



DLG.050.26.2024.WN
Warszawa, 24 czerwca 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 2969 w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie diagnostyki genomowej uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Zasady i tryb finansowania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), akty wykonawcze do wskazanej ustawy oraz zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące szczegółowych warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach.

Kwalifikacja świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego podlega procedurze określonej przepisami przedmiotowej ustawy. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 ww. ustawy:

- 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) mapy potrzeb zdrowotnych,
 - b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
- 2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
 - a) przedwczesnego zgonu,
 - b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
 - e) obniżenia jakości życia;
- 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
- 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;

- 5) stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
- 6) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 7) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Należy podkreślić, iż samo wydanie rekomendacji przez Prezesa AOTMiT nie oznacza natychmiastowego zakwalifikowania nowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Podjęcie decyzji o uwzględnieniu nowego świadczenia zdrowotnego w wykazie świadczeń gwarantowanych poprzedzane jest stosowną analizą oraz niekiedy konsultacjami z ekspertami. Minister Zdrowia bierze pod uwagę wymienione wyżej kryteria oceny świadczenia, w tym skuteczność kliniczną nowego świadczenia oraz możliwości finansowe płatnika publicznego (NFZ). W przypadku pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, rozpoczyna się proces legislacyjny.

W dniu 30 września 2023 r. Prezes AOTMiT wydał rekomendację nr 112/2023 w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi”.

Prezes AOTMiT rekomenduje zakwalifikowanie przedmiotowego świadczenia po uwzględnieniu trzech poniższych warunków:

- doprecyzowanie wskazań, w których badanie byłoby stosowane,
- wdrożenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego z wykorzystaniem NGS,
- wdrożenia standardu organizacyjnego z wykorzystaniem uwag Rady Przejrzystości AOTMiT.

Pragnę poinformować, iż planowane jest powołanie specjalnego podzespołu w ramach Krajowej Rady Onkologicznej, który zbierze opracowane przez towarzystwa wytyczne i wyda rekomendację co do zakresu poszerzenia koszyka świadczeń gwarantowanych w obszarze diagnostyki onkologicznej.

Odnosząc się do zagadnienia dot. możliwości wykonania oraz rozliczenia badań genetycznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej uprzejmie informuję, że w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) zostały określone warunki realizacji następujących badań genetycznych:

- Klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, AgNOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów),
- Cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH - hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji – do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH),
- Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji,
- Badania biochemiczne lub enzymatyczne.

Przedmiotowe badania wykonywane są m.in. w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nowotworowych.

Przedmiotowe badania mogą być rozliczone w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, jednym z produktów z zakresu „11.1210.053.02 badania genetyczne”, zgodnie z zarządzeniem nr 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

Są to produkty „5.10.00.0000043 kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych” oraz „5.10.00.0000041 kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych”. Są to produkty o charakterze ryczałtowym, co oznacza że uśredniona cena obejmuje zarówno badania nisko- jak i wysokokosztowe.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/