



DLG.050.121.2024.PM
Warszawa, 10 grudnia 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 6725, pośła na Sejm RP Krzysztofa Piątkowskiego w sprawie wprowadzenia kompleksowego profilowania genomowego do koszyka świadczeń gwarantowanych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

- 1. Czy Ministerstwo Zdrowia potwierdza, że kompleksowe profilowanie genomowe zostanie objęte refundacją najpóźniej do marca 2025 roku? oraz**
- 2. Na jakim etapie znajdują się prace legislacyjne i organizacyjne związane z włączeniem tej procedury do koszyka świadczeń gwarantowanych?**

Jak wspomniano w interpelacji, w dniu 30 września 2023 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (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.

Wskazane warunki nie zostały jeszcze spełnione.

Należy podkreślić, że opracowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego pozostaje w wyłącznej kompetencji ekspertów zrzeszonych w stowarzyszeniach będących zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym. Zalecenia postępowania mogą być opracowywane jako dokumenty krajowe albo w drodze adaptacji do polskich warunków zaleceń międzynarodowych.

Obecnie eksperci kliniczni opracowują warunki realizacji dla wskazanych badań genetycznych i po zakończeniu prac będzie możliwe wskazanie konkretnego terminu wprowadzenia do systemu nowego badania genetycznego finansowanego ze środków publicznych.

- 3. Na jakim etapie znajdują się prace legislacyjne i organizacyjne związane z włączeniem tej procedury do koszyka świadczeń gwarantowanych? oraz**
- 4. Czy opracowano szczegółowy harmonogram wdrożenia świadczenia, który uwzględni etapy przygotowań, takie jak zmiany legislacyjne, finansowanie i wdrożenie?**

Aktualnie Ministerstwo Zdrowia prowadzi dialog z ekspertami klinicznymi na temat warunków realizacji oraz doprecyzowania kryteriów kwalifikacji dla nowego świadczenia. Następnie wypracowany materiał zostanie przedstawiony Ministrowi Zdrowia. Po podjęciu decyzji przez Ministra o rozpoczęciu procesu legislacyjnego aktu prawnego implementującego do systemu opieki zdrowotnej nowe badanie genetyczne, które będzie finansowane ze środków publicznych, projekt aktu prawnego zostanie poddany konsultacjom wewnętrznym a następnie konsultacjom publicznym oraz uzgodnieniom międzyresortowym z odpowiednim terminem na zgłaszanie do niego uwag.

- 5. Jakie środki przewidziano w budżetach Narodowego Funduszu Zdrowia i Funduszu Medycznego na finansowanie kompleksowego profilowania genomowego w 2025 roku?**

Bez uzgodnienia warunków realizacji świadczenia, w tym doprecyzowania populacji docelowej kwalifikującej się do wykonania badania, nie jest możliwe oszacowanie skutków finansowych wprowadzenia do systemu opieki zdrowotnej przedmiotowego badania. Planowanie zabezpieczenia środków na ten cel może rozpocząć się po doprecyzowaniu między innymi wskazań, w których badanie byłoby stosowane.

- 6. Czy Ministerstwo planuje działania wspierające, takie jak szkolenia dla personelu medycznego czy wdrożenie programów pilotażowych, aby zapewnić skuteczne wprowadzenie tej procedury?**

Ministerstwo Zdrowia nie planuje testować tej procedury w ramach programu pilotażowego. Celem Ministerstwa Zdrowia jest określenie warunków realizacji

świadczenia w taki sposób by uprawniony do jego realizacji był personel posiadający odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badania.

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