardzo ograniczone do zaledwie pojedynczych ośrodków w naszym kraju.

Techniki biologii molekularnej

Dynamiczny rozwój biologii molekularnej umożliwił opracowanie wielu metod wykrywania zmian na poziomie DNA/ctDNA i RNA/ctRNA. Większość z nich wykorzystuje amplifikację metodą PCR wybranego fragmentu DNA/RNA. Dostępne metody, choć są powszechnie stosowane, różnią się

zarówno pod względem podejścia technicznego, jak również poziomem czułości (zdefiniowanej jako minimalny odsetek zmutowanych komórek względem komórek bez mutacji jaki może zostać wykryty). Wybór metody diagnostycznej jest uzależniony od jakości i ilości dostępnego materiału genetycznego. Należy podkreślić, że laboratorium musi dysponować przynajmniej dwiema alternatywnymi metodami wykrywania zmian genetycznych, celem weryfikacji otrzymanych wyników w niezależnych procedurach badawczych. Niezależnie od technologii, niezbędna jest dokładna walidacja każdej stosowanej metody, która obejmuje: określenie minimalnej ilości materiału niezbędnego do izolacji DNA/RNA/ctDNA; określenie ilości, jakości i stężenia próbek DNA/RNA niezbędnych do celów analitycznych; określenie wartości progowej dla rozróżniania wariantów zmutowanych od prawidłowych; weryfikację czułości testu; zastosowanie metody referencyjnej w celu weryfikacji uzyskanych wyników; weryfikację powtarzalności metody.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz w szczególności limitowaną ilość materiału do badań genetycznych mutacji somatycznych, a także stale powiększającą się liczbę markerów molekularnych, koniecznych do wykonania kompleksowej diagnostyki genetycznej m.in. w raku płuca, laboratorium wykonujące takie badania musi dysponować takimi metodami jak:

- » qPCR (identyfikacje mutacji na materiale ze skąpym utkaniem nowotworowym i ctDNA, te testy charakteryzuje wysoka czułość od 1% do 0,2% oraz możliwość szybkiego wykonania analizy genetycznej np. ocena statusu genów *KRAS/NRAS/BRAF/EGFR*),
- » FISH (rutynowa diagnostyka rearanżacji genowych np. *ALK, ROS1, HER2* oraz możliwość weryfikacji wyników uzyskanych inną metodą diagnostyczną),
- » sekwencjonowanie bezpośrednie metodą Sanger (możliwość weryfikacji obecności wariantów patogennych wykrytych w technologii NGS, możliwość szybkiego i wiarygodnego testowania genetycznego testów nieprzekraczających kilku amplikonów),
- » MLPA (metoda przeznaczona do identyfikacji dużych rearanżacji genowych w postaci delecji lub duplikacji, stosowana samodzielnie lub służąca do weryfikacji badań wykonanych np. w technologii sekwencjonowania następnej generacji (NGS),
- » sekwencjonowanie następnej generacji – NGS (technologią dedykowaną do kompleksowej diagnostyki molekularnej, m.in. w raku płuca, umożliwiającą jednoczasową detekcję wielu markerów molekularnych oraz wielu klas zmian genetycznych (zmian punktowych, małych delecji, insercji, amplifikacji, fuzji genowych) w pojedynczym oznaczeniu, przy znacznym ograniczeniu zużycia materiału tkankowego.

Na początku 2017 r. Amerykańskie Towarzystwo Patologii Klinicznej (*American Society for Clinical Pathology*), Kolegium Amerykańskich Patologów (*College of American Pathologists*), Stowarzyszenie Patologii Molekularnej (*Association for Molecular Pathology*) i Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (*American Society of Clinical Oncology*) opracowały wytyczne dla laboratoriów wykonujących diagnostyczne testy genetyczne, mające na celu kwalifikację pacjentów do leczenia celowanego. Zgodnie z powyższymi zaleceniami, należy w pierwszej kolejności badać tkankę pobraną z guza przerzutowego lub nawrotowego, jednak w przypadku jej braku lub niedostatecznej ilości, analizie można również poddać guz pierwotny. Materiałem referencyjnym w tym badaniu jest tkanka zatopiona w bloczku parafinowym, ale dopuszcza się także wykorzystywanie preparatów cytologicznych lub ctDNA. Kwalifikacji materiału do analizy molekularnej powinien zawsze dokonywać patomorfolog, uwzględniając jego jakość i ilość, a także zawartość tkanki nowotworowej.

Pracownie powinny dysponować metodami umożliwiającymi wykrywanie co najmniej 5% DNA z mutacją w stosunku do DNA typu dzikiego, uwzględniać czułość metody (LOD – granica wykrywalności) oraz, w razie potrzeby, wykonywać mikro-/makrodysekcję w celu selekcji populacji komórek nowotworowych. Zawartość tkanki nowotworowej powinna być co najmniej dwukrotnie wyższa od czułości stosowanej metody. Zgodnie z zaleceniami, czułość metody powinna mieścić się w przedziale ok. 1–5% komórek nowotworowych w metodach opartych na allelospecyficznym PCR i 10–20% w sekwencjonowaniu bezpośrednim. Wynik powinien być gotowy w jak najkrótszym możliwym czasie, który nie powinien przekraczać 10 dni roboczych (do 5 dni dla prostych testów genetycznych, 10-15 na testów opartych o technologie sekwencjonowania następnej generacji – NGS). Aby uniknąć błędnej interpretacji uzyskanych wyników badań genetycznych, niezwykle istotne jest korzystanie z odpowiedniej sekwencji referencyjnej dla badanych genów (np. zgodnej z LRG: <https://www.lrg-sequence.org/>) i przestrzeganie obowiązujących zasad nazewnictwa mutacji określonych przez HGVS (<https://varnomen.hgvs.org/>). Jest to szczególnie istotne w badaniach genetycznych mutacji germinalnych np. w raku piersi czy jajnika, gdzie ocenie podlega status mutacji genów *BRCA1* i *BRCA2*. Zidentyfikowane mutacje powinny być zaklasyfikowane do jednej z pięciu grup wariantów genetycznych: wariantów patogennych, wariantów prawdopodobnie patogennych, wariantów o nieznanym statusie patogenności (VUS), wariantów prawdopodobnie łagodnych i wariantów bez znaczenia klinicznego (łagodnych).

Raport z przeprowadzonego diagnostycznego badania genetycznego powinien zawierać wynik, jego precyzyjną interpretację zrozumiałą dla onkologa klinicznego oraz patomorfologa, a także opis i zakres zastosowanej metodologii. Prawidłowe i precyzyjne raportowanie wyników badań genetycznych jest kluczową kwestią, a w przypadku diagnostyki somatycznych mutacji nowotworowych należy traktować je jako uzupełnienie badania histopatologicznego. W związku z tym podanie informacji pochodzących z weryfikacji patomorfologicznej, dotyczących rozpoznania i zawartości procentowej utrwalonego materiału nowotworowego w wycinku poddanym analizie molekularnej jest obowiązkowe. W przypadku identyfikacji mutacji germinalnych niezbędne jest umieszczenie na wyniku informacji o konieczności konsultacji w poradni genetycznej.

5. Zmiany w zakresie zamówień publicznych w ochronie zdrowia – nowe kompetencje NFZ w zakresie prowadzenia przetargów centralnych i monitorowania przetargów na zakup produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych

Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r., poz. 1515), która weszła w życie z dniem 23 sierpnia 2018 r., przyznała NFZ nowe kompetencje w obszarze zamówień publicznych, udzielanych przez świadczeniodawców – a więc podmioty lecznicze związane umową z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – na zakup szeroko rozumianych produktów leczniczych: leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5.1. Organizacja wspólnych przetargów

Ustawodawca przyznał NFZ uprawnienie do **organizacji wspólnych postępowań** na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych. Powołany art. 132 ust. 2a – również dodany powołaną ustawą – stanowi, że umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może przewidywać, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania.

W ramach kompetencji, Prezes NFZ organizuje wspólne postępowania oraz jest uprawniony do określania zakresu tych postępowań.

Celem stosowania wspólnych postępowań przetargowych na zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jest oczywiście obniżenie ceny nabywanych produktów (efekt skali – przy większym wolumenie nabywanych produktów, cena jednostkowa powinna być niższa). Mieć jednak należy na względzie okoliczność, że w przypadku dokonania wyboru tylko jednego produktu leczniczego (wg nazwy handlowej), z jednej strony w sposób istotny zostanie ograniczone prawo pacjentów do dostępu do innych produktów leczniczych, które są stosowane w określonych terapiach. Z drugiej strony takie rozwiązanie prowadzi do monopolizacji rynku przez jednego dostawcę/wytwórcę (tego, którego oferta została wcześniej wybrana), co w konsekwencji może prowadzić w przyszłości, do wzrostu cen nabywanych produktów, w przypadku gdy inni dostawcy wycofają swoje produkty z rynku polskiego.

NFZ wprowadził (w ograniczonym zakresie) obowiązek nabywania leków w drodze wspólnych postępowań, jeszcze przed wprowadzeniem tej możliwości do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie bowiem z § 8a zarządzenia nr 42/2017/DGL⁵ Prezesa NFZ z dnia 14 czerwca 2017 r., zmieniającego zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów zdrowotnych (lekowych), nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych:

1. Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki.
2. Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1.
3. Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN).
4. Leczenie zespołu Pradera-Williego.
5. Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT).
6. Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR).
7. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.

- odbywa się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

1. przez zamawiającego upoważnionego na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy PZP, przez świadczeniodawców realizujących ww. programy lekowe;
2. w którym pomocnicze działania zakupowe realizuje Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia na podstawie art. 15 ust. 2-4 ustawy PZP.

W przypadku powyższych programów lekowych:

1. w odniesieniu do programów wskazanych w pkt 1-6 – świadczeniodawca realizujący co najmniej jeden z ww. programów zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Jednostce Koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu;

5. Zarządzenie to weszło w życie z dniem 15 czerwca 2017 r.

2. w odniesieniu do programu wskazanego w pkt 7 – świadczeniodawca realizujący ten program zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Jednostce Koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.

Obowiązek dokonywania zakupu przez świadczeniodawców produktów leczniczych, stosowanych w niektórych programach lekowych (hormon wzrostu oraz czynniki krzepnięcia krwi), nabywanych w drodze wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego istniał już wcześniej. Dodać należy, że regulacja ta została utrzymana w obecnie obowiązującym zarządzeniu Prezesa NFZ – por. § 11 zarządzenia Nr 75/2018/DGL z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (które weszło w życie z dniem 1 sierpnia 2018 r.).

Należy też zaznaczyć, iż poza powołaną wyżej regulacją, Prezes NFZ nie zdecydował się do końca 2019 r. na skorzystanie z uprawnienia do organizacji wspólnych postępowań na zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Nie sposób więc określić, czy przedstawiony model zakupu niektórych produktów leczniczych, stosowanych w ramach programów lekowych, zostanie w przyszłości rozszerzony na inne leki i programy lekowe, czy też zostanie zastosowane inne rozwiązanie, np. to NFZ (Centrala lub wyznaczony oddział wojewódzki) przeprowadzi postępowanie przetargowe na zakup wybranych produktów leczniczych.

Dopiero w 2020 r. NFZ wprowadził obowiązek dokonywania zakupu produktów leczniczych, stosowanych w chemioterapii, w drodze wspólnych przetargów. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 24/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, które weszło w życie z dniem 1 marca 2020 r.

Zgodnie z dodanym § 17a:

- » nabycie leków niezbędnych do realizacji świadczeń udzielanych w ramach chemioterapii może odbywać się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
- » decyzję o przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego podejmuje Prezes NFZ, który też dokonuje wyboru podmiotu przeprowadzającego wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego,
- » Prezes NFZ zamieszcza na swojej stronie internetowej informację określającą:
 - » nazwę substancji czynnej, która będzie nabywana w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
 - » nazwę podmiotu przeprowadzającego wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego wraz z danymi do kontaktu.
- » świadczeniodawca realizujący świadczenia w ramach chemioterapii zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, które składa się do właściwego dyrektora oddziału Funduszu w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej NFZ wskazanej wyżej informacji,
- » **udzielanie świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania** o udzielenie zamówienia publicznego rozpoczyna się od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od zawarcia umowy z wykonawcą

wybranych w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,

- » **dopuszcza się możliwość zakupu wskazanych leków przez świadczeniodawcę poza wspólnym postępowaniem** o udzielenie zamówienia publicznego, w przypadku, gdy zostanie udokumentowana (poprzez dokonanie odpowiednich wpisów w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta i zgłoszeniu działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) konieczność zastosowania innego leku, w okresie objętym umową zawartą w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, związana z wystąpieniem:
 - » działań niepożądanych,
 - » nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
 - » nieskuteczności leczenia,
 - » konieczności kontynuacji terapii lekiem biologicznym u chorych z rozpoznaniem wstrząsu anafilaktycznego bądź choroby posurowiczej,
- » w przypadku, gdy umowa zawarta przez świadczeniodawcę przed zamieszczeniem przez Prezesa NFZ informacji określa nie wyższą cenę leku niż cena tego samego leku nabytego w wyniku wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, datą rozpoczęcia realizacji świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest upływ terminu, na jaki zawarta została ta umowa.

5.2. Monitorowanie prowadzonych postępowań przetargowych

Kolejnym uprawnieniem NFZ w tym obszarze jest **monitorowanie prowadzonych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego** na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu **oceny zasadności zastosowania środków ochrony prawnej**.

Kompetencja ta składa się z dwóch elementów:

1. uprawnienia dyrektora OW NFZ do monitorowania postępowań na zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prowadzonych przez świadczeniodawców z obszaru działania tego oddziału, a jej celem jest ocena zasadności zastosowania środków ochrony prawnej,
2. uprawnienia Prezesa NFZ do skorzystania ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie Prawo zamówień publicznych:
 - a. odwołania do Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) od niezgodnej z przepisami PZP czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie PZP,
 - b. skargi do właściwego sądu okręgowego na orzeczenie (wyrok lub postanowienie) KIO.

- w prowadzonych przez świadczeniodawców postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Najczęściej będzie się to sprowadzało do niewłaściwego (niezgodnego z prawem, z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców) opisanie przedmiotu zamówienia na dostawę produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, np. poprzez wskazanie (wprost lub nawet pośrednio – poprzez opisanie cech zamawianego produktu) konkretnego produktu, bez możliwości zaoferowania rozwiązań równoważnych (leków biopodobnych).

Od razu należy zaznaczyć, iż powyższe uprawnienia odnoszą się tylko do tych świadczeniodawców, którzy mają status zamawiających w rozumieniu PZP, a więc są **zobligowani do stosowania procedur zamówień publicznych** – nie dotyczy to więc zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dokonywanych przez podmioty prywatne.

Należy zwrócić przy tym uwagę na dwa elementy:

1. **monitorowanie postępowań,**
2. **postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego.**

Ani ustawodawca, ani też Prezes NFZ (w sposób wiążący dla świadczeniodawców, a więc w drodze zarządzenia) nie określił, jakie czynności wchodzi w skład monitorowania i na czym ma ono polegać. W powołanym zarządzeniu Prezesa NFZ Nr 75/2018/DGL z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego, z dniem 1 listopada 2018 r. dodano § 28a⁶ w zgodnie z którym dyrektor OW NFZ jest zobowiązany do monitorowania wszystkich, prowadzonych przez świadczeniodawców postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków z katalogu leków oraz przekazywania Prezesowi NFZ – dwa razy do roku – zbiorczych informacji w tym zakresie.

Monitorowanie prowadzonych postępowań jest jednym z obowiązków NFZ, polegającym na kontrolowaniu przez NFZ określonych obszarów:

- » ordynacji lekarskiej,
- » wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka,
- » realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- » realizacji prawa do świadczeń dla ubezpieczonych,
- » celowości, udzielanych w ramach umów, świadczeń opieki zdrowotnej,
- » programów zdrowotnych i programów pilotażowych.

Skoro ustawodawca nie zdefiniował, co należy rozumieć przez monitorowanie, to czynność ta powinna być rozumiana zgodnie z jego znaczeniem w języku potocznym, a więc jako obserwowanie, śledzenie pewnych zjawisk. Zatem OW NFZ, w ramach monitorowania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego (pod kątem możliwości złożenia środków ochrony prawnej), powinien ana-

6. Zarządzenie Nr 124/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 listopada 2018 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego.

lizować publicznie dostępne dokumenty (jak ogłoszenia, SIWZ, czynności wyboru najkorzystniejszej oferty lub unieważnienia postępowania), dotyczące toczących się postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, umieszczane w zależności od wartości przedmiotu zamówienia, odpowiednio w Biuletynie Zamówień Publicznych lub Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz na stronach internetowych świadczeniodawców (zamawiających).

Tym samym, z powołanych przepisów nie wynika kompetencja NFZ do wzywania świadczeniodawców do nadsyłania mu ogłoszeń, SIWZ oraz innych dokumentów przyjmowanych w toku postępowania, bo to nie mieści się w pojęciu monitorowania.

Z drugiej strony, uprawnienie monitorowania dotyczy tylko i wyłącznie postępowań przetargowych. PZP wyznacza ramy czasowe postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Zgodnie z art. 2 pkt 7a przez postępowanie o udzielenie zamówienia należy rozumieć postępowanie wszczynane w drodze publicznego ogłoszenia o zamówieniu lub przesłania zaproszenia do składania ofert albo przesłania zaproszenia do negocjacji, w celu dokonania wyboru oferty wykonawcy, z którym zostanie zawarta umowa w sprawie zamówienia publicznego lub w przypadku trybu zamówienia z wolnej ręki – wynegocjowania postanowień takiej umowy. PZP jasno określa moment wszczęcia postępowania (publikacja ogłoszenia lub wysłanie zaproszenia w przypadku trybów niekonkurencyjnych). W praktyce⁷, moment zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie budzi wątpliwości. Skoro celem postępowania o udzielenie zamówienia jest wybór oferty najkorzystniejszej, to za moment zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego należy uznać chwilę dokonania wyboru najkorzystniejszej oferty, a nie chwilę zawarcia umowy (udzielenia zamówienia publicznego), albowiem to z chwilą wyboru najkorzystniejszej oferty realizuje się cel postępowania, tj. wskazanie wykonawcy, z którym może być zawarta umowa w sprawie zamówienia publicznego – dotyczy to także sytuacji, gdy czynność wyboru najkorzystniejszej oferty zostanie powtórzona przez zamawiającego w wyniku rozpoznania środków ochrony prawnej. W praktyce⁸, moment zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie budzi wątpliwości.

Wskazane przepisy nie dają kompetencji NFZ – w ramach realizacji uprawnienia w zakresie monitorowania postępowań – do żądania informacji dotyczących planowanych dopiero postępowań lub postępowań zakończonych, bo wykracza to poza ramy czasowe postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. NFZ nie jest więc uprawniony do kontroli gospodarowania produktami leczniczymi, a wyłącznie do monitorowania prowadzonych, a więc trwających jeszcze, postępowań przetargowych.

5.3. Przetargi na zakup produktów leczniczych stosowanych w chemioterapii i programach lekowych

Zarządzenia Prezesa NFZ przewidują pewien mechanizm zachęt dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie programów lekowych i chemioterapii.

Zgodnie z § 25 ust. 1 zarządzenia Nr 123/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 listopada 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne **w zakresie chemio-**

7. opinia Urzędu Zamówień Publicznych pt.: „Zakończenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego a obowiązek złożenia oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności stanowiących podstawę wyłączenia z postępowania (art. 17 ust. 2 ustawy PZP).

8. opinia Urzędu Zamówień Publicznych pt.: „Zakończenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego a obowiązek złożenia oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności stanowiących podstawę wyłączenia z postępowania (art. 17 ust. 2 ustawy PZP).

terapia, w przypadku gdy u danego świadczeniodawcy w trakcie terapii określonego świadczeniobiorcy, w danym okresie, koszt każdej rozliczonej jednostki danej substancji czynnej jest co najmniej o 10% niższy od średniego kosztu rozliczenia jednostki tej substancji czynnej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące dany miesiąc. U wszystkich świadczeniodawców posiadających umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, wartość świadczeń z katalogu świadczeń podstawowych objęta jest współczynnikiem korygującym. Współczynnik ten wynosi 1,1 (a więc wartość świadczenia związanego z podaniem leku ulega zwiększeniu o 10%) w przypadku świadczeń w umowie chemioterapii, które są związane z wydaniem leków zawierających następujące substancje czynne:

- » anagrelid,
- » kapecytabina,
- » bendamustyna,
- » bicalutamid,
- » temozolomid,
- » filgrastim.

Identyczne rozwiązanie – z tym, że wysokość współczynników korygujących jest różna (maksymalnie wynosi on 2) – dotyczy stosowania niektórych substancji czynnych w ramach programów lekowych.

Pojawia się podstawowe pytanie, jak podmiot leczniczy zobowiązany do stosowania procedur zamówień publicznych przy zakupie produktów leczniczych może osiągnąć cel w postaci zakupu wybranych produktów leczniczych w cenach „rekomendowanych” przez NFZ, aby móc skorzystać z dobrodziejstwa współczynników korygujących ?

Dotyczy to w szczególności następujących kwestii:

A. w odniesieniu do **obowiązujących umów**:

- » czy można zmienić już zawartą umowę?
- » czy można wszcząć nowe postępowanie, jeżeli nie została zrealizowana dotychczasowa umowa w tym samym zakresie?

B. w odniesieniu do **wszczynanych postępowań przetargowych**:

- » czy można żądać, aby oferowana cena produktu leczniczego mieściła się w progu uprawniającym do skorzystania ze wskaźnika korygującego?
- » czy jest możliwe dostosowywanie ceny leku do zmian zarządzenia Prezesa NFZ w zakresie współczynników korygujących?

Odnosząc się do pierwszej kwestii wskazać należy, że przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych dopuszczają możliwość zmiany umowy, np. gdy:

- » zmiany zostały przewidziane w ogłoszeniu o zamówieniu lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres, w szczególności możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia wykonawcy i charakteru oraz warunków wprowadzenia zmian (art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy),
- » zmiana nie jest zmianą istotną w rozumieniu art. 144 ust. 1e tej ustawy, a więc m. in. nie zmienia ogólnego charakteru umowy lub umowy ramowej i zmiana nie narusza równowagi ekono-

micznej umowy lub umowy ramowej na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany pierwotnie w umowie lub umowie ramowej (pkt 2 lit. b).

Zawsze dopuszczalna jest zmiana umowy na korzyść zamawiającego. Pytanie tylko, czy wykonawca zgodzi się na taką zmianę – albowiem zmiana wymaga zgody obu stron.

Co do możliwości wszczęcia nowego postępowania – obejmującego swoim zakresem ten sam przedmiot, objęty dotychczas obowiązującą umową – zależy to od charakteru zobowiązań zamawiającego, wynikających z dotychczas obowiązującej umowy. Jeżeli konstrukcja tej umowy tylko uprawnia zamawiającego do realizowania dostaw na podstawie tej umowy (nie określając np. minimalnej wielkości obowiązkowych do zrealizowania dostaw, co jest oczywiście rozwiązaniem nieprawidłowym w świetle zasad konstrukcji opisu przedmiotu zamówienia), nie nakładając takiego obowiązku, w praktyce, może on nie realizować żadnych dostaw na podstawie tej umowy (faktycznie nie zawarł wiążącego zobowiązania w tym zakresie, lecz ma wyłącznie uprawnienie), co umożliwia mu wszczęcie nowego postępowania przetargowego pomimo obowiązywania dotychczasowej umowy.

Problem pojawia się wówczas, gdy zamawiający przewidzi w nowo organizowanym postępowaniu przetargowym (w dokumentacji postępowania: SIWZ, wzór umowy), automatyczny mechanizm zmiany umowy (wartości nabywanych leków) poprzez dostosowywanie ich cen, do aktualnych wytycznych NFZ w zakresie cen „rekomendowanych” w celu skorzystania ze współczynników korygujących, nawet bez zmiany umowy.

W świetle orzecznictwa arbitrażowego, tego rodzaju próby ze strony zamawiających, spotkały się z dezaprobatą ze strony organów orzekających.

Przykładowo, jeden z zamawiających wymagał zmiany ceny leku za miligram tak, aby cena leku na fakturze nie przekraczała progu kosztowego, który uprawniał do zastosowania współczynnika korygującego określonego w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 124/2018/DGL z dnia 28.11.2018 r. aktualnego na dzień zakupu, bez konieczności sporządzania aneksu do umowy.

W tym zakresie pojawia się istotna kwestia – czy ustalenie ceny oferty oraz cen jednostkowych należy do zamawiającego czy do wykonawcy?

W dotychczasowym orzecznictwie arbitrażowym wyrażany był pogląd, że charakter postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, nie pozwala zamawiającemu na określanie cen za wykonanie przedmiotu zamówienia – ustalenie przez zamawiającego górnej granicy ceny, wykracza poza przyznane mu kompetencje, które zostały określone w Prawie zamówień publicznych (por. wyroki KIO: KIO/UZP 586/09 oraz KIO/UZP 600/09). Również w aktualnym orzecznictwie wyrażany jest pogląd (por. wyrok KIO z 30 lipca 2019 r., sygn. akt: KIO 1331/19), zgodnie z którym, cyt.: „ustalenie ceny ofertowej należy do uprawnień wykonawcy, który dokonuje kalkulacji stosownie do okoliczności rynkowych i okoliczności dotyczących jego indywidualnej sytuacji oraz z uwzględnieniem własnej polityki biznesowej. Treść oświadczenia woli w zakresie ceny ofertowej nie może być narzucana przez Zamawiającego, stanowiłoby to bowiem zaprzeczenie istocie postępowań przetargowych.”.

Dlatego należy zwrócić uwagę na istotne ryzyka tego rozwiązania:

- » ryzyko unieważnienia postępowania:
 - bo najkorzystniejsza oferta, choć mieści się w budżecie, przekracza próg wskaźnika korygującego,
 - bo nikt nie złoży oferty z uwagi na wymaganą cenę.

» ryzyko przegrania sprawy przed KIO:

- nałożenie na wykonawców obowiązku wyceny przedmiotu zamówienia poniżej określonego poziomu, stanowi naruszenie art. 29 ust. 2 ustawy Prawa zamówień publicznych – postanowienia przyszłej umowy dopuszczające jej zmianę, w przypadku zmiany kwot uprawniających do zastosowania współczynników korygujących, należy uznać za naruszające ten przepis, ponieważ wykonawca nie wie, jak skalkulować cenę i określić ryzyka kontraktowe,
- naruszenie art. 139 i 144 PZP – zmiana treści świadczenia nie następuje w drodze zmiany umowy,
- naruszenie zasady swobody umów (art. 3531 KC) – nie jest to cena maksymalna (art. 538 KC),
- zarządzenia Prezesa NFZ nie są wiążące wobec kontrahentów świadczeniodawców.

W praktyce, podmiot leczniczy zobowiązany do stosowania przepisów o zamówieniach publicznych przy nabywaniu produktów leczniczych, ma bardzo ograniczone możliwości, aby uzyskać ceny wybranych produktów leczniczych, gwarantujące możliwość skorzystania ze wskaźników korygujących.

Warto w tym miejscu wskazać na inny aspekt tego zagadnienia. Wbrew zachętom ze strony Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, aby podmioty lecznicze kupowały jak najtaniej produkty lecznicze (w tym produkty generyczne/biopodobne, zamiast produktów oryginalnych/referencyjnych), to nie zwalnia te podmioty z obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy medycznej. Nie zawsze będzie możliwa zamiana stosowanych produktów leczniczych u pacjentów (poprzez przejście z leków referencyjnych na biopodobne, w przypadku leczenia biologicznego). W tym miejscu wskazać należy na decyzję Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r. (Nr RzPP.WPR.45.95.2017.MMA), uznającą praktykę szpitala klinicznego – polegającą na uzależnieniu zastosowania u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych produktów leczniczych, które zawierają substancję czynną: etanarcept od wyniku przetargu, bez zapewnienia zachowania wymagań aktualnej wiedzy medycznej, przy zmianie u pacjentów tego produktu leczniczego – za naruszającą zbiorowe prawa pacjenta i nakazującą jej zaniechanie. W konsekwencji, Rzecznik Praw Pacjenta nakazał temu szpitalowi wprowadzenie wewnętrznej procedury dostawy leków i ich ordynowania w ramach programów lekowych, zawierającej nakaz stosowania uwzględniania wymagań aktualnej wiedzy medycznej, przy zmianie u pacjentów produktów leczniczych o danej nazwie handlowej oraz, że nie będzie to uzależnione od wyniku przetargu.

Zdaniem Rzecznika Praw Pacjenta:

- » decyzja o zastosowaniu danego produktu leczniczego powinna być oparta na aktualnej wiedzy medycznej, a nie zależeć od wyniku przetargu – zgoda pacjenta na zmianę leku nie może usankcjonować tych działań,
- » Szpital powinien zapewnić pacjentowi produkt leczniczy, refundowany ze środków publicznych, jeżeli jego zastosowania wymaga aktualna wiedza medyczna,
- » w razie zmiany leku pacjent powinien mieć prawo do powrotu do poprzednio stosowanego, jeżeli dojdzie do działań niepożądanych lub zmniejszonej skuteczności leczenia,
- » gospodarka lekowa szpitala, powinna być oparta na uzasadnionych potrzebach przy stosowaniu danych procedur medycznych,
- » zasadą powinno być kontynuowanie leczenia tym samym lekiem, jaki był poprzednio stosowany.

Skarga wniesiona na powyższą decyzję została oddalona wyrokiem WSA w Warszawie z dnia 27.11.2018 r. (sygn. akt: VII SA/Wa 1940/18).

Zdaniem Sądu:

- » szpital nie może uzależniać zastosowania u pacjentów konkretnej metody leczenia od uwarunkowań ekonomicznych,
- » uzależnienie ponownego wdrożenia uprzednio ordynowanego leku od wyniku przetargu stanowi praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów,
- » problemem jest stosowanie przez szpital automatyzmu przy zmianie leku biologicznego referencyjnego na biopodobny, czy też odwrotnie, wskutek niezapewnienia procedury umożliwiającej powrót pacjenta do uprzednio podawanego przez szpital leku, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych,
- » lekarz musi mieć zapewnioną możliwość, podyktowaną wyłącznie aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi, do podawania pacjentowi uprzednio podawanego leku biologicznego

Skarga kasacyjna od powyższego wyroku została oddalona wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 28 maja 2019 r. (sygn. akt II OSK 1114/19).

Warto jednak zwrócić uwagę na wyjaśnienia Rzecznika Praw Pacjenta, które opublikowano na jego stronie internetowej w dniu 4 lipca 2019 r. – <https://www.gov.pl/web/rpp/wyjasnienia-w-sprawie-wydanej-przez-rzeczniaka-praw-pacjenta-decyzji-dotyczacej-leczenia-lekami-biorownowaznymi>.

Rzecznik zaznaczył w nich, że nie podważa skuteczności leczenia lekami biorównoważnymi (leki biologiczne biorównoważne dopuszczone do obrotu należy uznać za bezpieczne i skuteczne), natomiast jego zastrzeżenia wzbudziła przyjęta przez podmiot leczniczy wewnętrzna procedura dotycząca zakupów leków – zgodnie z którą, w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lub zmniejszonej skuteczności leczenia, szpital uzależniał powrót do wcześniej stosowanego produktu leczniczego, wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu – co nie wpisuje się w prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, gdyż wynik takiego przetargu nie jest z góry znany, ponadto wymaga upływu czasu.

Rzecznik Praw Pacjenta nie zgodził się na wykorzystywanie decyzji z dnia 11 czerwca 2018 r. w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w szczególności w ramach realizacji środków ochrony prawnej, w celu uzyskania zamówienia na dostawę leków opartych na związkach chemicznych (skoro decyzja dotyczyła zamiennictwa leków biologicznych, a nie chemicznych, w razie zaistnienia działań niepożądanych lub zmniejszonej skuteczności stosowanego leku).

Tym niemniej, decyzja ta stanowi argument w toku postępowań arbitrażowych przed KIO w sytuacji np. niezapewnienia określonym grupom pacjentów możliwości kontynuacji terapii dotychczasowym produktem leczniczym.

5.4. Problem korzystania przez pacjenta z własnych produktów leczniczych w trakcie hospitalizacji

W praktyce często spotkać można się z sytuacją, gdy pacjent korzysta z własnych produktów leczniczych w trakcie hospitalizacji, związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych przez podmiot leczniczy, często bez wiedzy i zgody personelu medycznego. Wynika to z różnych przyczyn:

- » pacjent używa konkretnego produktu leczniczego (wg nazwy handlowej i konkretnego numeru EAN), a podmiot leczniczy nie jest w stanie zapewnić pacjentowi tego konkretnego produktu leczniczego i proponuje produkt równoważny (odpowiednik), na co pacjent nie wyraża zgody,
- » pacjent stosuje określone leki w związku z istniejącymi schorzeniami przewlekłymi (np. nadciśnienie, astma), przy czym schorzenia te nie stanowią podstawy hospitalizacji, a dany podmiot leczniczy nie dysponuje tego rodzaju produktami leczniczymi, z uwagi na zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych (np. szpital monoprofilowy udzielający wyłącznie świadczeń w zakresie rehabilitacji schorzeń narządów ruchu, a pacjent stosuje leki immunosupresyjne w związku z przeszczepem),
- » pacjent korzysta z określonych produktów leczniczych, które są dostępne w danym podmiocie leczniczym, jednak nie informuje o tym personelu medycznego w trakcie przyjęcia do szpitala i używa tych leków bez wiedzy personelu medycznego.

Podstawową regulację w tym zakresie stanowi art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”. Zgodnie z tym przepisem, świadczeniobiorcy (pacjentowi uprawnionemu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) przyjętemu do szpitala lub innego podmiotu leczniczego, wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń. Ponadto przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.

Regulacja ta odnosi się do udzielania świadczeń zdrowotnych w warunkach stacjonarnych i całodobowych, a więc świadczeń:

- » szpitalnych,
- » innych niż szpitalne: opiekuńczych, pielęgnacyjnych, paliatywnych, hospicyjnych, świadczeń z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz leczenia uzdrowiskowego.

Zarówno więc świadczeń udzielanych przez szpitale, jak i szpitale uzdrowiskowe, szpitale psychiatryczne, zakłady opiekuńczo-lecznicze, hospicja itd.

Jednak najwięcej wątpliwości budzi w praktyce zakres prawa do świadczeń lekowych – które leki są niezbędne do udzielenia świadczenia związanego z hospitalizacją ?

W zasadzie możliwe są trzy sposoby rozumienia tego zakresu – leki niezbędne do udzielenia świadczenia związanego z hospitalizacją mogą być rozumiane:

- » najszerzej – co oznacza wszystkie leki, kiedykolwiek zaordynowane pacjentowi,
- » w granicach regulacji – leki niezbędne dla zdrowia pacjenta, wynikające z leczenia schorzeń współistniejących, które pojawiają się w trakcie tej hospitalizacji,
- » wąsko – leki bezpośrednio związane z udzielanym świadczeniem, będącym podstawą przyjęcia pacjenta do szpitala.

Skoro ustawa stanowi o obowiązku zapewnienia przez świadczeniodawcę (podmiot leczniczy) pacjentowi wyłącznie leków niezbędnych do udzielenia świadczenia związanego z hospitalizacją, to oznacza, że obowiązkiem tym nie są objęte wszystkie leki, a zwłaszcza wszystkie leki, które kiedykolwiek zaordynowano świadczeniobiorcy.

Z drugiej strony przyjmuje się jednak, że znaczenie pojęcia: „leki konieczne do wykonania świadczenia”, powinno być w każdym przypadku rozumiane w sposób rozszerzający, obejmujący także leki, których konieczność zapewnienia (są one niezbędne dla zdrowia pacjenta) wynika z leczenia schorzeń współistniejących, które pojawiają się w trakcie danej hospitalizacji.

Zatem, jeżeli leki nie są związane ze schorzeniem, stanowiącym podstawę przyjęcia do szpitala (przyczynę hospitalizacji) oraz ze schorzeniami współistniejącymi, które pojawiają się w trakcie hospitalizacji, pacjent korzystający ze świadczeń zdrowotnych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, nie nabywa uprawnień do zapewnienia mu nieodpłatnie dostępności niezbędnych mu leków.

Takie stanowisko prezentowane jest obecnie zarówno w literaturze, jak i orzecznictwie.

I tak w Komentarzu do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pod red. Agnieszki Pietraszewskiej-Macheta⁹ – przy interpretacji pojęcia: „leki konieczne do wykonania świadczenia”, wskazuje się na kompleksowość świadczeń szpitalnych, co oznacza całościową, niewybiórczą opiekę nad pacjentem. Nie można zatem, cyt.: „*utożsamiać leku koniecznego do wykonania świadczenia z przyczyną hospitalizacji. Odmienna wykładnia mogłoby doprowadzić do absurdu sytuacji, w której pacjent, który został przyjęty z uwagi na uraz wymagający leczenia w warunkach szpitalnych i u którego rozpoznano ciężką infekcję górnych dróg oddechowych wymagającą antybiotykoterapii, nie mógłby oczekiwać zapewnienia takich leków na podstawie art. 35 ustawy o świadczeniach. Podobnie wygląda sytuacja z leczeniem farmakologicznym powikłań pooperacyjnych, które niewątpliwie nie wpisują się w przyczyny hospitalizacji. Wspomniana wyżej kompleksowość świadczenia szpitalnego konsumuje w sobie konieczność zapewniania leków, które są konieczne do sprawowania całościowej opieki nad pacjentem. Z powyższą argumentacją ściśle skorelowane są zawarte w opracowanej przez WHO oraz obowiązującej w Polsce Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – Rewizja Dziesiąta (ICD-10) definicje pojęć choroby zasadniczej oraz chorób współistniejących. Zgodnie z powyższym choroba zasadnicza to stan, który po przeprowadzeniu właściwej diagnostyki uznano za głównie odpowiedzialny za przyjęcie pacjenta do szpitala, a jeśli istnieje więcej stanów o wymienionych wyżej cechach, jako chorobę zasadniczą przyjmuje się stan, na który zużyto najwięcej zasobów (leków, pracy), a chorobami współistniejącymi są te wszystkie stany, które występują u pacjenta w mo-*

9. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska, wydanie III, 2018 r., komentarz do art. 35 ustawy o świadczeniach.

mentcie przyjęcia do szpitala, powstałe w trakcie leczenia oraz wpływają na proces terapeutyczny lub długość pobytu w szpitalu. Na tle wynikającego z powyższej definicji zakresu pojęcia choroby współistniejącej względem choroby zasadniczej bezsporne jest, że obowiązkiem świadczeniodawcy, którego źródłem jest art. 35 ustawy o świadczeniach, wyjściowo objęta jest choroba zasadnicza, jednakże pozostaje on aktualny również względem chorób współistniejących, a więc powstałych w trakcie leczenia oraz wpływających na proces terapeutyczny lub długość pobytu w szpitalu”.

Podobne stanowisko wyraził Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 28 września 2018 r. (sygn. akt: II OSK 1342/18), w związku ze skargą rzecznika Praw Pacjenta na praktykę jednego ze szpitali, polegającą na zobowiązaniu pacjentów hospitalizowanych na oddziale rehabilitacyjnym, do zabierania ze sobą na cały pobyt w szpitalu, leków w oryginalnych opakowaniach, przyjmowanych przez pacjenta na stałe. Szpital wskazywał, że działalność oddziału rehabilitacyjnego sprowadza się do świadczeń medycznych związanych z usprawnieniem funkcji ruchowych organizmu pacjenta i na podstawie powyższych przepisów zapewnia on pacjentom, którym udziela świadczeń rehabilitacyjnych, wszelkie leki i wyroby medyczne, które są niezbędne do udzielenia tych świadczeń. Ponieważ na oddział rehabilitacyjny trafiają pacjenci wymagający ciągłej farmakoterapii, dlatego uzasadniona jest praktyka przyjmowania na oddział rehabilitacji ogólnej, pacjenta z własnymi lekami niezwiązanymi z jego stanem uzasadniającym rehabilitację, gdyż udzielane mu świadczenie rehabilitacyjne nie zmierza do ustania stanu jego przewlekłej choroby. Natomiast lekarz prowadzący leczenie rehabilitacyjne, powinien posiadać pełną wiedzę o substancjach przyjmowanych pozostającego pod jego opieką pacjenta. Powyższe stanowisko, zawierało w sobie rozwarstwienie obszaru farmakoterapii prowadzonej wobec hospitalizowanego pacjenta na obszar związany z przyczyną hospitalizacji, za którą odpowiada szpital oraz obszar potrzeb farmakoterapii, wynikającej ze stanów klinicznych niezwiązanych z przyczyną hospitalizacji, w której za zabezpieczenie w leki miał być odpowiedzialny pacjent.

Naczelny Sąd Administracyjny uznał, że przepis art. 35 ustawy o świadczeniach nie oznacza wskazania na współdziałanie pacjenta, który obowiązany jest udzielić niezbędnych informacji, jak też wykorzystać niezbędne leki, którymi dysponuje w chwili przyjęcia do szpitala. Nie daje to jednak podstawy, do takiej restrykcyjnej regulacji w regulaminie organizacyjnym podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne.

Również Sąd Apelacyjny w Warszawie – w wyroku z dnia 12 października 2015 r. (sygn. akt: VI ACa 1468/14) – wskazał, iż pojęcie leków i wyrobów medycznych „koniecznych do wykonania świadczenia”, obejmuje takie leki i wyroby, bez których nie jest możliwe wykonanie skutecznego i zgodnego z aktualną wiedzą medyczną zabiegu, w sposób wybrany przez lekarza i zaakceptowany przez pacjenta. Jeżeli zatem, zostaje podjęta decyzja o wykonaniu zabiegu medycznego przy zastosowaniu określonej metody postępowania (np. przy wykorzystaniu implantu syntetycznego), to wszystkie leki i wyroby medyczne niezbędne do wykonania takiego zabiegu (bez których zabieg nie może zostać należycie wykonany), w tym implant, są „konieczne do wykonania świadczenia” w rozumieniu art. 35 ustawy o świadczeniach.

Największy problem z zapewnieniem pacjentowi dostępności do bezpłatnych leków, które są konieczne do wykonania świadczenia, występuje właśnie w szpitalach monoprofilowych.

Zwracają na to uwagę autorzy powołanego komentarza, których zdaniem, cyt.: „za racjonalne należy uznać założenie, że szpital, szczególnie profilowy, nie może mieć na stanie wszystkich leków, które mogą okazać się niezbędne dla przyjmowanych do niego pacjentów. Jednocześnie objęcie pacjenta leczeniem kompleksowym determinuje po stronie zespołu terapeutycznego konieczność uzyskania pełnej wiedzy o rodzajach i dawkach przyjmowanych przez niego produktów leczni-

czych. Pozyskanie powyższych informacji jest niezbędne do ustalenia ewentualnych interakcji, które mogą zaistnieć pomiędzy lekami przyjmowanymi permanentnie przez pacjenta, a lekami, które będą podawane w trakcie hospitalizacji. Niektóre z przyjmowanych przez pacjentów leków mogą mieć również wpływ na przeprowadzenie zabiegów operacyjnych, w tym podawanych w ich trakcie znieczuleń. W związku z powyższym **uzasadniona wydaje się praktyka szpitali przyjmowania na stan leków, którymi pacjent dysponował w dniu przyjęcia do szpitala**. Powyższe rozwiązanie, które może być przyjmowane jedynie **w sytuacjach wyjątkowych, przy braku innej alternatywy w postaci podania posiadanych w aptece szpitalnej zamienników**, ma służyć z jednej strony zapobieganiu przerwaniu ciągłej farmakoterapii prowadzonej przez pacjenta, a z drugiej strony ma gwarantować pełną wiedzę zespołu terapeutycznego szpitala, w szczególności lekarza prowadzącego leczenie, o substancjach przyjmowanych przez pozostającego pod jego opieką pacjenta. W przypadku zaś gdy leki, którymi dysponował pacjent, się skończą, obowiązek ich zapewnienia – jeżeli są niezbędne dla prawidłowego przebiegu hospitalizacji – przechodzi na obejmujący go kompleksową opieką szpital. Pamiętać należy, że wiele chorób przewlekłych wymaga przyjmowania w stałych dawkach leków w określonych odstępach czasu, natomiast przerwanie farmakoterapii może doprowadzić do istotnego pogorszenia stanu zdrowia, które może zagrażać nawet funkcjom życiowym pacjenta. Z upływem czasu podanie przyjmowanych przez pacjenta leków może okazać niezbędne z uwagi na możliwość doprowadzenia takiego pacjenta nawet do stanu nagłego.”

Stanowisko powyższe uznać należy za racjonalne. Należy pamiętać, że celem przepisu art. 35 ustawy o świadczeniach jest zapobieganie sytuacjom, w których pacjent jest zmuszany do ponoszenia kosztów leczenia, w szczególności kosztów leków, które wiążą się z jego pobytem w szpitalu (przyczyna przyjęcia do szpitala) i leczeniem.

Z drugiej strony, nie zawsze jest możliwe zapewnienie dostępu pacjenta do tych leków, z których akurat korzysta. Jeżeli pacjent używa konkretnych produktów leczniczych, które są w jego przypadku skuteczne, a które nie są dostępne w danym podmiocie leczniczym (bo albo z uwagi na specyfikę tego podmiotu, nie dysponuje on tymi konkretnymi produktami leczniczymi, albo co prawda dysponuje, ale zamiennikami), a pacjent nie wyraża zgody na zmianę farmakoterapii, to wyjątkowo możliwe jest zezwolenie, na korzystanie przez pacjenta z własnych leków.

Ma to istotne znaczenia dla procesu leczenia – personel medyczny podmiotu leczniczego ma wiedzę na temat przyjmowanych przez pacjenta produktów leczniczych (co jest istotne z uwagi na ewentualne interakcje i przeciwwskazania) oraz jest w stanie sprawdzić stan przydatności tych leków i zapewnić właściwe przechowywanie w ramach apteczek oddziałowych.

Warto w tym miejscu, zwrócić uwagę na raport Najwyższej Izby Kontroli z 2016 r. – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015.

NIK kontrolując funkcjonowanie aptek szpitalnych uznała za właściwą – zastosowaną w jednym ze szpitali – procedurę postępowania z lekami własnymi pacjentów, zawartą w receptariuszu szpitalnym, zapewniającą możliwość kontynuowania terapii w trakcie hospitalizacji, przy wykorzystaniu leków własnych, z którymi pacjent zgłaszał się do Szpitala. Leki związane były bezpośrednio z udzielanym świadczeniem, **ze względu na odmowę pacjenta, na leczenie odpowiednikami leków posiadanych przez aptekę**.

W receptariuszu obowiązującym w tym szpitalu, założono składanie przez pacjentów oświadczeń potwierdzających właściwe przechowywanie leków własnych oraz o nieponoszeniu przez Szpital odpowiedzialności, za konsekwencje przyjmowania produktów leczniczych poza wiedzą lekarza pro-

wadzącego, niewpisanych do karty leków własnych i nieprzekazanych do apteczki oddziałowej. Stosowane leki własne dotyczą schorzeń dodatkowych, niezwiązanych z przyczyną hospitalizacji i ich podanie stanowi kontynuację leczenia ambulatoryjnego, przy czym pacjenci często żądają podania dotychczas przyjmowanych produktów leczniczych. Z uwagi na krótką hospitalizację i dużą rozpiętość schorzeń dodatkowych, zakup leków spoza receptariusza mógłby być niemożliwy w terminie zapewniającym ciągłość kuracji. Jednocześnie personel szpitala (pielęgniarka oddziałowa), dokonuje oceny jakościowej leków dostarczanych przez pacjentów i umieszcza je w apteczce oddziałowej.

Dlatego warto rozważyć zastosowanie analogicznego rozwiązania – oczywiście z uwzględnieniem wskazanych wyżej ograniczeń (wyjątkowy charakter, brak żądanych leków, brak zgody pacjenta na zamianę leku) – poprzez umiejscowienie w receptariuszu szpitalnym procedury postępowania z lekami własnymi pacjenta, obejmującej określenie wewnętrznych zasad postępowania z lekami własnymi pacjentami (przyjęcie, przechowywanie, zlecenie). Procedura miałaby na celu kontynuację farmakoterapii nie związanej ze świadczeniem zdrowotnym, udzielanym w szpitalu, w tym kontynuacji farmakoterapii prowadzonej w warunkach domowych, zleconej przez innych lekarzy, która nie jest konieczna do wykonania świadczenia zdrowotnego udzielanego podczas leczenia, przy spełnieniu następujących warunków:

- » pacjent stosował te leki przed hospitalizacją, na podstawie zlecenia innego lekarza,
- » pacjent nie wyraził zgody na zastosowanie leków będących w dyspozycji szpitala, stanowiących zamienniki leków stosowanych przez pacjenta,
- » określenie osób sprawujących nadzór nad ordynacją i stosowaniem leków i wyrobów medycznych – Ordynator/Kierownik/Koordynator Oddziału/Zakładu.

5.5. Zamówienia na zakup urządzeń, wyposażenia i odczynników w celu wykonywania badań genetycznych lub usług zdrowotnych polegających na wykonywaniu tych badań

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach których do zastosowania terapii niezbędne jest uprzednie wykonanie odpowiednich badań genetycznych, ma w zasadzie dwie możliwości, aby zabezpieczyć sobie dostępność do tych badań dla pacjentów w celu udzielania świadczeń zdrowotnych:

1. może we własnym zakresie rozwijać kompetencje w kierunku samodzielnego wykonywania badań genetycznych w całości lub w części,
2. dokonać zakupu usług zdrowotnych, polegających na wykonywaniu i opisywaniu badań genetycznych w trybie konkursu ofert, na podstawie przepisów art. 26-27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190), zwanej dalej „UDL”.

Do decyzji podmiotu leczniczego należy wybór właściwego rozwiązania. Przy dokonywaniu tej oceny, należy wziąć pod uwagę liczbę i rodzaj badań genetycznych, które mają być wykonywane w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Aby rozwijać własne kompetencje w tym zakresie, liczba wykonywanych badań na potrzeby własne (ewentualnie na rzecz innych podmiotów), powinna być na tyle duża, że poniesione koszty w celu ich wykonywania (zakup sprzętu, wyposażenia, odczynników, koszty szkoleń i certyfikacji ośrodka) nie będą wyższe, aniżeli koszty badań nabywanych od podmiotów wyspecjalizowanych w tych badaniach.

Jeżeli określone badanie genetyczne wykonywane jest niezwykle rzadko w danym podmiocie leczniczym, to automatycznie rośnie koszt jednostkowy tego badania, przy wzrastającym ryzyku niższej jakości badania i jego opisu, co wiąże się z brakiem odpowiedniego doświadczenia w wykonywaniu i opisywaniu tych badań. Im więcej badań wykonuje i opisuje dany ośrodek, tym większe jest jego doświadczenie i mniejsze ryzyko błędnego wykonania badania lub nieprawidłowego opisu.

Możliwe jest też zastosowanie rozwiązania pośredniego – w części samodzielne wykonywanie i opisywanie badań (tych częściej wykonywanych w ramach danej pracowni tego podmiotu leczniczego), a w części – zlecenie ich realizacji wyspecjalizowanym podmiotom zewnętrznym (gdy dotyczy rzadko wykonywanych, specjalistycznych badań).

W pierwszym przypadku, podmiot leczniczy samodzielnie realizujący świadczenia w zakresie badań genetycznych, jeżeli jest zobowiązany do stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych, nabywa odpowiedni sprzęt, wyposażenie pracowni oraz odczynniki do pracowni badań genetycznych oraz szkoli personel w ramach procedur zamówień publicznych uregulowanych na podstawie tej ustawy (o ile oczywiście do danego zamówienia zastosowanie znajdują przepisy tej ustawy).

W drugim przypadku, wybór podmiotu udzielającego świadczeń w zakresie wykonywania badań genetycznych i opisywania ich wyników może zostać zlecony innemu podmiotowi wybranemu na podstawie art. 26-27 UDL (w trybie konkursu ofert lub wg własnej procedury).

Niezależnie jednak od wybranego modelu, przy wyborze kontrahenta należy kierować się nie tylko względami ekonomicznymi (koszt jednostkowy badania), ale przede wszystkim względami efektywności i jakości. Właściwie wykonane i opisane badanie genetyczne, stanowi podstawę kwalifikacji (lub dyskwalifikacji) pacjenta do kosztownego i ryzykownego leczenia w ramach programów lekowych. Błąd popełniony przez pracownię badań genetycznych (niezależnie od tego, czy jest to laboratorium własne, czy też nie), polegający na nieprawidłowym wyniku (fałszywie pozytywnym – kwalifikującym do badania, pomimo rzeczywistego braku podstaw do zastosowania leczenia lub fałszywie negatywnym – dyskwalifikującym z badania, pomimo istnienia rzeczywistych podstaw do leczenia) w konsekwencji i tak najczęściej obciąża podmiot leczniczy. Może wiązać się dodatkowo, z koniecznością zapłaty odszkodowania i zadośćuczynienia z powodu błędu medycznego.

W przypadku zlecenia badań na zewnątrz, zgodnie z art. 27 ust. 7 UDL, odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przy udzielaniu świadczeń w zakresie udzielonego zamówienia, ponoszą solidarnie udzielający zamówienia i przyjmujący zamówienie. Do decyzji uprawnionego należy, w stosunku do kogo będzie dochodził roszczenia – jednego z tych podmiotów czy obu, lecz w praktyce łatwiej jest wyegzekwować roszczenie od dużego podmiotu leczniczego, niż małej pracowni.

Realizacja badań genetycznych we własnym zakresie – w przypadku podmiotu publicznego – najczęściej wiązać się będzie, z koniecznością przeprowadzenia postępowania w trybie zamówień publicznych. Przepisy obowiązującej ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) nakładają na zamawiających, będących jednostkami sektora finansów publicznych oraz innymi niż te jednostki, państwowymi jednostkami organizacyjnymi nieposiadającymi osobowości prawnej oraz ich związkami, obowiązek stosowania dodatkowo innych, niż cena, kryteriów oceny ofert. Zgodnie z art. 91 ust. 2a tej ustawy, wskazani zamawiający mogą zastosować kryterium ceny jako jedyne kryterium oceny ofert lub kryterium o wadze przekraczającej 60%, jeżeli **określą w opisie przedmiotu zamówienia, standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia oraz wykażą w załączniku do protokołu, w jaki sposób zostały uwzględnione w opisie przedmiotu zamówienia koszty cyklu życia.**

Zamówienia mają „ustalone standardy jakościowe” tylko wówczas, gdy niezależnie od tego, kto będzie ich wykonawcą, jedyną różnicą będzie zaoferowana cena, a usługa, dostawa lub robota budowlana, co do zasady będą identyczne. W takim przypadku, zamawiający ma obowiązek określić w opisie przedmiotu zamówienia, wszystkie istotne cechy jakościowe zamówienia w taki sposób, aby **oferowany produkt nie różnił się pomiędzy sobą pod względem jakościowym** – wtedy uzasadnione jest stosowanie ceny jako dominującego kryterium oceny, skoro nie ma różnicy jakościowej pomiędzy oferowanymi przez wykonawców świadczeniami i nie różnią się one pod względem kosztów użytkowania (różnica sprowadza się w zasadzie do ceny).

Koszty cyklu życia produktu (efektywność kosztowa) obejmują wszystkie możliwe koszty ponoszone przez zamawiającego, od momentu zakupu przedmiotu zamówienia, do czasu jego wycofania z eksploatacji. W przypadku nabywania zaawansowanego technicznie sprzętu medycznego, uwzględnienie tylko kosztów nabycia przedmiotu zamówienia, może okazać się niewystarczające – istotne znaczenie mogą mieć koszty energii, serwisu, eksploatacji, ale także parametry techniczne, szersze spektrum wykonywanych badań, czy jakość wyników badań.

Wybór najkorzystniejszej oferty jest oparty na wyborze oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, a więc przedstawiającej najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego (lub oferty z najniższą ceną w sytuacji, gdy cena stanowi jedyne kryterium oceny ofert).

Uwzględnianie, poza ceną, również innych kryteriów oceny ofert wynika z faktu, iż nie zawsze zakup produktu najtańszego (z najniższą ceną) jest rozwiązaniem najbardziej racjonalnym i ekonomicznie uzasadnionym. Może się bowiem okazać, że taki produkt używany intensywnie przez dłuższy czas – będzie znacznie droższy w użytkowaniu od innych produktów, których cena nabycia jest wyższa.

Podsumowanie łącznych kosztów nabycia i użytkowania przedmiotu zamówienia, na które składa się koszt cyklu życia produktu, pozwala na dokonanie bardziej racjonalnego i ekonomicznie opłacalnego wyboru.

Natomiast umiejętne stosowanie pozacenowych kryteriów oceny ofert – w szczególności jakościowych – pozwala zgodnie z prawem promować te oferty, które spełniają oczekiwania zamawiającego w najwyższym stopniu i jednocześnie nie jest on zmuszony do nabycia najtańszego przedmiotu zamówienia. Zamawiający – w zależności od ustalonych kryteriów i ich wag oraz treści ofert – może bądź nabyć przedmiot zamówienia o niższych parametrach, lecz tańszy albo o wyższych parametrach, lecz droższy.

Zakup świadczeń zdrowotnych, polegających na wykonywaniu i opisywaniu badań genetycznych, następuje w trybie konkursu ofert, do którego stosuje się **odpowiednio** wybrane przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (a tym art. 147 i 148 dotyczący kryteriów oceny ofert), przy czym prawa i obowiązki Prezesa NFZ i dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ wykonuje kierownik podmiotu leczniczego udzielającego zamówienia. Zgodnie z powołanym art. 147 ustawy o świadczeniach, kryteria oceny ofert i warunki wymagane od świadczeniodawców są jawne i nie podlegają zmianie w toku postępowania. W myśl zaś art. 148 ust. 1 tej ustawy, porównanie ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, dokonuje się według kryteriów wyboru ofert – **jakości, kompleksowości, dostępności, ciągłości, ceny** udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Należy pamiętać, że kluczowe znaczenie – w przypadku kontraktowania przez NFZ świadczeń opieki zdrowotnej – mają kryteria jakościowe. Natomiast podmiot leczniczy kontraktujący zakup świadczeń

zdrowotnych na podstawie ustawy o działalności leczniczej (do którego to zakupu stosuje się tylko odpowiednio wskazane przepisy ustawy o świadczeniach), ma możliwość określenia w dowolny sposób stosowanych kryteriów oceny ofert. Odpowiednie stosowanie przepisów oznacza, że przepisy te mogą być stosowane – wedle uznania stosującego – albo wprost, albo z modyfikacjami.

W praktyce, przy zakupie świadczeń zdrowotnych, polegających na wykonywaniu i opisie badań genetycznych, stosowane są różne rozwiązania – wyłącznie kryterium oceny, jak również cena oraz inne kryteria o charakterze jakościowym.

Ważnym elementem uwzględnianym przy stosowaniu kryteriów jakościowych, jest posiadanie przez kontraktowany podmiot certyfikacji wykonywanych badań, nadawanej przez uprawnione, niezależne od niego podmioty. Ważne, aby certyfikat odnosił się do konkretnego laboratorium (pracowni), które będzie realizowało i opisywało badania, a nie np. do samej Spółki, prowadzącej sieć pracowni lub pracowni głównej, która nie będzie realizowała tych świadczeń.

Warto wskazać, jakie kryteria jakościowe oceny ofert, stosowane były na przestrzeni ostatnich kilku lat.

I tak przykładowo podmioty lecznicze zastosowały następujące kryteria:

1. Jeden ze szpitali: **Cena** – 88%

Przedstawione certyfikaty na przeprowadzenie zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości na poszczególne badania – łącznie 12%, w tym:

- 36-45 badań zawartych w pakiecie – 12 pkt
- 23-35 badań zawartych w pakiecie – 6 pkt
- Poniżej 22 badań w pakiecie – 0 pkt

Pakiet obejmuje 48 badań genetycznych.

2. Drugi ze szpitali: **Cena** – 60 % / **Czas oczekiwania na wynik badania** – 25%

Posiadanie certyfikatu max 15% posiadanie certyfikatów do zarządzania jakością (EFL, ISO) – 5 pkt, posiadanie certyfikatów zarządzania akredytacji – 5 pkt do każdego badania w pakiecie, posiadanie certyfikatów zewnętrznych kontroli jakości – 5 punktów do każdego badania w pakiecie.

Jak widać, podmioty lecznicze, przy zakupie świadczeń zdrowotnych obejmujących wykonywanie i opisywanie badań genetycznych, stosują nie tylko cenę jako jedyne kryterium oceny ofert, ale także – oprócz ceny – także kryteria jakościowe. Warto sięgać do certyfikatów, zwłaszcza rekomendowanych przez towarzystwa naukowe, np. Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, jako elementów ocenianych w ramach kryteriów oceny ofert.

6. Odpowiedzi na pytania uczestników warsztatów

1. *Czy ICD-9 o kodzie 99.999 to jedyna procedura, którą przyporządkowujemy do badań genetycznych?*

W obecnej sytuacji, w klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, brak jest kodów określających badania genetyczne, co powoduje praktycznie brak możliwości wprowadzenia do systemu rozliczeń procedur z zakresu tych badań. W związku z tym, do celów raportowania badań genetycznych, wykorzystuje się kod: 99.999 *Pozostałe procedury – inne kody*.

Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej zainicjowała prace nad wprowadzeniem do klasyfikacji ICD-9 kodów badań genetycznych w kategorii AA – Badania Laboratoryjne i inne z kodem: Z – Badania genetyczne. Propozycja kodów została sformułowana i przedstawiona przez zespół ekspertów diagnostyki genetycznej w ramach prac Konsultanta Krajowego ds. Genetyki Klinicznej. Projekt, który złożono do Ministerstwa Zdrowia, wiąże się z koniecznością nowelizacji rozporządzenia MZ.

2. *Czy mając kontrakt obejmujący chirurgię jednego dnia i chemioterapię dzienną, jest możliwość rozliczenia badań genetycznych (mamy również programy lekowe) ? Jeśli nie, to jak możemy starać się o uzyskanie takiej możliwości ?*

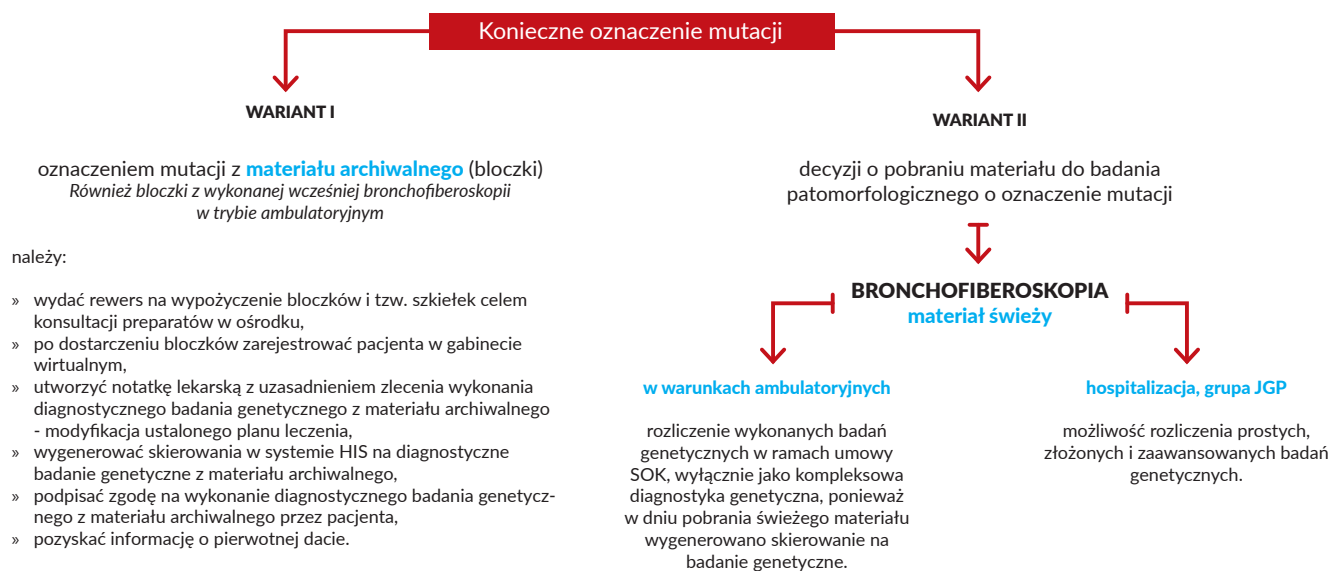
Niestety w umowie chemioterapii nie ma możliwości rozliczenia produktów rozliczeniowych tj.: podstawowych, złożonych i zaawansowanych badań genetycznych, ponieważ produkty znajdują się w zał.1c, ale w umowie lecznictwo szpitalne w określonych zakresach np. w zakresie chirurgii onkologicznej. Mając zatem zakontraktowany następujący zakres chirurgii: chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii klatki piersiowej, w trybie jednodniowym możemy rozliczyć badania genetyczne. W przypadku programów lekowych dotyczących leczenia chorób hematologicznych, badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do programu lekowego, finansowane są w ramach odpowiedniego ryczałtu diagnostycznego, jeżeli świadczeniobiorca został zakwalifikowany do tego programu.

3. Czy pobrany materiał w trakcie zabiegowej procedury ambulatoryjnej może być rozliczony jako badanie genetyczne z materiału archiwalnego?

Obecnie, badania genetyczne nie mogą zostać wskazane do rozliczenia w ramach umowy NFZ jako archiwalne badania genetyczne w przypadku, gdy pobranie „świeżego” materiału (krwi) odbywa się w trybie ambulatoryjnym. Dla przykładu, lekarz, który decyduje się pobrać w trakcie wizyty krew na badanie BRCA1 lub BRCA2 i skierować materiał do pracowni genetycznej, nie może rozliczyć go jako badanie genetyczne z materiału archiwalnego. Świeżo pobranej krwi nie można uznać jako materiał archiwalny, natomiast możemy wskazać do rozliczenia produkt rozliczeniowy: badanie genetyczne z materiału archiwalnego wraz z odpowiednim rodzajem badania genetycznego w przypadku, gdy wykorzystujemy bloczek z materiału archiwalnego, a ten materiał był wcześniej pobrany ambulatoryjnie i utrwalony jako bloczek.

4. Jak rozliczyć badanie genetyczne w następującej sytuacji medycznej? 67-letni pacjent zgłasza się z potwierdzoną progresją raka płuca. Leczony był operacyjnie w innym ośrodku rok temu. Wynik badania patomorfologicznego adenocarcinoma. Decyzja lekarska: leczenie systemowe chorego w ramach programu lekowego

ROZLICZANIE BADAŃ GENETYCZNYCH W PRAKTYCE



W tym przypadku, sposób rozliczenia badań genetycznych, uzależniony jest od podjętych decyzji lekarskich. W przypadku, gdy konieczne jest pobranie materiału do badania patomorfologicznego (do oznaczenia mutacji), wówczas mamy dwie możliwości wykonania procedury bronchofiberoskopii: w warunkach ambulatoryjnych i w trakcie hospitalizacji. Powyżej schemat określający możliwości rozliczenia badań genetycznych.

5. *Jak opisać świadczenie w SIWZ przetargowym, aby wygrało wiarygodne laboratorium i wyniki takiego badania mogły być podstawą do podjęcia konkretnej terapii?*

W praktyce, przy zakupie świadczeń zdrowotnych, polegających na wykonywaniu i opisie badań genetycznych, zastosować można nie tylko kryterium ceny, ale też inne kryteria o charakterze jakościowym. Istotnym elementem uwzględnianym przy stosowaniu kryteriów jakościowych, jest posiadanie przez kontraktowany podmiot – certyfikacji wykonywanych badań, nadawanej przez uprawnione, niezależne od niego podmioty. Ważne, aby certyfikat odnosił się do konkretnego laboratorium (pracowni), które będzie realizowało i opisywało badania, a nie np. do samej Spółki, prowadzącej sieć pracowni lub pracowni głównej, która nie będzie realizowała tych świadczeń.

Ponadto inne kryteria jakościowe, które można zastosować, aby laboratorium:

- » legitymowało się personelem w postaci kierownika z tytułem specjalisty z laboratoryjnej genetyki medycznej oraz odpowiednią liczbą diagnostów laboratoryjnych,
- » stosowało dwie alternatywne techniki oznaczania mutacji w genach KRAS/NRAS/RAS,
- » dysponowało odpowiednim sprzętem do badań genetycznych,
- » wykazało współpracę ze specjalistą z zakresu patomorfologii itp.

6. *Czy badania genetyczne można rozliczyć przez chirurgów? Czy podczas operacji jelita grubego można pobrany materiał zbadać i rozliczyć jako badanie genetyczne RAS/BRAF? Jak to zrobić, aby formalnie było prawidłowo? To badanie trzeba doliczyć do tej hospitalizacji w trakcie, której był zabieg, czy trzeba zrobić to w trakcie wizyty pohospitalizacyjnej lub kontrolnej?*

Oczywiście, możemy rozliczyć badania genetyczne, zlecane przez chirurgów w zakresie chirurgii onkologicznej. Niestety, nie możemy rozliczyć w zakresie chirurgii ogólnej. Warunki rozliczania badań genetycznych (prostych, złożonych i zaawansowanych badań genetycznych w chorobach nowotworowych), w ramach umowy leczenia szpitalne u pacjentów hospitalizowanych są następujące:

- A. Pacjent musi być hospitalizowany w oddziale, w jednym z zakresów wymienionych w załączniku do zarządzenia, w trakcie hospitalizacji wykonano procedurę zabiegową i pobrano materiał do badania genetycznego.
- B. Należy skierować pobrany materiał do badania genetycznego oraz pobrać świadomą zgodę pacjenta na realizację badania genetycznego.
- C. Po wypisie pacjenta, rozliczeniu podlega hospitalizacja zgodnie z grupami JGP, a po otrzymaniu wyniku badania genetycznego, konieczne jest doliczenie produktu rozliczeniowego tj. proste, złożone lub zaawansowane badanie genetyczne.
- D. Pacjent musi mieć rozpoznanie z listy rozpoznań ICD-10, wymienionych w załączniku nr 7 do zarządzenia.
- E. Badania genetyczne można rozliczyć w pakiecie onkologicznym, w zależności czy pacjent posiada kartę DiLO, lub nie. W przypadku pobrania materiału w trakcie hospitalizacji, po wypisie i po pozyskaniu wyniku badania genetycznego, należy doliczyć produkt rozliczeniowy do wybranej grupy JGP.

7. *Po jakim czasie od pobrania, materiał jest traktowany jako archiwalny?*

Materiał archiwalny to utrwalony materiał tkankowy pobrany w trakcie przebytych wcześniej świadczeń zdrowotnych, który jest przechowywany w warunkach umożliwiających przeprowadzenie z niego dalszych badań.

8. *Przy wykonywaniu po kolei badań EGFR, ALK, ROS1, które badanie możemy rozliczyć jako proste, złożone czy zaawansowane?*

Wykonując wskazane badania (po kolei), tylko jedno z nich możemy rozliczyć jako złożone badanie genetyczne. Przy jednoczesnym wykonaniu wszystkich trzech, badanie może być rozliczone jako zaawansowane (NGS lub proste badanie genetyczne oraz FISH z wykorzystaniem nie mniej niż 3 sond).

9. *Czy można rozliczyć **PDL-1**?*

Nie, ponieważ oznaczenie PDL1 wykonuje się z wykorzystaniem metod immunohistochemicznych.

10. *Od jakiej ilości genów rozpoczyna się badanie złożone? Czy ma na to wpływ procedura wykonywanego badania, czy ilość genów, które chcemy określić?*

Wpływ na rozliczenie świadczenia: prostego, złożonego lub zaawansowanego badania genetycznego w chorobach nowotworowych ma rodzaj zastosowanej technologii tj. istotna jest liczba amplikonów lub liczba sond molekularnych użytych do badania genetycznego. Nie jest brana pod uwagę liczba genów.

11. *Jak klasyfikować badanie FISH w nowotworach piersi? Jako podstawowe badanie genetyczne czy immunohistochemię (badanie histopatologiczne)?*

Badanie FISH w raku piersi ocena receptora HER2 klasyfikujemy jako proste badanie genetyczne.

12. *W jakiej kategorii rozliczamy badania KRAS, NRAS, BRAF z zakresu nowotworu raka jelita grubego?*

W celu kwalifikacji pacjenta do terapii celowanej przeciwciałami monoklonalnymi *anty-EGFR* w przerzutującym RJG należy wykonać badania oceniające status mutacji genów *KRAS/NRAS/BRAF*. W przypadku zastosowania techniki sekwencjonowania bezpośredniego Sanger'a jednoczesowej oceny tych mutacji genów wówczas: w *KRAS* ocenia się trzy fragmenty genu (3 amplikony), w *NRAS* trzy fragmenty genu (3 amplikony), w *BRAF* jeden fragment genu (1 amplikon). W sumie ocenia się siedem amplikonów. Oznacza to, że w opisanym wariantcie badanie można rozliczyć jako złożone według załącznika nr 7. Nie ma podstaw, aby rozliczyć je jako zaawansowane.

13. *Czy dzięki wprowadzonej refundacji diagnostyki molekularnej, świadczeniodawca, który hospitalizuje pacjentów onkologicznych ze zdiagnozowanym glejakiem, może zlecić wykonanie badania genetycznego do pracowni genetycznej poza szpitalem?*

Nie każdy świadczeniodawca posiada w swoich strukturach organizacyjnych pracownię patomorfologiczną oraz pracownię genetyczną, w takim przypadku badania genetyczne zlecane są jednostkom zewnętrznym. Jednak wykonawca badań genetycznych obciąży kosztami danego świadczeniodawcę. Tylko jednostka, w której pacjent jest hospitalizowany lub konsultowany może rozliczyć badanie genetyczne w ramach refundacji NFZ.

14. *W opisanej powyżej sytuacji (czyli zlecenie z innej placówki), co decyduje o tym, jakie biomarkery molekularne będą oznaczone dla pacjenta z glejakiem? Czy jest stały zestaw dla glejaków, czy to lekarz kierujący powinien określić jakie parametry zdiagnozować?*

Badania genetyczne pacjentom ze zdiagnozowanym glejakiem może zlecić chirurg onkolog, neurochirurg w momencie, gdy jest pobrany materiał w trakcie hospitalizacji IDH1/IDH2, metylacja promotora MGMT, kodelecja 1p/19q lub dodatkowo onkolog w momencie zmiany planu leczenia, jako badanie genetyczne z materiału archiwalnego w trybie ambulatoryjnym.

15. *Czy zlecenie takich badań jest ograniczone wiekiem pacjenta (czy dla niepełnoletnich pacjentów można również zlecić badanie w ramach refundacji NFZ)?*

W przypadku, gdy świadczeniodawca ma zakontraktowane świadczenia w zakresach chirurgii onkologicznej dla dzieci, neurochirurgii dla dzieci, chirurgii dziecięcej, onkologii dla dzieci – w takich przypadkach może zlecić wykonanie badania genetycznego w ramach refundacji NFZ.

16. *Jeśli tak, to czy możliwe jest określenie u pacjenta pediatrycznego innych mutacji np. H3K27M zamiast IDH1/2?*

Tak, możliwa jest ocena dodatkowych markerów molekularnych np. H3F3A.

17. *Czy diagnostyka, którą wykonują Państwo w ramach refundacji NFZ, to badania immunohistochemiczne czy molekularne?*

W ramach refundacji NFZ można wykonywać badania genetyczne (molekularne).

OPIS PROBLEMU	WPŁYW NA FUNKCJONOWANIE OŚRODKA	RODZAJ OŚRODKA	obszar terapeutyczny, którego problem dotyczy	OPIS WPROWADZONEGO ROZWIĄZANIA
Ośrodek nie posiada wystarczającej wiedzy na temat rozliczania w ramach możliwości wynikających z zarządzeń Prezesa NFZ. Brak zrozumienia istoty „wirtualnego gabinetu”.	Istniało realne ryzyko konieczności finansowania badań molekularnych ze środków własnych ośrodka	Szpital wojewódzki, nieposiadający własnego laboratorium, posiadający zawarte umowy na wykonywanie badań molekularnych.	Czerwiak oraz nowotwory: piersi, jajnika, płuca, GIST	Podjęcie prób rozliczania badań molekularnych. Ośrodek skontaktował się z inną placówką, od której uzyskał informację i wyjaśnienia jak technicznie „założyć gabinet wirtualny” i jak przeprowadzić rozliczenie. Podjęcie działań: spotkania informacyjnych i uczestnictwa w warsztatach rozliczeniowych przyczyniło się do zwiększenia przychodów.
Ośrodek posiada wiedzę na temat rozliczania w ramach możliwości wynikających z zarządzeń Prezesa NFZ. Brak zrozumienia istoty problemu przez kierowników poszczególnych komórek organizacyjnych (dział rozliczeń, informatyka) za wyjątkiem ordynatora – problem na poziomie komunikacji wewnątrz szpitala.	Istniało realne ryzyko konieczności finansowania badań molekularnych ze środków własnych ośrodka.	Szpital wojewódzki, nieposiadający własnego laboratorium, posiadający zawarte umowy na wykonywanie badań molekularnych.	Czerwiak oraz nowotwory: piersi, jajnika, płuca, GIST	Ordynator doprowadził do spotkania u dyrektora naczelnego, w którym udział wzięły osoby z działu rozliczeń i pionu informatyki. Dyrektor wydał polecenia na skutek których został rozwiązany problem braku komunikacji oraz zaangażowania w wykonywaną pracę przez pozostałych uczestników procesu.
Ośrodek nie posiada wystarczającej wiedzy na temat rozliczania w ramach możliwości wynikających z zarządzeń Prezesa NFZ. Ze względu na poniesienie wysokich nakładów na uruchomienie oddziału szpitalnego ośrodek nie jest zainteresowany wystąpieniem do NFZ z wnioskiem o umożliwienie zakontraktowania zakresu świadczeń umożliwiającego rozliczenie badań molekularnych (dostęp do katalogów 1a, 1b, 1c).	Istniało realne ryzyko zaprzestania włączania nowych pacjentów do terapii celowanych.	Ośrodek prywatny, korzystający z usług zewnętrznego laboratorium, posiadający w ramach umów z NFZ umowę na chemioterapię (trzy tryby) oraz programy lekowe. Nie posiada żadnego zakresu w trybie stacjonarym, który umożliwiałby rozliczenie badań molekularnych ani SOK. Badania realizowane na podstawie druków firm farmaceutycznych.	Czerwiak oraz nowotwory: piersi, jajnika, płuca, GIST	Konieczność dalszego finansowania badań przez firmę.
Problemy z rozliczaniem badań genetycznych z materiału archiwalnego	Obciążenie ośrodka kosztami wykonywanych badań.	Szpital korzysta z zewnętrznego laboratorium, realizował je na podstawie umów	Onkologia	Przygotowanie ośrodka do podjęcia prób rozliczania badań molekularnych oraz rozpoczęcie realizacji świadczeń tego typu. Przeszkolenie działu rozliczeń w szpitalu, wizyty w regionalnym oddziale NFZ, dostarczenie materiałów szkoleniowych z wykładów. Badania genetyczne w tym ośrodku są rozliczane; brak dodatkowych kosztów dla szpitala

OPIS PROBLEMU	WPŁYW NA FUNKCJONOWANIE OŚRODKA	RODZAJ OŚRODKA	obszar terapeutyczny, którego problem dotyczy	OPIS WPROWADZONEGO ROZWIĄZANIA
Problem z rozliczaniem diagnostyki raka płuca pod kątem badań PD-L1.	Obciążenie dodatkowymi kosztami szpitala. Wykorzystywanie ryczałtu.	Dotyczy wszystkich szpitali posiadających umowę na program lekowy „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”.	Onkologia	Wprowadzenie możliwości finansowania badań PDL-1 na zasadzie podobnej jak badania genetyczne (EGFR, ALK). Zmniejszenie kosztów dla szpitala – a tym samym poprawa dostępu pacjentów do nowoczesnych i skutecznych metod leczenia.
Problem z rozliczeniem badań genetycznych w ośrodku gdzie nie ma hospitalizacji (chemia dzienna).	Rosnący niekorzystny wpływ finansowy oddziału, a w konsekwencji zatrzymanie realizacji świadczeń zgodnych z programem lekowym. Ośrodek zaprzestał włączania pacjentów do programu lekowego – brak oznaczeń mutacji – warunek konieczny aby włączyć pacjenta do leczenia celowanego.	Ośrodek, który ma kontrakt tylko na podaż chemii w trybie dziennym. Ośrodek ma własne laboratorium genetyczne, które może prowadzić oznaczenia brakujące jednak możliwości rozliczania takiego świadczenia. Do tej pory korzysta z pomocy – ze specjalnych druków od firm.	Onkologia	
Brak wiedzy na temat rozliczania badań genetycznych przez szpital.	Szpital nie potrafi poradzić sobie z rozliczaniem badań. Wykonują bronchoskopię oraz badanie EBUS. Nie posiadają karty DiLO, a pracownicy nie przeszli szkoleń, które mogłyby wesprzeć ich w zakresie rozliczania diagnostyki molekularnej.	Szpital specjalistyczny z oddziałem pulmonologicznym.	Onkologia	

7. Rekomendacje

Przedstawiając niniejszy raport: „*Praktyczne aspekty zarządzania przychodami z NFZ i ich wpływ na kondycję finansową ośrodka*”, mamy nadzieję, że opracowanie wskaże menedżerom szpitali oraz osobom zajmującym się rozliczaniem i kontraktowaniem świadczeń zdrowotnych kierunki działań, które zwiększą efektywność i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń.

W trakcie III-go cyklu warsztatów poddano analizie najważniejsze problemy w dostępie do wysokiej jakości diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej nowotworów oraz zdefiniowano priorytetowe działania w tym zakresie:

- » rozwijanie i upowszechnianie działań, na rzecz poprawy jakości wykonywanych diagnostycznych badań genetycznych, we współpracy z ekspertami z dziedziny molekularnej;
- » rozszerzenie możliwości rozliczania diagnostyki genetycznej nowotworów, w ramach umowy w trybie ambulatoryjnym z materiału świeżo pobranego;
- » wprowadzenie standardów jakości genetycznej diagnostyki laboratoryjnej dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, wykonujących diagnostykę guzów litych;
- » wprowadzenie kryteriów jakości w kontraktowaniu usług diagnostyki genetycznej przez szpital.

Wymiernym efektem warsztatów jest przygotowanie rekomendacji, które mogą stanowić podstawę dalszych działań i podjęcia debaty w sektorze ochrony zdrowia dotyczącej poprawy kondycji finansowej podmiotów medycznych poprzez usprawnienie zarządzania przychodami z NFZ.

REKOMENDACJE:

1. Organizacja szkoleń, warsztatów dotyczących rozliczania, kontraktowania świadczeń i zarządzania przychodami z NFZ dla osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych na stanowiskach ds. finansowych, koderów świadczeń zdrowotnych, jak również lekarzy i kierowników oddziałów celem poszerzenia wiedzy z zakresu rozliczania świadczeń zdrowotnych.
2. Utworzenie wielodyscyplinarnej platformy edukacyjnej w celu zapewnienia niezbędnych szkoleń i wymiany doświadczeń dla pracowników szpitali w obszarze doskonalenia sposobu rozliczania świadczeń z NFZ, znajomości aspektów finansowania działalności medycznej i stałej aktualizacji przepisów prawnych zwiększających sprawność, efektywność i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń.
3. Nawiązanie i rozwijanie aktywnej współpracy międzyośrodkowej z osobami zarządzającymi szpitalami specjalistycznymi, a także osobami zaangażowanymi w procesy kliniczne oraz rozliczeniowe.
4. Kluczowym elementem, wymagającym natychmiastowej zmiany jest odejście od praktyki stosowania ceny, jako wyłącznego kryterium stosowanym przy kontraktowaniu usług diagnostyki genetycznej przez szpital, w kierunku stosowania kryteriów jakościowych, umożliwiających pozyskiwanie trafnych i klinicznie użytecznych diagnoz. Dzisiaj głównym kryterium stosowanym przez szpitale przy wyborze laboratorium jest oferowana cena badań.

Jednocześnie eksperci Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej, zgłaszają gotowość i głębokie zainteresowanie szeroko rozumianą współpracą, w ramach działań zmierzających do wdrożenia przedstawionych rekomendacji.

PODSTAWA PRAWNA

(stan prawny na dzień 01.03.2020)

- » Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), zwana „ustawą o świadczeniach”
- » Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190, ze zm.), zwana „UDL”
- » Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), zwana „PZP”
- » Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r., poz. 1515)
- » Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 23 marca 2006 zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2016.1665, ze zm.)
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 marca 2006 zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. 2006 nr 59 poz. 422; ze zmianami)
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn.09.11.2015 w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 poz. 2069, ze zm.)
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn.06.11.2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. (Dz.U. 2013 poz. 1413, ze zm.).
- » Spis wymienionych w raporcie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które znajdują się na stronach Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia pod adresem; <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/>
- » Zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe)
- » Zarządzenie nr 42/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe)
- » Zarządzenie Nr 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
- » Zarządzenie Nr 75/2018//DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe
- » Zarządzenie Nr 123/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii

- » Zarządzenie Nr 124/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2018 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.
- » Zarządzenie Nr 83/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- » Zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- » Zarządzenie Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.
- » Zarządzenie Nr 185/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.
- » Zarządzenie Nr 24/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28-02-2020 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii
- » Raport Najwyższej Izby Kontroli z 2016 r. - Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015
<https://www.nik.gov.pl/plik/id,16400,vp,18926.pdf>

Linki:

<https://www.gov.pl/web/rpp/wyjasnienia-w-sprawie-wydanej-przez-rzecznika-praw-pacjenta-decyzji-dotyczacej-leczenia-lekami-biorownowaznymi>

<https://www.lrg-sequence.org>

<https://varnomen.hgvs.org>

