



DLG.050.37.2024.WN
Warszawa, 22 lipca 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 2774 w sprawie diagnostyki i optymalizacji leczenia nowotworów kobiecych uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Odnosząc się do zagadnienia dot. włączenia do wykazów świadczeń gwarantowanych nowego świadczenia pt. „*Badanie kompleksowego profilowania genomowego wykonywane metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi*” pragnę poinformować, iż trwają aktualnie prace nad kompleksową realizacją zaleceń wskazanych w rekomendacji Prezesa AOTMIT dot. badania kompleksowego profilowania genomowego wykonywane metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi, zanim świadczenie zostanie uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Odnosząc się do zagadnienia, związanego z brakiem możliwości wykonania i rozliczenia badań genetycznych (w tym badań genetycznych z zastosowaniem metody NGS) w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej uprzejmie informuję, że taka możliwość istnieje zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). W przedmiotowym rozporządzeniu 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.

Jednocześnie informuję, iż badanie genetyczne wykonywane z zastosowaniem sekwencjonowania następnej generacji (NGS) mieści się w ramach metod wymienionych w

lp. 915 „Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, **sekwencjonowanie** i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji” załącznika nr 2 do przedmiotowego rozporządzenia.

Tym samym, badanie wykonywane ambulatoryjnie metodą NGS może 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. Koszt wykonania badania genetycznego metodą NGS może przekraczać wartość ryczałtu, należy jednak pamiętać, że istnieją też badania, których koszt jest poniżej wartości ryczałtu.

Mając powyższe na uwadze, należy zauważyć, iż badania genetyczne z krwi mogą być wykonywane nie tylko w ramach leczenia szpitalnego ale również w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/