

Ścieżka diagnostyczna w nowotworach płuca

KOMETENCJE I FINANSOWANIE NA RÓŻNYCH POZIOMACH
ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

ARTUR FAŁEK

Spis treści

Spis treści.....	1
Wstęp	1
Badanie podmiotowe przedmiotowe.....	2
Badanie przedmiotowe i podmiotowe – finansowanie rzez NFZ	4
Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką w kierunku raka płuc w POZ	4
Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką w kierunku raka płuc w AOS	5
Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką w kierunku raka płuc w szpitalu.....	9
Badania molekularne.....	11
Finansowanie badań molekularnych.....	14
Zlecanie badań molekularnych.....	16
Kompleksowe profilowanie genomowe	20
Piśmiennictwo	21

Wstęp

Wg danych opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia zapadalność na nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc w roku 2019 wynosiła 30 018 (w roku 2009 27 331), na nowotwór złośliwy jelita grubego i odbytnicy 24 276, na nowotwór złośliwy sutka 18 756.

Wg tego samego źródła w roku 2019 chorobowość na nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc wynosiła 30 292 a liczba zgonów 31 205 (17 767 nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy, 7 572 nowotwór złośliwy sutka).

Nawet biorąc pod uwagę niedoskonałość danych wyraźnie widoczna jest skala problemu zarówno w aspekcie ilościowym jak i jakościowym (nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc jest trudnym do skutecznego leczenia nowotworem). Dynamika zapadalności w 2019 r. w stosunku do roku 2009 wyniosła 110%.

Parametry epidemiologiczne raportowane przez Ministerstwo Zdrowia są wyższe niż wynikające z danych z Krajowego Rejestru Nowotworów z 2014 r. wg których notuje się około 15 000 i 7000 zachorowań rocznie. Wg profesorów M. Krzakowskiego i J. Jassem różnice te wynikają z braków w rejestrowaniu zachorowań na raka płuca. Zachorowalność i umieralność na raka płuca zmniejszają się w ostatnich latach u mężczyzn i jednocześnie zwiększają się u kobiet.

Nie zmienia to faktu, że rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych, stanowi — odpowiednio u mężczyzn i kobiet — około 20% i 10% wszystkich nowotworów oraz jest przyczyną około 30% i 17% wszystkich zgonów spowodowanych przez nowotwory (w ostatnich latach — odpowiednio około 16 000 i 7500 zgonów rocznie).

Tylko około 13,5% chorych na raka płuca w Polsce przeżywa 5 lat od rozpoznania.

W powszechnej opinii szansą na uzyskanie lepszych wyników przeżywalności pacjentów jest możliwie jak najwcześniejsza i szybka diagnostyka dająca szansę na szybkie rozpoczęcie leczenia. Niestety mimo zmian organizacyjnych w udzielaniu świadczeń onkologicznych, wdrożenia szybkiej ścieżki diagnostycznej efekty w postaci poprawy wskaźników zdrowotnych nie są widoczne.

Wydaje się, że podstawowymi przyczynami dalej pozostają niewłaściwa koordynacja działań diagnostycznych i „przepływu” pacjenta pomiędzy rodzajami świadczeń, opóźnione kierowanie na szybką ścieżkę diagnostyczną, nie dotrzymywanie terminów realizacji poszczególnych etapów diagnostyki i terapii. Niniejsza broszura w uproszczony sposób przedstawia ścieżkę diagnostyczną w nowotworach płuca.

Badanie podmiotowe przedmiotowe

Postępowanie diagnostyczne obejmuje ustalenie rozpoznania i określenie stopnia zaawansowania raka płuca.

Podstawowym badaniami są badania podmiotowe i przedmiotowe.

Ponieważ rak płuca należy do nowotworów, w których objawy zwykle występują późno, uważne przeprowadzenie tych badań jest kluczowe dla podjęcia dalszej diagnostyki i rozpoznania bądź wykluczenia choroby.

Jest to ważne również dla tego, że badanie takie może (powinien) przeprowadzić każdy lekarz, praktycznie w ramach porady każdego rodzaju w każdym z kontraktowanych przez NFZ zakresów, czy także poza zakresem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z zaleceniami PTOK w badaniu podmiotowym należy zwrócić uwagę na ewentualne występowanie objawów:

1) Ogólnych

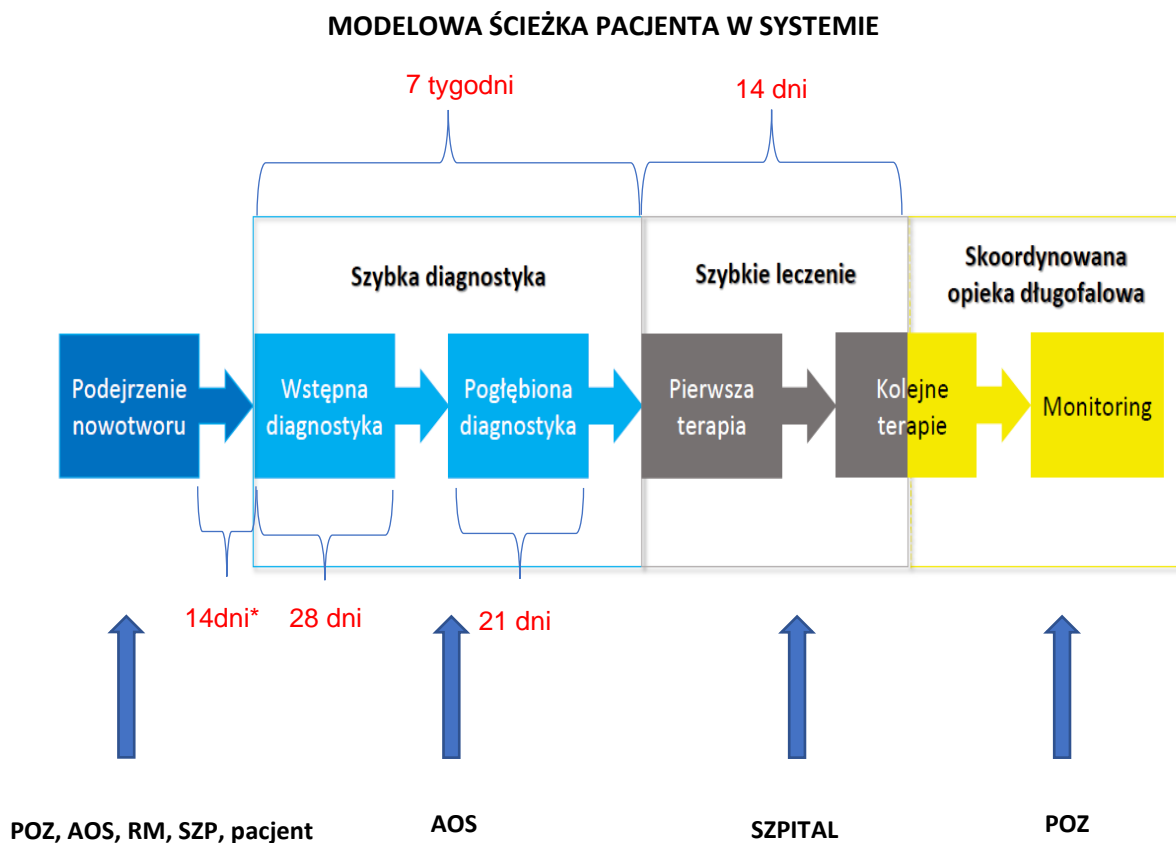
- bólów stawów
- ogólnego osłabienia
- ubytku masy ciała
- podwyższenia ciepłoty ciała
- zaburzeń czucia powierzchownego
- objawów zakrzepowego zapalenia żył
- inne objawów zespołów paranowotworowych

2) związanych z miejscowym szerzeniem się nowotworu:

- kaszlu (szczególnie zmiana jego charakteru u osób palących lub niepalących przewlekle kaszlących)
- duszności
- krwiopłucia
- bólu w klatce piersiowej
- nawrotowych lub przedłużających się zapaleń płuc
- chrypki
- zaburzeń połykania
- bólu w barku
- Zespołu żyły głównej górnej
- Zespołu Hornera

przypadku podejrzenia raka płuca badanie podmiotowe składa się z wywiadu w kierunku objawów oraz dokładnej oceny czynnego i biernego narażenia na dym tytoniowy, rodzinnego występowania nowotworów i ekspozycji na działanie szkodliwych czynników środowiskowych.

Badanie takie powinno być przeprowadzone przez każdego lekarza udzielającego świadczenia, niezależnie od zakresu udzielanych świadczeń (POZ, AOS, leczenie szpitalne).



* od dnia dokonania wpisu na listę oczekujących albo od dnia wykonania porady w poradni specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono podejrzenie nowotworu złośliwego i wystawiono kartę DiLO nie może upłynąć więcej niż 14 dni

Badanie przedmiotowe i podmiotowe – finansowanie przez NFZ

- w ramach stawki kapitałowej w POZ
- w ramach każdej porady w AOS
- w ramach ryczałtu nocnej i świątecznej porady lekarskiej
- przy przyjęciu do szpitala jako składowa (merytoryczna i kosztowa) hospitalizacji rozliczanej ryczałtem w ramach systemu jednorodnych grup pacjentów JGP, bądź świadczeń, dla których ustalono odrębny sposób finansowania.

- i są niezbędnymi elementami porady lekarskiej/świadczenia udzielanego przez lekarza.

Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką w kierunku raka płuc w POZ

Świadczenia w zakresie POZ finansowane są kapitałową stawką roczną albo kwotą wyliczaną w oparciu o cenę jednostkową jednostki rozliczeniowej (porady, wizyty, świadczenia lub przewozu) – w związku z realizacją wskazanych w umowie świadczeń objętych finansowaniem „za wykonaną usługę”.

– stawką kapitałową finansowane są świadczenia udzielane w ramach gotowości lekarza, pielęgniarki, położnej lub jednostki transportu sanitarnego; w przypadku świadczeń lekarza poz, stawka kapitałowa obejmuje także kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztów badań diagnostycznych wykonywanych przez lekarza poz w procesie udzielania świadczeń będących przedmiotem umowy.

Od 1 października 2020 r. stawka kapitałowa wynosi 171,00 zł (14,25 zł /miesiąc), w przypadku posiadania certyfikatu akredytacyjnego 172,56 zł (14,38 zł/miesiąc).

W trakcie procesu diagnostyki i leczenia lekarz poz, stosownie do stanu zdrowia i problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy, wykonuje niezbędne dla tych celów badania diagnostyczne, spośród badań określonych dla poz wymienionych w wykazie badań diagnostycznych w części IV załącznika nr 1 do rozporządzenia MZ. Wśród tych badań znajdują się:

10. Spirometria.

11. Zdjęcia radiologiczne:

1) zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej;

2) zdjęcia kostne – w przypadku kręgosłupa; kończyn i miednicy w projekcji AP i bocznej;

3) zdjęcie czaszki;

4) zdjęcie zatok;

5) zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej.

Potwierdzenie udzielenia porady, wizyty lub innego świadczenia stanowi dokonanie jego opisu w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy, natomiast potwierdzenie wykonania badania diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej stanowi opis tego badania w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy oraz specyfikacja do faktury, wystawionej świadczeniodawcy przez podwykonawcę badania, w której wyszczególnione jest dane badanie albo wpis w rejestrze badań wykonywanych we własnym zakresie.

Rozliczanie świadczeń finansowanych na podstawie ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej realizowane jest na podstawie raportu statystycznego z realizacji świadczeń w okresie sprawozdawczym, przekazywanego przez świadczeniodawcę nie później niż 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy rozliczenie. Raport statystyczny, po przekazaniu przez świadczeniodawcę, podlega weryfikacji przez Oddział Funduszu, który przekazuje świadczeniodawcy zwrotny komunikat potwierdzenia rozliczenia świadczeń.

Wśród świadczeń finansowanych w ww. sposób znajduje się „świadczenie lekarza poz związane z wydaniem karty DiLO, sprawozdawane jako porada i wycenione na 50,00 zł. **Karta powinna być wydana w każdym przypadku uprawdopodobnionego postępowaniem diagnostycznym, podejrzenia wystąpienia u świadczeniobiorcy nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego.** (zgodnie z art. 32a ust. 1 i 4 ustawy). Wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego jest dokonywane z zastosowaniem aplikacji informatycznej (systemu informatycznego) udostępnionej przez Fundusz.

Wystawienie karty DiLO jest obowiązkiem lekarza poz podejrzewającego nowotwór płuca na podstawie badania podmiotowego i przedmiotowego oraz wykonanych badań dodatkowych, będących w jego kompetencjach. Wystawienie karty DiLO wymusza bowiem na świadczeniodawcach udzielających dalsze świadczenia zachowanie reżimu czasowego, decydującego o sprawności przebiegu procesu diagnostycznego ale też o możliwości uzyskania przez tego świadczeniodawcę gratyfikacji finansowej.

Z drugiej strony, lekarz i świadczeniodawcach udzielający świadczeń w poz nie ponoszą żadnych konsekwencji „nadmiarowego” wystawiania kart DiLO, zatem należy przyjąć, że system dopuszcza taką sytuację w imię szybkiego potwierdzenia lub wykluczenia nowotworu.

Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką w kierunku raka płuc w AOS

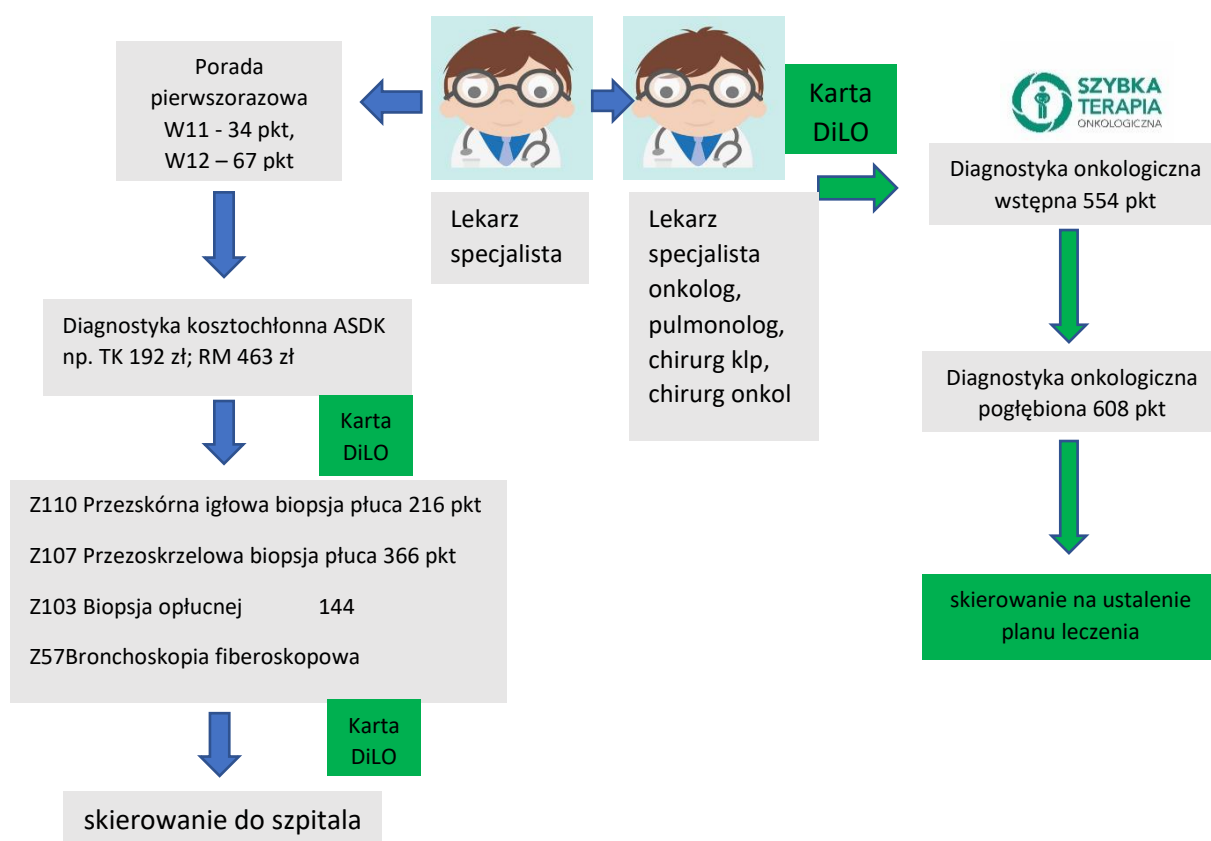
Finansowanie świadczeń w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jest nieco bardziej złożone.

świadczenia specjalistyczne — obejmują ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub ocenę przebiegu leczenia w oparciu o badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz posiadane lub przedstawione wyniki badań dodatkowych oraz uwzględniające w uzasadnionych medycznie przypadkach:

- a) realizację procedur medycznych: diagnostycznych (w tym laboratoryjnych), terapeutycznych, rehabilitacyjnych, według aktualnej wersji klasyfikacji ICD-9, będących kontynuacją rozpoczętych wcześniej
- b) pozyskiwanie w drodze skierowania niezbędnych, uzupełniających wyników badań dodatkowych,
- c) wydanie orzeczenia lub zaświadczenia,
- d) wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego,;

W zależności od okoliczności w jakich pacjent trafił do lekarza specjalisty (na podstawie skierowania lekarza poz (z kartą DiLO czy bez), lekarza udzielającego świadczeń w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, lekarza pogotowia, skierowania innego lekarza specjalisty, czy lekarza prowadzącego leczenie w szpitalu) po przeprowadzeniu badania podmiotowego i przedmiotowego lekarz specjalista ma możliwość prowadzenia dalszej diagnostyki w oparciu o porady i ewentualnie odrębnie finansowane świadczenia diagnostyki kosztochłonnej lub w przypadku lekarza onkologa, pulmonologa, chirurga klatki piersiowej lub chirurga onkologa, posiadania przez pacjenta karty DiLO w oparciu o dedykowane nowotworowi płuca pakiety diagnostyczne.

Schemat finansowania diagnostyki w kierunku raka płuca w AOS



Do wykonania i finansowania diagnostyki lekarz specjalista ma porady zachowawcze i zabiegowe. Przykładowe grupy zabiegowe mogące mieć znaczenie w diagnostyce raka płuca z poziomu AOS przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela. Wybrane grupy zabiegowe

lp.	Kod procedury	Nazwa procedury	Kod produktu	Kod Grupy	Wartość punktowa
1.	2.	3.	4.	5.	6.
192.	33.26	Przełskorna igłowa biopsja płuca	5.31.00.0000110	Z110	216
193.	33.272	Przeoskrzelowa biopsja płuca	5.31.00.0000107	Z107	366
194.	34.041	Drenaż jamy opłucnowej	5.31.00.0000102	Z102	96
196.	34.094	Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz	5.31.00.0000103	Z103	144
199.	34.24	Biopsja opłucnej	5.31.00.0000103	Z103	144
187.	33.21	Bronchoskopia przez przetokę	5.31.00.0000057	Z57	270
188.	33.22	Bronchoskopia fiberoskopowa	5.31.00.0000057	Z57	270
189.	33.231	Bronchoskopia autofluorescencyjna	5.31.00.0000057	Z57	270
190.	33.239	Bronchoskopia – inna	5.31.00.0000057	Z57	270

W procesie diagnostycznym lekarz specjalista może też zlecać badania tzw. ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK), które są finansowane niezależnie przez NFZ, wybrane świadczenie ASDK mogące mieć znaczenie w diagnostyce raka płuc wskazano w tabeli poniżej.

KATALOG ZAKRESÓW AMBULATORYJNYCH ŚWIADCZEŃ DIAGNOSTYCZNYCH KOSZTOCHŁONNYCH (ASDK)

lp.	kod zakresu świadczeń	zakresy ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych	kod świadczenia	wykaz świadczeń rozliczanych w ramach zakresu	wartość punktowa
1.	2.	3.	4.	5.	6.
13.	02.7220.072.02	badania tomografii komputerowej (TK)	5.03.00.0000070	TK: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego	192
14.			5.03.00.0000095	TK: innej okolicy anatomicznej ze wzmocnieniem kontrastowym	320
15.			5.03.00.0000071	TK: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	415
16.			5.03.00.0000096	TK: badanie dwóch okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego	233
22.			5.03.00.0000099	TK innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	424
18.			5.03.00.0000097	TK: badanie dwóch okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym	436
20.			5.03.00.0000073	TK: badanie dwóch okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	491
17.			5.03.00.0000115	TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego	274
19.			5.03.00.0000116	TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym	481
21.			5.03.00.0000117	TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	564

Proces diagnostyczny pacjentów, którzy posiadają założoną kartę DiLO w poradniach udzielających świadczeń w zakresach: onkologia, pulmonologia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia onkologiczna - powinien być rozliczany w oparciu o onkologiczne pakiety diagnostyczne — zestawy finansowanych ryczałtowo badań diagnostycznych wskazanych w załączniku nr 5c do zarządzenia, które powinny być wykonane zgodnie z indywidualnymi wskazaniami klinicznymi, w celu przeprowadzenia wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej;

Zgodnie z definicjami w Zarządzeniu Prezesa NFZ:

wstępna diagnostyka onkologiczna — świadczenia, o których mowa w rozporządzeniu AOS, obejmujące zestaw badań diagnostycznych rozliczanych w ramach diagnostycznego pakietu onkologicznego oraz produktów do sumowania odpowiadających wstępnemu rozpoznaniu;

pogłębiona diagnostyka onkologiczna — świadczenia, o których mowa w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wydanym na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, obejmujące zestaw badań diagnostycznych rozliczanych w ramach diagnostycznego pakietu onkologicznego oraz produktów do sumowania;

KATALOG DIAGNOSTYCZNYCH PAKIETÓW ONKOLOGICZNYCH					
Część 1 – Wstępna diagnostyka onkologiczna					
lp.	kod	nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
1.	2.	3.	4.	5.	6.
1.	5.32.00.0000015	diagnostyka wstępna – nowotwory klatki piersiowej	554	onkologii gruźlicy i chorób płuc chirurgii klatki piersiowej chirurgii onkologicznej	
23.	5.32.00.0000016	diagnostyka wstępna – nowotwory klatki piersiowej u dzieci	539	onkologii i hematologii dziecięcej gruźlicy i chorób płuc dla dzieci	
KATALOG DIAGNOSTYCZNYCH PAKIETÓW ONKOLOGICZNYCH					
Część 2 – Pogłębiona diagnostyka onkologiczna					
lp.	kod	nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
1.	2.	3.	4.	5.	6.
1.	5.33.00.0000010	diagnostyka pogłębiona – nowotwory klatki piersiowej	608	onkologii gruźlicy i chorób płuc chirurgii klatki piersiowej chirurgii onkologicznej	

Należy pamiętać, że karta DiLO (zgodnie z art. 32a ust. 1 i 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej) powinna być założona w każdym przypadku uprawdopodobnionego postępowaniem diagnostycznym, podejrzenia wystąpienia u świadczeniobiorcy nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego. Wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego jest dokonywane z zastosowaniem aplikacji informatycznej (systemu informatycznego) udostępnionej przez Fundusz.

Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką w kierunku raka płuc w szpitalu

Od 2008 roku do celów rozliczeniowych i sprawozdawczych w zakresie hospitalizacji przyjęto system jednorodnych grup pacjentów (JGP). Zasadą systemu JGP jest to, że zakończoną hospitalizację kwalifikuje się do jednej z grup, wyodrębnionych według kryterium spójności postępowania medycznego, porównywalnego stopnia zużycia zasobów, standaryzowanego czasu pobytu i innych uznanych parametrów. Zasadą jest także to, że jeżeli okres między pobytami w szpitalu, z powodu określonego przez rozpoznanie lub procedurę występującą w charakterystyce danej grupy nie przekracza 14 dni, lub z zasad postępowania medycznego wynika, że problem zdrowotny może być rozwiązany jednocześnie, świadczenia te sprawozdawane są jako jedno świadczenie.

Kwalifikacja poszczególnych rekordów pacjentów do grup systemu JGP, rozpoczyna się od sprawdzenia, czy wystąpiła znacząca procedura zabiegowa (przynajmniej jedna spośród procedur zawartych w opisie grup). Następnym krokiem jest przypisanie wybranej procedury do właściwej grupy. W przypadku, kiedy dla danej hospitalizacji nie uda się przypisanie JGP wg sprawozdanych procedur ICD-9, możliwe staje się wyznaczenie grupy, której elementem kierującym jest rozpoznanie ICD-10.

Zgodnie z ogólną zasadą, że hospitalizować można pacjenta jedynie wtedy gdy cel terapeutyczny albo diagnostyczny nie może być osiągnięty a trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym, wskazanie świadczeń/grup „czysto diagnostycznych” nie jest proste aczkolwiek jest możliwe.

Np. rozliczenie hospitalizacji diagnostycznej grupą D05 jest możliwe w przypadku wykonania bronchoskopii, a grupą D07 w przypadku przezskórna biopsji igłowej płuca albo biopsji opłucnej.

Taki sposób prowadzenia diagnostyki wydaje się jednak mniej opłacalny dla świadczeniodawcy niż wykorzystanie z poziomu AOS pakietów diagnostyki wstępnej i pogłębionej, a biorąc pod uwagę konieczność co najmniej 14-dniowych odstępów pomiędzy hospitalizacjami mało racjonalne z punktu widzenia szybkości procesu diagnostycznego.

O wiele bardziej interesującą dla świadczeniodawców w zakresie leczenia szpitalnego grupą JGP wydaje się być grupa Z01 - Kompleksowa diagnostyka onkologiczna – wyceniona na 3 517 pkt. Dla grupy tej nie opisano dodatkowych warunków a może być rozliczana w następujących zakresach świadczeń:

- chirurgia klatki piersiowej, chirurgia klatki piersiowej dla dzieci, chirurgia klatki piersiowej specjalistyczna, chirurgia ogólna,
- chirurgia onkologiczna, chirurgia onkologiczna dla dzieci, chirurgia onkologiczna specjalistyczna,
- choroby płuc, choroby płuc dla dzieci, choroby płuc specjalistyczne, choroby płuc dla dzieci specjalistyczne.

Racjonalnym wydaje się tylko wskazywanie tej grupy jeżeli pacjent nie miał dotychczas prowadzonej diagnostyki w kierunku nowotworu płuc. Nie jest to jednak warunek formalny.

Tabela. Fragment katalogu 1a do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 97/2020/DSOZ Prezesa NFZ z 2 lipca 2020 r.

Lp.	Kod grupy	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą	Uwagi
1	2	4	6	7	8	9	10	11	13
Choroby układu oddechowego									
104	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *	23 618			28		334	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
105	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	18 954			32		353	- w chirurgii ogólnej w stanach nagłych - w przypadku leczenia onkologicznego konieczność spełnienia warunków określonych w zał. nr 3b
106	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	7 676	7 062		21		353	- w chirurgii ogólnej w stanach nagłych, - w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
107	D05	Bronchoskopia *	826	760	702		760		
108	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	4 724	4 346		12		295	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
109	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	1 890	1 739		-		-	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
119	D28	Choroby nowotworowe układu oddechowego i klatki piersiowej	4 488			24	2 245	295	
Kompleksowa diagnostyka									
680	Z01	Kompleksowa diagnostyka onkologiczna *	3 517	3 517					w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi

Tabela. Fragment załącznika 3b do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 155/2020/DSOZ z 6 października 2020 r.

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury
5.51.01.0004001	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *		
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.1	Inne wycięcia oskrzela
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.292	Klinowe wycięcie płuca
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.3	Segmentowa resekcja płuca
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.41	Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.49	Lobektomia – inna
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.52	Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.59	Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej
5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.9	Inne wycięcia płuc
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	32.291	Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki płuca nieokreślone inaczej
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	33.25	Otwarta biopsja oskrzela
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	33.28	Otwarta biopsja płuca
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.02	Torakotomia zwiadowcza
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.21	Torakoskopia przezopłucnowa
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.22	Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.26	Otwarta biopsja śródpiersia
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.3	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.4	Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber)
5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.81	Wycięcie zmiany lub tkanki przepony
5.51.01.0004006	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	33.232	Bronchoskopia interwencyjna
5.51.01.0004006	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	33.273	Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną
5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	32.01	Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela
5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	32.09	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki oskrzela
5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	33.26	Przezskórna igłowa biopsja płuca
5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	34.24	Biopsja opłucnej
5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	34.59	Inne wycięcia opłucnej

Modelowy przebieg procesu diagnostycznego zakłada wykonanie części diagnostyki będącej w kompetencjach lekarzy udzielających świadczeń w zakresach od POZ, przez AOS do leczenia szpitalnego. Na każdym z tych poziomów powinna być wystawiona karta DiLO (nawet na poziomie szpitalnym), o ile nie była wystawiona wcześniej.

Optymalnym byłoby gdyby pacjent był kierowany do szpitala na Konsylium w celu ustalenia optymalnego leczenia. Na każdym z poziomów leczenia można „nadrobić” diagnostykę, która nie została wykonana wcześniej.

O ostatecznym ustaleniu rozpoznania decyduje badania histopatologiczne.

Badania molekularne

U chorych na zaawansowanego raka płuc innego niż płaskonabłonkowy niezbędne jest także przeprowadzenie oceny genów EGFR i ALK oraz ROS1 w celu wykrycia mutacji w genie EGFR i translokacji w

genach ALK i ROS1.

Przed ewentualnym zastosowaniem inhibitorów punktów kontrolnych odpowiedzi immunologicznej, należy przeprowadzić ocenę ekspresji białka PD-L1 i wykluczyć mutacje w genie EGFR oraz rearanżacje genu ALK.

Badanie konieczne do przeprowadzania dla przed włączeniem leków objętych od 1 września 2020 programem lekowym B.6. leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca przedstawiono poniżej.

Obecność mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor - EGFR) potwierdzona z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu.

afatynib pierwsza linia (**mutacja w genie EGFR**)

erlotynib pierwsza linia, druga linia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) (**mutacja w genie EGFR**)

gefitynib pierwsza linia, druga linia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) (**mutacja w genie EGFR**)

ozymertynib druga linia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszego leczenia afatynibem, erlotynibem lub gefitynibem stosowanego z powodu zaawansowanego nowotworu) (**mutacja T790M w genie EGFR**)

ALK/ROS1

Obecność rearanżacji w genie ALK na podstawie badania immunohistochemicznego (IHC) lub fluoroscencyjnej hybrydyzacji in situ (ang. fluorescence in situ hybridisation - FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (ang. new-generation sequencing - NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu lub obecność rearanżacji w genie ROS-1 na podstawie badania metodą fluoroscencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (ang. new-generation sequencing - NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu

kryzotynib, pierwsza linia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu), druga linia leczenia **lub trzecia linia leczenia** (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z

powodu zaawansowanego nowotworu lub chemioterapii jednolekowej stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu),

alektynib, pierwsza linia leczenia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) oraz w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK.

cerytynib, pierwsza linia leczenia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) oraz w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK.

brygatynib druga, trzecia linia leczenia (pacjenci z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK).

Immunoterapia

Obecność ekspresji PDL1 w 50% lub większym odsetku komórek nowotworowych potwierdzona z wykorzystaniem metody wskazanej w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub przy użyciu koncentratu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263;

Wykluczenie mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK w przypadku raka gruczołowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS z wykorzystaniem zvalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu;

pembrolizumab (ekspresja PDL1 \geq 50%) pierwsza linia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu)

Wykluczenie mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK w przypadku raka gruczołowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS z wykorzystaniem zvalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu

niwolumab (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1) druga linia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym

atezolizumab (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1) druga linia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu

zaawansowanego nowotworu) w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym

inhibitor angiogenezy

nintedanib druga linia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu)

Decyduje rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne raka gruczołowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą gruczolakoraka i kryteria kliniczne.

Finansowanie badań molekularnych

Podstawowy sposób sprawozdawania i finansowania badań molekularnych oparty jest na katalogu 1c – katalogu świadczeń do sumowania stanowiącym załącznik do zarządzeń Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne.

Tabela. Fragment Załącznika 1c do Zarządzenia Nr 97/2020/DSOZ Prezesa NFZ z 2 lipca 2020 r.

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa
1	2	3	
58	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	649
59	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1 298
60	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	2 434

Należy mieć na uwadze, że ww. produkty znajdują się również w Katalogu produktów onkologicznych - pakiet onkologiczny „produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy o świadczeniach”, stanowiącym Załącznik 3b do Zarządzenia Nr 155/2020/DSOZ z dnia 6 października 2020 r., co umożliwia ich rozliczanie w ramach „pakietu onkologicznego”.

Ma to znaczenie praktyczne dla świadczeniodawców, ponieważ świadczenia z pakietu onkologicznego są rozliczane poza „ryczałtem” finansowania szpitali - w przypadku wykonania świadczenie tego rodzaju w ilości przekraczającej plan wartość umowy ulega zwiększeniu proporcjonalnie do ilości wykonanych świadczeń.

Produkt rozliczeniowy 5.52.01.0001511 Badanie genetyczne materiału archiwalnego ujęty jest w Załączniku 1b – „Katalog produktów odrębnych” do Zarządzenia Nr 97/2020/DSOZ z dnia 2 lipca 2020 r. produkt ma przypisana zerową wartość punktową, ponieważ rozliczany może być wyłącznie z produktem:

5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego plan leczenia. Konieczne jest sprawozdanie pierwotnej daty pobrania materiału do badań ponadto produkt jest realizowany i rozliczany w trybie ambulatoryjnym.

Definicje zakresów badań genetycznych zawarte są w aktualnie obowiązującym Załączniku Nr 7 do zarządzenia Nr 184/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2020 r.

Tabela. Załącznik Nr 7 do Zarządzenia Nr 184/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2020 r.

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. FISH²⁾/ISH³⁾ (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		1.3. Prosty test - badanie molekularne
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 ampikonów 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 FISH²⁾/ISH³⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 sond)
		2.4. FISH²⁾ 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-FISH²⁾ (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytołów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		2.6. Złożony test - badanie molekularne
		Analiza 6-40 ampikonów 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 o 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 ampikonów)

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 fluorescencyjna hybrydyzacja in situ

³⁾ - oznaczenie ISH użyte w tabeli oznacza niefluorescencyjna hybrydyzacja 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

Kształt tego załącznika nie zmienił się istotnie od 1 stycznia 2017 r., należy tylko zaznaczyć, że w wykazie chorób, w których można rozliczać badania molekularne pojawiła się przewlekła białaczka monocytowa ICD-10 C93.1.

Badania genomowe mogą być także wykonywane i rozliczane jako świadczenia z „Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie”, stanowiącego Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 83/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

Tabela V. Fragment Załącznika Nr 1 do Zarządzenia 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

Lp.	kod zakresu	nazwa zakresu	kod produktu	nazwa produktu	jednostka rozliczeniowa	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		9	10	11
13	11.1210.053.02	badania genetyczne	5.10.00.0000041	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych	punkt	532,51		x	

Można przyjąć, że badania genomowe w chorobach onkologicznych nie są w sposób formalny limitowane jednak raporty NIK w sprawie diagnostyki i leczenia onkologicznego potwierdzają obawy, że polscy pacjenci w dalszym ciągu nie mają do nich pełnego dostępu – tym samym nie są prawidłowo diagnozowani.

Warto pamiętać, że badania te są dodatkowo finansowane poza pozostałymi świadczeniami.

Zlecenie badań molekularnych

Zlecenia badań molekularnych nastręcza świadczeniodawcom problemów. Niski udział zaawansowanych badań molekularnych (na podstawie danych NFZ częstość badania w populacji pacjentów nowo zdiagnozowanych wynosi poniżej 1 %) potwierdza tezę o barierach: merytorycznej, organizacyjnej, ekonomicznej oraz powstrzymywaniu się świadczeniodawców w zleceniu tych badań. Będąca

przedmiotem odrębnego kontraktowania (zlecający nie ponosi ani nie transferuje kosztów badania) „kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych” jest zlecana wielokrotnie częściej (wskaźnik sięga 23,8%).

W wybranych typach nowotworów to właśnie zaawansowane badania molekularne z oznaczeniem jak największej ilości możliwych zmian w genomie wydaje się być najwłaściwszą ścieżką postępowania. Przemawiają za tym przede wszystkim ograniczona ilość materiału do badań a także dynamiczny rozwój wiedzy o molekularnych mechanizmach mających wpływ na proces nowotworzenia. Może okazać się, że zostaną odkryte związki pomiędzy pewnymi mutacjami a nowotworem określonego typu i przypisane zostanie im znaczenie dla leczenia czy oporności na leczenie.

Problem powodują niezbyt czytelne zasady zlecenia i rozliczania badań genetycznych.

Zasady te rozproszone są niestety po kilku zarządzeniach Prezesa NFZ

Po pierwsze

Podstawowe albo złożone albo zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych powiązane jest z hospitalizacją podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (zostało to opisane w Załączniku 1c do Zarządzenia Nr 97/2020/DSOZ Prezesa NFZ z 2 lipca 2020 r.). Determinuje to:

- możliwość wydania skierowania na badanie wyłącznie lekarzowi udzielającemu świadczeń w szpitalu koniecznie w powiązaniu z hospitalizacją podczas której pobrano materiał do badania,
- możliwość rozliczenia badania wyłącznie z kontraktu szpitalnego,
- możliwość rozliczenia dopiero po uzyskaniu wyniku badania,
- szpital płaci za badanie wykonującemu to badanie laboratorium i rozlicza z NFZ
- szpital nie może rozliczyć (ani zlecić badania) łącznie produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie (odrębna umowa).
- Badań: podstawowego, złożonego i zaawansowanego nie można łączyć ze sobą

Niekonsekwencją jest brak możliwości zlecenia badań genetycznych z przychodni (AOS) i „sztywne” powiązanie z hospitalizacją. Skoro istnieją pakiety onkologiczne możliwe do realizacji w przychodni w zakresie:

- onkologii
- gruźlicy i chorób płuc
- chirurgii klatki piersiowej
- chirurgii onkologicznej
- onkologii i hematologii dziecięcej
- gruźlicy i chorób płuc dla dzieci

(pakiet diagnostyki wstępnej)

- i
- onkologii

- gruźlicy i chorób płuc
- chirurgii klatki piersiowej
- chirurgii onkologicznej
(pakiet diagnostyki pogłębionej)

- w ramach, której mieszczą się badania zakończone pobraniem materiału do badania hist-pat to nielogiczny jest brak możliwości późniejszego rozliczenia badania molekularnego z poziomu poradni AOS. A wykonanie takiego badania w przypadku niedrobnokomórkowego rak płuca jest niezbędne do określenie ścieżki optymalnego leczenia, chociażby kwalifikacji do programu lekowego.

Po drugie

Zarządzenia Prezesa nie wskazuje, które konkretnie badania ma być wykonane: proste czy złożone czy zaawansowane (aktualne definicje zakresów badań genetycznych zawarte są w obecnie obowiązującym Załączniku Nr 7 do zarządzenia Nr 184/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2020 r.).

Żeby sprawozdać i rozliczyć któreś z badań – zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ należy zrealizować co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe) problem w tym, że wytyczne te nie muszą wskazywać konkretnego badania albo dopuszczać 2 lub trzy warianty.

Należy zatem przyjąć, że lekarz kierujący na badanie wybiera rodzaj badania kierując się potrzebą kliniczną.

Po trzecie

Na badanie materiału archiwalnego można skierować wyłącznie podczas świadczenia realizowanego w trybie ambulatoryjnym czyli:

- porady pohospitalizacyjnej
- porady specjalistycznej w poradni (AOS)
- świadczenia w ramach programów lekowych
- świadczenia w ramach chemioterapii

- w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego plan leczenia,

Które konkretnie badania ma być wykonane: proste czy złożone czy zaawansowane lekarz kierujący (j. w.)

Konieczne jest sprawozdanie pierwotnej daty pobrania materiału do badań.

Produkt ma swój kod 5.52.01.0001511, któremu przypisano wartość zerową w celu właściwego rozliczenia wskazuje się produkty: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003 (odpowiednio badanie proste, złożone, zaawansowane).

Zarządzenie szpitalne Prezesa NFZ dopuszcza także badanie genetyczne materiału archiwalnego pobranego również u innego świadczeniodawcy.

Po czwarte

Z poziomu poradni AOS można zlecić wykonanie „kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych” ale nie można jej **wykazywać łącznie** z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003 (odpowiednio badaniem prostym, złożonym, zaawansowanym).

Rozumieć przez to należy, że ten sam świadczeniodawca nie może łącznie wykazać do rozliczenia „kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych” i badania genetycznego prostego, złożonego albo, zaawansowanego.

Zapisy zarządzeń nie odnoszą się do sytuacji kiedy badania te nie są wykonywane u świadczeniodawcy a w laboratorium zewnętrznym. Ponieważ badania „kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych” są przedmiotem odrębnej umowy może zdarzyć się tak, że algorytmy weryfikujące Funduszu nie „wyłapią” skierowania na badanie z poradni AOS (bo sprawozdaje i rozlicza je wykonujący badanie) i skierowania/zlecenia na badanie ze szpitala (bo sprawozdaje i rozlicza je kierujący szpital).

Istniejącymi problemami przy realizacji badań molekularnych są także:

- brak aktualnych standardów w zakresie diagnostyki
- brak standardu jakościowego;
- brak certyfikacji laboratoriów/pracowni
- brak standardu odczytu badania tj. powiązania wyniku z predykcją w konkretnej sytuacji klinicznej;
- brak zbioru danych umożliwiającego data mining.
- wykorzystywanie w laboratoriach technologii „research use only” nie przeznaczonej do użycia poza badaniami klinicznymi.
- brak laboratoriów z certyfikacją ISO 15189.
- Kwestia kompetencji zlecenia badań molekularnych z całą pewnością wymaga dopracowania przez NFZ.

Kompleksowe profilowanie genomowe

Kompleksowe profilowanie genomowe zwiększa precyzję doboru terapii przeciwnowotworowej, dzięki optymalnej kwalifikacji do leczenia pozwala na pełne wykorzystanie siły interwencji klinicznej i osiągnięcie maksymalnego efektu klinicznego. Efektem pośrednim jest uzyskanie maksymalnego, możliwego do osiągnięcia wskaźnika efekt/koszt. Mamy zatem do czynienia z sytuacją, która jest pożądana zarówno z punktu widzenia interesu pacjenta jak i punktu widzenia organizatora systemu (a także Płatnika) w aspektach:

- wpływu na wskaźniki długości życia,
- ograniczenia przedwczesnej umieralności,
- podniesienie efektywności nakładów na świadczenia zdrowotne,

- racjonalności, gospodarności w wydawaniu środków publicznych.

Polskie Towarzystwo Onkologiczne wskazuje na konieczność przeprowadzania badań immunohistochemicznych i molekularnych u każdego pacjenta, u którego zdiagnozowano typ raka zawierający zmianę molekularną, mogącą stanowić podstawę leczenia celowanego wskazuje Polskie,

Profilowanie genomowe zwiększa precyzję doboru terapii przeciwnowotworowej, dzięki optymalnej kwalifikacji do leczenia pozwala na pełne wykorzystanie siły interwencji klinicznej i osiągnięcie maksymalnego efektu klinicznego.

W niedrobnokomórkowym raku płuca (NDRP) część niezbędnych do kwalifikacji chorych do programów lekowych oznaczeń nie może zostać wykonana przy obecnym sekwencyjnym oznaczaniu panelami jednogenowymi, gdyż nie wystarcza tkanki.

Obecnie programy lekowe wymagają kolejnych oznaczeń genów: EGFR, ALK, ROS1, PDL1.

W najbliższej przyszłości NDRP będzie wymagał oznaczeń: EGFR, ALK, ROS1, PDL1, NTRK, BRAF, FGFR, MET, RET, MSI oraz TMB.

Jak dotąd ten rodzaj badania nie jest finansowany ze środków publicznych, pozostaje opcją, jako badanie finansowane przez pacjenta ewentualnie przez ubezpieczenie dodatkowe warto je rozważyć jako alternatywę lub uzupełnienie refundowanych badań genetycznych.

Warto jednak rozważyć oznaczenie w ramach badania genetycznego zaawansowanego zlecenie większej liczby mutacji, o których wiemy, że mają znaczenie w raku płuca, nie zmienia to wartości finansowania badania przez NFZ, może jednak wnieść dodatkowe informacje istotne dla procesu terapeutycznego.

Piśmiennictwo

1. Krzakowski M, Jassem J, Antczak A et al. Cancer of the lung, pleura and mediastinum. *Oncol Clin Pract* 2019; 15. DOI: 10.5603/OCP.2018.0056;
2. *Innowacyjna onkologia, potrzeby, możliwości, system.* red Barbara Więckowska, Adam Maciejczyk, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2020 ISBN 978-83-200-6032-4;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej z późn. zm.;
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z późn. zm.;
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z późn. zm.;

6. Zarządzenie Nr 177/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z późn zm.;
7. 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, z późn, zm.;
8. Zarządzenie Nr 184/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
9. Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 97/2020/DSOZ Prezesa NFZ z 2 lipca 2020 r., zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
10. Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 155/2020/DSOZ z 6 października 2020 r. ., zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
11. 83/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie;
12. Kompleksowa opieka onkologiczna model organizacji diagnostyki i leczenia raka płuca opracowanie analityczne AOTMiT. Warszawa grudzień 2018.