Finansowanie badań kwalifikujących do leczenia celowanego w raku płuca: nadal nierozwiązany problem

Paweł Krawczyk

Pracownia Immunologii i Genetyki
Katedra i Klinika Pneumonologii, Onkologii i Alergologii
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

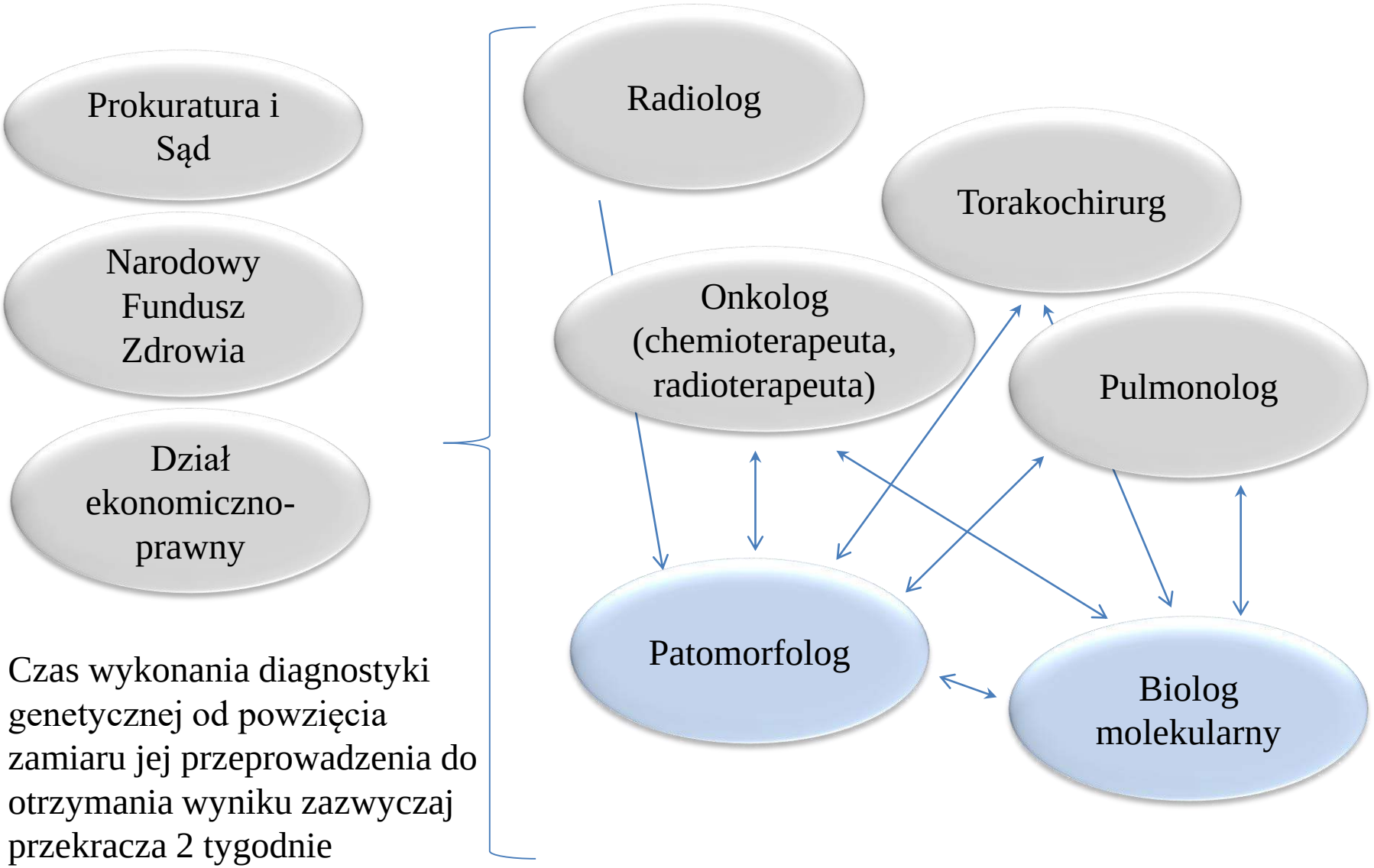
Terapie refundowane w Polsce, które wymagają badań genetycznych i immunohistochemicznych w kwalifikacji do leczenia

Rodzaj badania genetycznego i terapii	*Metoda badania*	*Liczba chorych badanych chorych*
Badanie mutacji w genach *KIT* i *PDGFRA* w kwalifikacji chorych na GIST do terapii inhibitorami wielokinazowymi	Real-time PCR	50
Badanie mutacji genu *BRAF* w kwalifikacji chorych na czerniaka do terapii inhibitorami BRAF i MEK.	Real-time PCR	400
Badanie mutacji w genach *KRAS*, *NRAS* i *BRAF* w kwalifikacji chorych na zaawansowanego RJGiO do terapii przeciwciałami anty-EGFR.	Real-time PCR	7000
Badanie mutacji w genach *EGFR* i *BRAF* oraz rearanżacji w genach *ALK i ROS1* oraz ekspresji PD-L1 w kwalifikacji chorych na zaawansowanego NDRP do leczenia IKT EGFR, ALK i ROS1 oraz anty-BRAF i anty-MEK oraz anty-PD-1/anty-PD-L1	Real-time PCR, IHC, FISH, NGS	7000
Badanie mutacji w genach *BRCA1* i *BRCA2* w kwalifikacji chorych na raka jajnika inhibitorami PARP	NGS	200

Czas i liczby w kwalifikacji do innowacyjnych metod leczenia u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca

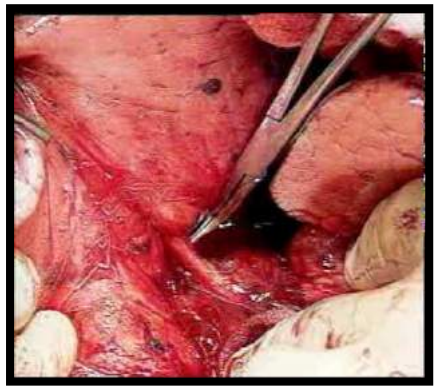
Czas życia nieleczonego chorego z zaawansowanym rakiem płuca	4-6 miesięcy
Czas życia chorego otrzymującego chemioterapię	12-16 miesięcy
Czas życia chorego leczonego innowacyjnymi metodami	20-50 miesięcy
Liczba testów predykcyjnych koniecznych do przeprowadzenia u większości chorych (85%) w kwalifikacji do leczenia	4 testy
Liczba wszystkich badań w skali kraju	30 175 badań
Preferowany czas diagnostyki (od podejrzenia choroby)	30 dni
Rzeczywisty czas diagnostyki	3-4 miesiące

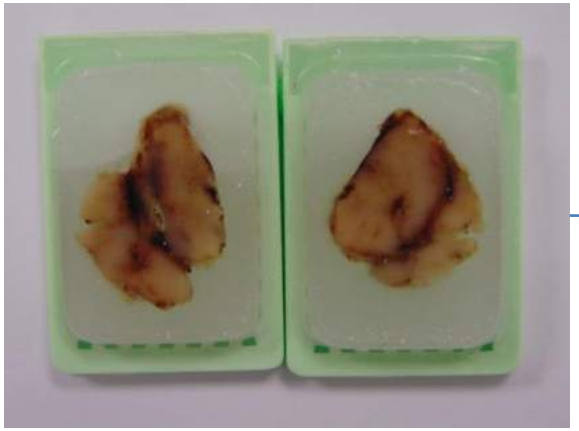
Zespół wielodyscplinarny w diagnostyce i planowaniu terapii raka płuca

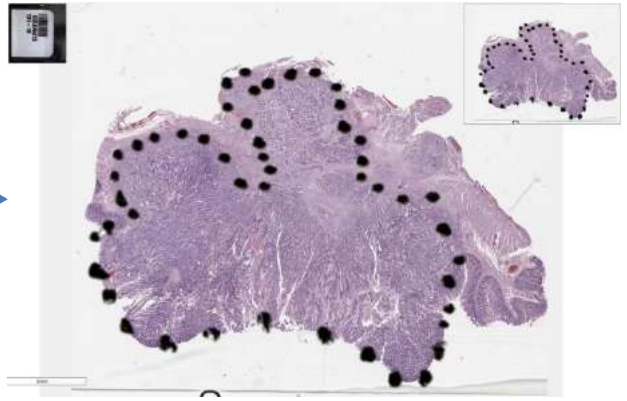


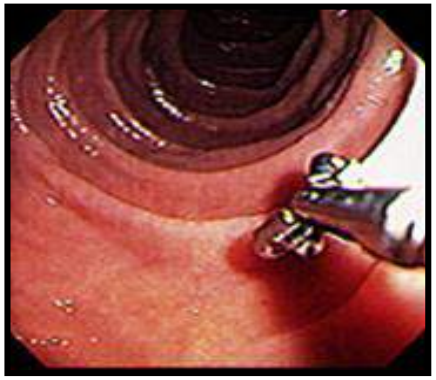
Czas wykonania diagnostyki genetycznej od powzięcia zamiaru jej przeprowadzenia do otrzymania wyniku zazwyczaj przekracza 2 tygodnie

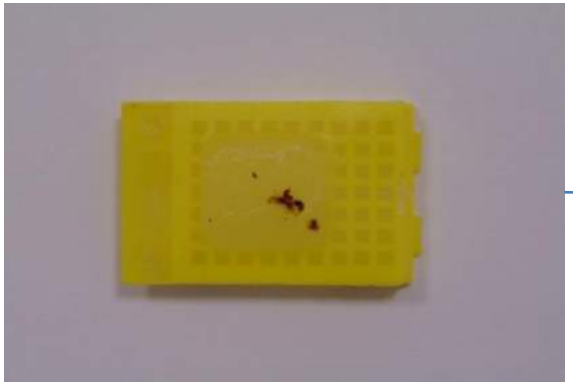
Materiał i jego przygotowanie do diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej – materiał własny

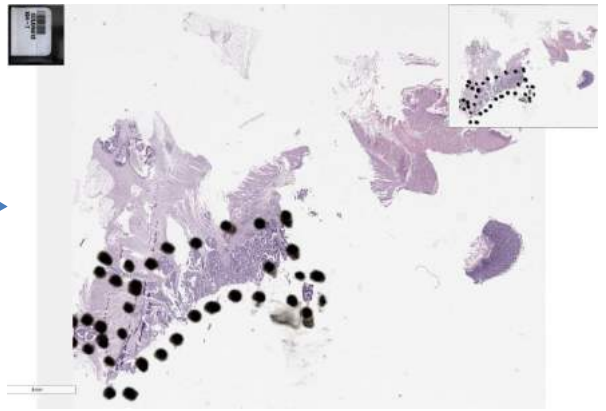


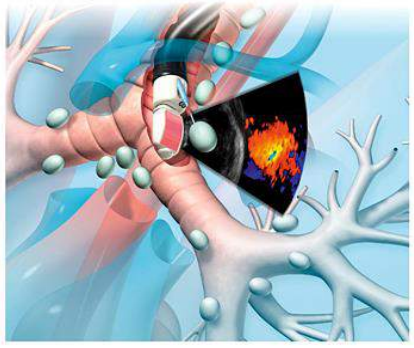


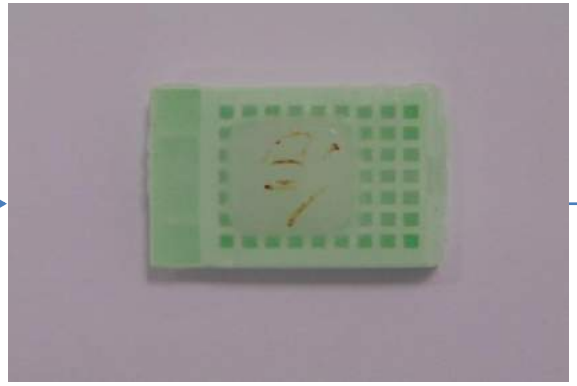




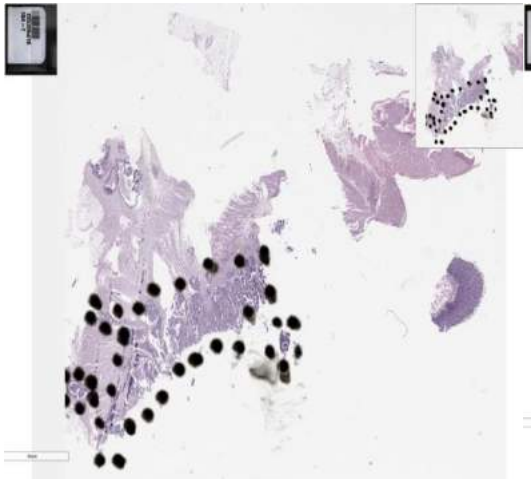


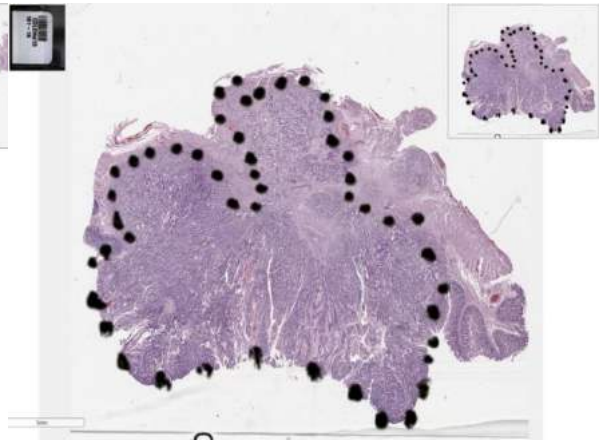


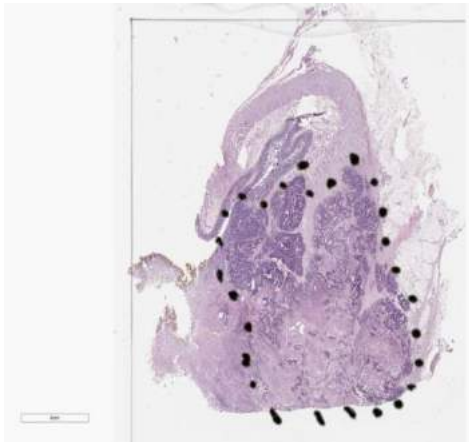


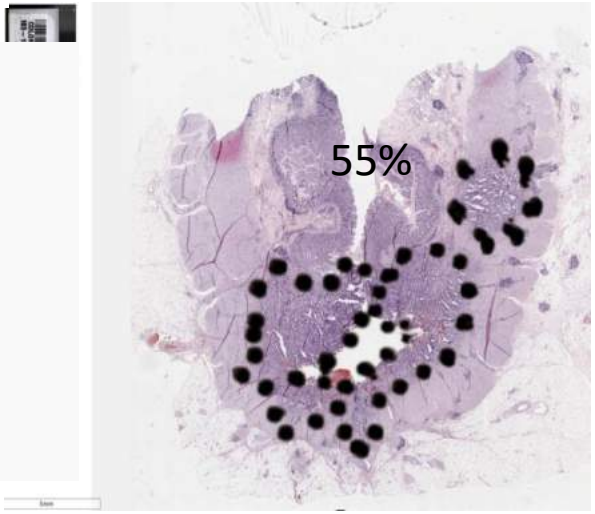


Wybór miejsca występowania komórek nowotworowych przez patomorfologa w kwalifikacji do badania genetycznego









Materiał własny: J. Pankowski, B. Jarosz P. Krawczyk

Raport NIK dotyczący sposobu wykonywania badań genetycznych u ludzi w Polsce

Najwyższa Izba Kontroli
pomagamy w naprawianiu państwa

Najwyższa Izba Kontroli
https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html

Zatrważające ustalenia NIK w sprawie badań genetycznych

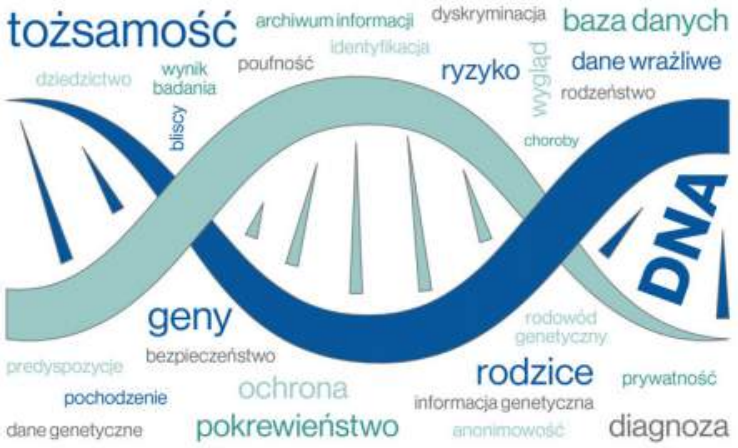
2018-05-10 07:00:00

"Dziki Zachód" - to jedno z najdelikatniejszych określeń jakiego używają eksperci w debacie dotyczącej badań genetycznych w naszym kraju. W Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki, nie ma regulacji prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania poradnictwa genetycznego, bankowania materiału oraz bezpieczeństwa danych genetycznych. Minister Zdrowia nie zorganizował systemu opieki genetycznej i nie stworzył stosownych rozwiązań prawnych w tym zakresie. Raport NIK wskazuje, że kontrolowane jednostki nie zapewniły adekwatnych do zagrożeń rozwiązań techniczno-organizacyjnych, gwarantujących pełne bezpieczeństwo danych genetycznych na każdym etapie wykonywania badania. W związku z brakiem kompleksowych regulacji oraz brakiem nadzoru nad obszarem genetyki, istnieje wysokie ryzyko pomyłek oraz błędnej interpretacji wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych.

Ludzkie archiwum

Badania genetyczne stanowią integralną część współczesnej medycyny. **Umożliwiają nie tylko precyzyjną diagnozę choroby, ale także dostosowanie terapii, dobór właściwych leków czy wgląd w przyszły stan zdrowia.** Należy przy tym zauważyć, że DNA to nie tylko materiał biologiczny. **Nasz genom to archiwum informacji dotyczących naszego wyglądu, charakteru, pochodzenia, schorzeń, na które chorujemy lub potencjalnie możemy zachorować.** Analiza informacji genetycznej umożliwia identyfikację osoby, a wynik badania dotyczy nie tylko samego pacjenta, lecz także osób spokrewnionych.

Informacje zawarte w DNA człowieka



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

Zarządzenia Prezesa NFZ

Zarządzenie Nr 66/2018/DSOZ

29-06-2018

ZARZĄDZENIE Nr 66/2018/DSOZ

PREZESA

NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

z dnia 29 czerwca 2018 r.

w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne

§ 30. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2018 r.

PREZES

NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

Andrzej Jacyna

POLSKA KOALICJA
MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ

PRIORYTETY POLSKIEJ KOALICJI NA RZECZ MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ

1. Poprawa dostępu, standardów jakości i zapewnienie finansowania diagnostyki molekularnej, dla wszystkich pacjentów, którzy tego potrzebują.
2. Wprowadzenie zmian legislacyjnych, uwzględniających specyfikę terapii personalizowanych, w ocenie zasadności ich finansowania ze środków publicznych (charakterystyka danej jednostki chorobowej, próg efektywności kosztowej).
3. Wsparcie rozwiązań przyspieszających wdrożenie procesu terapeutycznego, jego lepszą koordynację i monitorowanie efektów.
4. Zapewnienie bezpieczeństwa zbierania, przechowywania i udostępniania danych genetycznych pacjentów.
5. Edukacja pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów na temat rozwiązań, jakie oferuje medycyna personalizowana.

http://pkmp.org.pl/strona/deklaracja-programowa

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, C 83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, D33, D45, D46, D47, D76, z rozszerzenieniami 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**
		2.1 FISH[2)]/ISH[3)] (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem **jednej sondy** DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		3.1. Prosty test
		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	**1.2.** Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu **dwu lub kilku metod prążkowych**
		1.3 Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu **jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH[2)] z użyciem 1-2 sond**
		2.2 FISH[2)]/ISH[3)] do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (**od 2 do 3 sond)**
		2.3 FISH[2)] do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (**od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu**
		2.5. C-Ig-FISH (*Cytoplasmic Immunoglobulin FISH*) **ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytów** (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		3.2. Złożony test
		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
		lub zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip)
3.	Zaawansowane badanie genetyczne	**1.4** Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu **jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH** z użyciem **>2 sond** lub **z badaniem molekularnym**
		2.4. FISH/ISH[2),3)] do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co **najmniej 4 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3 sond z równoległym badaniem molekularnym**
		3.3.Test zaawansowany
		Profil ekspresji genów GEP (Gene Expresion Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom
		lub sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)

Problemy w realizacji Zarządzenia Prezesa NFZ

- Produkty do rozliczenia o nazwach: proste, złożone i zaawansowane badania genetyczne zawierają heterogenną grupę procedur (np. proste badanie genetyczne obejmuje sekwencjonowanie met. Sangera, proste badanie PCR, RQ-PCR, FISH z zastosowaniem jednej sondy i analizę kariotypu przy zastosowaniu jednej techniki prążkowej), których nie można w sposób jednolity wycenić (jednolitej wyceny całego produktu żądają szpitale rozpisując konkursy).
- Badania molekularne są w ścisłym związku z badaniami patomorfologicznymi, które nie są refundowane ze środków publicznych. W związku z tym szpitale wymagają od podwykonawców wykonywania drogich procedur genetycznych w miejsce tańszych, ale nie refundowanych procedur patomorfologicznych.
  - Badanie genetyczne rearanżacji *ALK* metodą FISH powinno poprzedzać przesiewowe badanie IHC wykrywające ekspresję nieprawidłowego białka ALK (d 1 stycznia 2019 badanie IHC może być jedynym badaniem kwalifikującym do terapii IKT ALK).
  - Szpital będzie miał zwrócone pieniądze za badanie FISH, ale nie za badanie IHC.

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa	Uwagi
72	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		**648,96**	- obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. 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 w 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
73	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		**1 297,92**	- obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. 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 w 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
74	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		**2 433,60**	- obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badanń 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 wczesniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w 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

Problemy w realizacji Zarządzenia Prezesa NFZ

- Problem z rozliczeniem procedur diagnostycznych u większości pacjentów:
  - Poszczególnych produktów z zakresu diagnostyki genetycznej (proste, złożone i zaawansowane badanie genetyczne) nie można łączyć ze sobą.
  - Omawianego produktu nie można rozliczać łącznie z produktem z zakresu badania genetyczne z katalogu ŚOK.
  - Materiał do badań genetycznych/molekularnych musi być pobrany w trakcie hospitalizacji w oddziale udzielającym świadczeń (mającym kontrakt z NFZ) z wymienionych zakresów, a badanie można rozliczyć w dacie hospitalizacji, podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (rozliczeniu podlega hospitalizacja, zgodnie z grupami JGP oraz dodatkowo badanie genetyczne/molekularne w powiązaniu z tą hospitalizacją).
  - Możliwe jest rozliczenie w ramach Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego.

Zarządzenia Prezesa NFZ

Zarządzenie Nr 66/2018/DSOZ

29-06-2018

ZARZĄDZENIE Nr 66/2018/DSOZ
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA
z dnia 29 czerwca 2018 r.
w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa	Uwagi
71	5.52.01.0001511	Badanie genetyczne materiału archiwalnego		0	- do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego plan leczenia, - konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań - realizowane w trybie ambulatoryjnym

Poziom finansowania badań genetycznych wg Załącznika 3 do Zarządzenia Nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa
1	2	3	4
69	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	**648,96**
70	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	**1297,92**
71	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	**2433,60**

* *przy wartości 1 punktu równej 1 zł.*

Od 1 października 2107 r. powyższe wartości punktów mają znaczenie wyłącznie statystyczne (z wyjątkiem badań wykonanych na podstawie karty DiLO), ponieważ szpitale, w ramach podstawowego systemu zabezpieczenia finansowane są ryczałtem i liczba oraz „wartość” wykonanych procedur nie mają bezpośredniego wpływu na wysokość otrzymywanego przez szpital ryczałtu w danym roku.

Odsetek i liczba chorych spełniających kryteria udziału w programach lekowych z terapiami ukierunkowanymi molekularnie i immunoterapią, koszty badań patomorfologicznych i genetycznych oraz poziom refundacji tych badań przez NFZ na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 66/2018

Badany czynnik	Liczba badanych chorych (liczba badań)	Liczba chorych z kwalifikacją do leczenia	Odsetek chorych z kwalifikacją do leczenia	Koszt jednego badania	Refundacja NFZ
Mutacja *EGFR*	5 000	425	8,5 %	450 zł	648,96 zł **
Ekspresja ALK met. IHC	4 575	225	4,5 %	250 zł	Nie refundowane
Rearanżacja *ALK* met. FISH	4 350	225	4,5 %	500 zł	1297,92 zł ***
Rearanżacja *ROS1* met. FISH	4 250	100	2 %	500 zł	1297,92 zł ****
Ekspresja PD-L1 met. IHC	12 000	3 000	25 %	280 zł	Nie refundowane
Razem:	30 175	3 750	40 %	1 980 zł*	648,96 zł lub 1 297,92 zł

* Najczęściej (85% chorych) koszt realnie wykonanej diagnostyki będzie wynosił 1 480 zł
** Jeśli chory ma mutację genu *EGFR*
*** Jeśli chory miał dodatni wynik badania ekspresji ALK metodą IHC i wykonano badanie genu ALK metodą FISH
**** Refundacja dotyczy tylko jednego badania FISH (albo *ALK* albo *ROS1*)

Warunki rozliczania badań genetycznych i molekularnych z Narodowym Funduszem Zdrowia

1. Szpital musi posiadać kontrakt z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w co najmniej jednym z wymienionych zakresów.
2. Hospitalizacja pacjenta w jednym z ww. oddziałów musi być uzasadniona względami medycznymi i właściwie udokumentowana.
3. Pacjent musi mieć rozpoznanie z zakresu wskazań wg ICD 10: C lub D.
4. Pacjent musi wyrazić zgodę na badanie genetyczne/molekularne.
5. Szpital posiada laboratorium genetyczne/molekularne lub umowę/umowy na wykonywanie badań genetycznych/ molekularnych z laboratorium spełniającym kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r., zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz „Wytycznych dla laboratoriów genetycznych nowotworów litych Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych w Onkologii przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie Genetyki Klinicznej”.

Problemy w realizacji Zarządzenia Prezesa NFZ

- Wiele szpitali (tych nie posiadających własnych laboratoriów) nie podpisało umów podwykonawstwa z laboratoriami genetycznymi ani nie rozpisała konkursów na świadczenie usług genetycznych
- Kryteria oceny ofert:
  - Posiadanie europejskiego certyfikatu udziału w zewnętrznej kontroli jakości prowadzonych badań - niezbędny
  - Cena badania – 80%.
  - Czas wykonania badania i pozostała jakość świadczonych usług (jeśli są uwzględnione) – 20%

Konieczność udziału laboratoriów genetycznych w zewnętrznej kontroli jakości prowadzonych badań wg modyfikacji zapisów programów lekowych z dnia 1 stycznia 2019 roku

Załącznik B.6.

LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO	
ŚWIADCZENIOBIORCY	**ŚWIADCZENIOBIORCY**
1. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia pierwszej (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) lub drugiej linii (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) – erlotynib lub gefitynib (mutacja w genie EGFR) 1.1. rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne: a) raka gruczołowego lub raka wielkokomórkowego, lub b) raka niedrobnokomórkowego z przewagą raka gruczołowego lub raka wielkokomórkowego, lub c) raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego podtypu (ang. not otherwise specified – NOS);	1.2. 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;

http://onkologia-online.pl/info/show/4834,mz:_programy_lekowe_-_1_styczen_2019

Problemy w realizacji Zarządzenia Prezesa NFZ

- Jakość badań genetycznych jest także regulowana w odrębnym dokumencie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2016 r. (Załącznik nr 4). Procedury, które zapewniają utrzymanie jakości, obejmują:
  - Udział laboratoriów w zewnętrznej kontroli jakości badań (najczęściej płatnych), np. European Society of Pathology, EMQN, UKNEQAS i inne.
  - Wykorzystanie przez laboratoria zestawów i aparatury dedykowanej do diagnostyki *in vitro* (ze znakiem CE-IVD);
  - Zapewnienie odpowiedniego personelu wykonującego genetyczne badania diagnostyczne (diagności laboratoryjni z odpowiednimi specjalizacjami, kierownik laboratorium musi posiadać specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej).
  - Odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań genetycznych.

RCL Dokument podpisany przez Krzysztof Madej Data: 2016.10.11 16:14:08 CEST

DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 11 października 2016 r.

Poz. 1665

OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia 13 września 2016 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 435), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 128);

2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 1372).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

1) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 128), które stanowią:

„§ 2. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w § 1 ust. 4–6 rozporządzenia wymienionego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, do dnia 31 grudnia 2009 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.";

2) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 1372), które stanowią:

RCL Dokument podpisany przez Krzysztof Madej Data: 2017.12.27 16:40:22 CET

DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 grudnia 2017 r.

Poz. 2435

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 18 grudnia 2017 r.

w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 2110 i 2217) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) bloczek parafinowy – zatopione w parafinie, w odpowiednim pojemniku (kasetce), jeden albo więcej wycinków lub materiał cytologiczny oznaczone w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, których dotyczą;

2) materiał – materiał cytologiczny i materiał tkankowy;

3) materiał cytologiczny – pobrane od pacjenta albo ze zwłok płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i mocz;

4) materiał tkankowy – pobrane od pacjenta albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanka;

5) pracownia cytologii:

a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo

b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

– w których zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenia tej oceny;

6) pracownia cytometrii przepływowej:

a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo

b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

– w których przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi lub poliklonalnymi komórek oraz wprowadza się je do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach;

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13.09.2016. Dz. U. 2016. , poz. 1665.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18.12.2017. Dz. U. 2017. poz. 2435

3. *Wymagania stawiane diagnostycznym laboratoriom genetycznym wykonującym badania mutacji genu EGFR i rearanżacji genu ALK*

Rekomendacja A: Zasady funkcjonowania laboratoriów wykonujących diagnostykę genetycznych czynników predykcyjnych dla terapii ukierunkowanych molekularnie w chorobach nowotworowych muszą być zgodne z zapisami Ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o Diagnostyce Laboratoryjnej (wraz z późniejszymi zmianami) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2015 r. i Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.09.2016 r. zmieniającym Rozporządzenie z 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Załącznik nr 4).

Laboratorium jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą (RPWDL UW) i posiada rejestrację w ewidencji laboratoriów KRDL

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.01.2009.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 3.03.2004. z późniejszymi poprawkami, Dz. U. 2009 nr 22, poz. 128, załącznik 3
Dz. U. 2004 nr 43, poz. 408, Dz. U. 2006 nr 59, poz. 422, Dz. U. 2008 nr 53, poz. 324.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2015
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13.09.2016. Dz. U. 2016. , poz. 1665.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.01.2009. Dz. U. 2009 nr 22, poz. 128
Ustawa z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej

EQA – External Quality Assessment – zewnętrzna kontrola jakości

Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości wykonywanych badań jest oceną skuteczności danego laboratorium w prowadzeniu i wykonywaniu określonych badań

Zewnętrzne kontrole jakości prowadzone są przez różne organizacje, np.:
European Molecular Genetics Quality Network – EMQN
European Society of Pathology – ESP

European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) oraz European Society of Pathology (ESP) stworzyły dwa programy zewnętrznej kontroli jakości badań genetycznych w niedrobnokomórkowym raku płuca

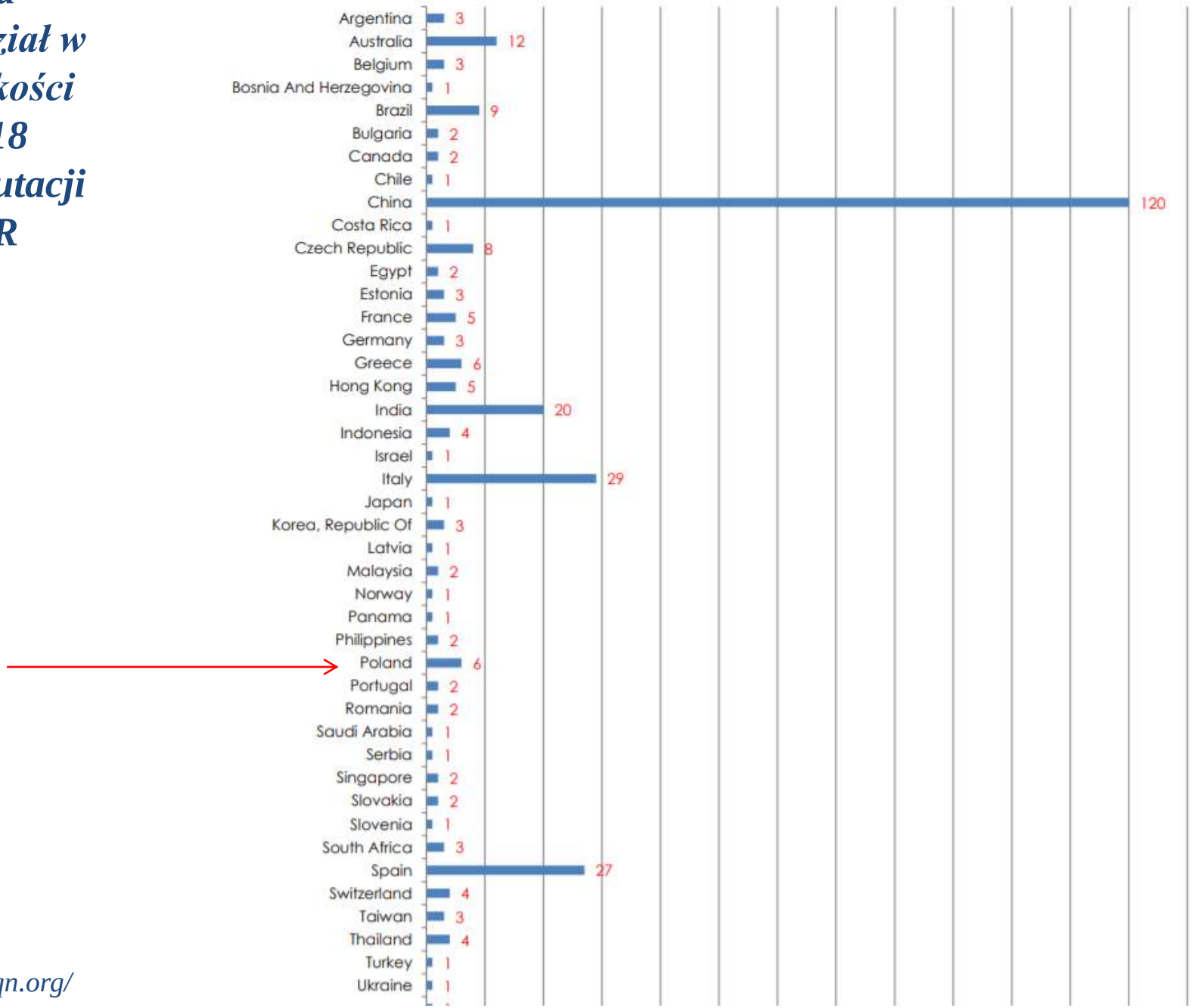
http://lung.eqascheme.org/
https://www.emqn.org/

Laboratoria biorące udział w kontroli jakości ESP 2018 badania mutacji genu EGFR

Country	Number of laboratories that participated and submitted results
Austria	7
Belgium	8
Bosnia and Herzegovina	1
Croatia	1
Czech republic	3
Denmark	7
Finland	4
France	3
Germany	6
Greece	2
Hungary	4
Italy	7
Luxembourg	2
Netherlands, The	11
Norway	1
Poland	3
Portugal	3
Romania	4
Serbia	1
Slovakia	2
Slovenia	1
Spain	4
Sweden	3
Switzerland	4
Turkey	5
United kingdom	1
Grand Total	**98**

http://lung.eqascheme.org/

Laboratoria biorące udział w kontroli jakości EMQN 2018 badania mutacji genu EGFR



https://www.emqn.org/

Laboratoria biorące udział w kontroli jakości ESP 2018 badania rearanżacji genu ROS1

Country	Number of laboratories that participated and submitted results for FISH	Number of laboratories that participated and submitted results for IHC
Australia	1	1
Austria	2	3
Belgium	6	8
Bulgaria	0	1
Canada	0	1
Czech republic	3	5
Denmark	2	1
Finland	0	1
France	12	8
Germany	6	1
Greece	1	0
Hungary	2	2
Ireland	1	0
Israel	2	3
Italy	3	1
Netherlands, The	12	7
Poland	2	1
Portugal	2	0
Slovakia	1	1
Slovenia	1	0
Spain	6	0
Sweden	3	2
Switzerland	4	3
Turkey	10	2
United Kingdom	1	1
United States	1	0
Total:	**85**	**53**

http://lung.eqascheme.org/

Laboratoria biorące udział w kontroli jakości ESP 2018 badania ekspresji PD-L1

Country	Number of laboratories that participated and submitted results
Austria	4
Belgium	11
Bulgaria	2
Croatia	1
Czech republic	5
Denmark	1
Finland	2
France	10
Germany	4
Greece	3
Hungary	1
Iran	1
Israel	3
Italy	2
Lithuania	1
Luxembourg	1
Netherlands, The	9
Norway	1
Poland	1
Portugal	2
Romania	1
Serbia	1
Slovakia	1
Spain	2
Sweden	2
Switzerland	3
Turkey	2
United kingdom	1
Total:	**78**

http://lung.eqascheme.org/

Polskie laboratoria biorące udział w kontroli jakości ESP 2018

List of successful participants
ALK FISH

ESP Lung EQA scheme 2018
Rounds 1, 2, 3

Laboratory	Department	Institution	City	Country
Immunohistochemistry Lab	Department of Tumour Pathology and Pathomorphology	Oncology Centre - Prof. Franciszek Łukaszczyk Memorial Hospital	Bydgoszcz	Poland
Clinical Genetics Laboratory		University Clinical Center, Medical University of Gdansk	Gdansk	Poland
Tumor Pathology Department		Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center and Institute of Oncology Gliwice Branch	Gliwice	Poland
Oncogene Diagnostics - Laboratory		Oncogene Diagnostics sp. z o.o.	Krakow	Poland
Laboratory of Molecular Biology and Laboratory of Pathology		John Paul II Hospital	Kraków	Poland
GENIM Genetics and Immunology Institute		Genetics and Immunology Institute	Lublin	Poland
Department of Genetic and Clinical Immunology		National Institute of Tuberculosis and Lung Diseases	Warsaw	Poland
Anatomia Patológica - Molecular Pathology		Faculty of Medicine - University of Coimbra	Coimbra	Portugal

List of successful participants
ALK IHC

ESP Lung EQA scheme 2018
Rounds 1, 2, 3

Laboratory	Department	Institution	City	Country
Laboratori di Patologia Molecolare e Citogenetica Molecolare	AO Citta' della Salute e della Scienza di Torino	Anatomia Patologica	Torino	Italy
SOC Anatomia Patologica - Direttore Dott. Stefano Pizzolitto	Dipartimento di Medicina di Laboratorio	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	Udine	Italy
National Centre of Pathology		Vilnius University, Santaros Clinics	Vilnius	Lithuania
Immunohistochemistry Lab	Department of Tumour Pathology and Pathomorphology	Oncology Centre - Prof. Franciszek Łukaszczyk Memorial Hospital	Bydgoszcz	Poland
Pathology Department		Holly Cross Cancer Center	Kielce	Poland
Laboratory of Molecular Biology and Laboratory of Pathology		John Paul II Hospital	Kraków	Poland
GENIM Genetics and Immunology Institute		Genetics and Immunology Institute	Lublin	Poland
Anatomia Patológica - Molecular Pathology		Faculty of Medicine - University of Coimbra	Coimbra	Portugal

List of successful participants
PD-L1 analysis

ESP Lung EQA scheme 2018
Rounds 1, 2, 3

Laboratory	Department	Institution	City	Country
Acibadem Maslak Hosp. Pathology Lab.		Acibadem Maslak Hospital	Istanbul	Turkey
Labo Pathologie		Jan Yperman Ziekenhuis	Ieper	Belgium
Laboratory of Molecular Biology		Martin Biopsy Centre Ltd.	Martin	Slovakia
Labo Pathologische anatomie		Universitair Ziekenhuis Antwerpen	Edegem	Belgium
Onco Team Diagnostic	Pathology	Onco Team Diagnostic S.R.L.	Bucuresti	Romania
Molecular Pathology Unit	2nd Department of Pathology	University of Athens, Medical School, University Hospital "ATTIKON"	Athens	Greece
Oncogene Diagnostics - Laboratory		Oncogene Diagnostics sp. z o.o.	Krakow	Poland
Master Diagnóstica	Molecular Diagnostics	Master Diagnóstica	Granada	Spain
Pathology		Oulu University Hospital	Oulu	Finland
Cibalab MDL	Pathology	Cibalab, Pathology	Pleven	Bulgaria
pathologie	Pathologie	Isala klinieken	Zwolle	The Netherlands
Klinische Pathologie	Pathology C66	Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis	Nijmegen	The Netherlands
GENIM Genetics and Immunology Institute		Genetics and Immunology Institute	Lublin	Poland
Institute of Pathology		Aalborg University Hospital	Aalborg	Denmark

Sporządzanie sprawozdań z badania genetycznego oznaczania mutacji genu EGFR

Zaleca się, aby sprawozdanie z badania genetycznego mutacji genu *EGFR* zawierało w szczególności:

1) dane umożliwiające niewątpliwą identyfikację pacjenta;
2) dane identyfikujące ośrodek zlecający badanie genetyczne oraz nazwisko lekarza onkologa lub pulmonologa zlecającego badanie;
3) dane identyfikujące pracownię patomorfologii, w której przeprowadzono badanie patomorfologiczne oraz nazwisko wykonującego to badanie lekarza patomorfologa;
4) numer preparatu skierowanego do badania genetycznego wraz z dokładnym rozpoznaniem patomorfologicznym i odsetkiem komórek nowotworowych zawartych w preparacie oraz wynikami badań immunohistochemicznych, jeżeli były przeprowadzane;
5) opis i czułość techniki wykorzystanej do oceny mutacji genu *EGFR*;
6) wykaz badanych mutacji;
7) opisową ocenę jakości wyizolowanego DNA;
8) wynik badania genetycznego wraz z interpretacją kliniczną;
9) datę otrzymania materiału i przeprowadzenia badania;
10) podpis diagnosty laboratoryjnego wykonującego oznaczenie oraz osoby autoryzującej wynik: diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej, lekarza patomorfologa lub lekarza ze specjalizacją z genetyki klinicznej.
11) Nie zaleca się, aby sprawozdanie z badania genetycznego zawierało szczegółowe sugestie odnośnie wyboru konkretnego leku ukierunkowanego molekularnie.

Zaliczenie badania kontroli jakości EMQN 2016

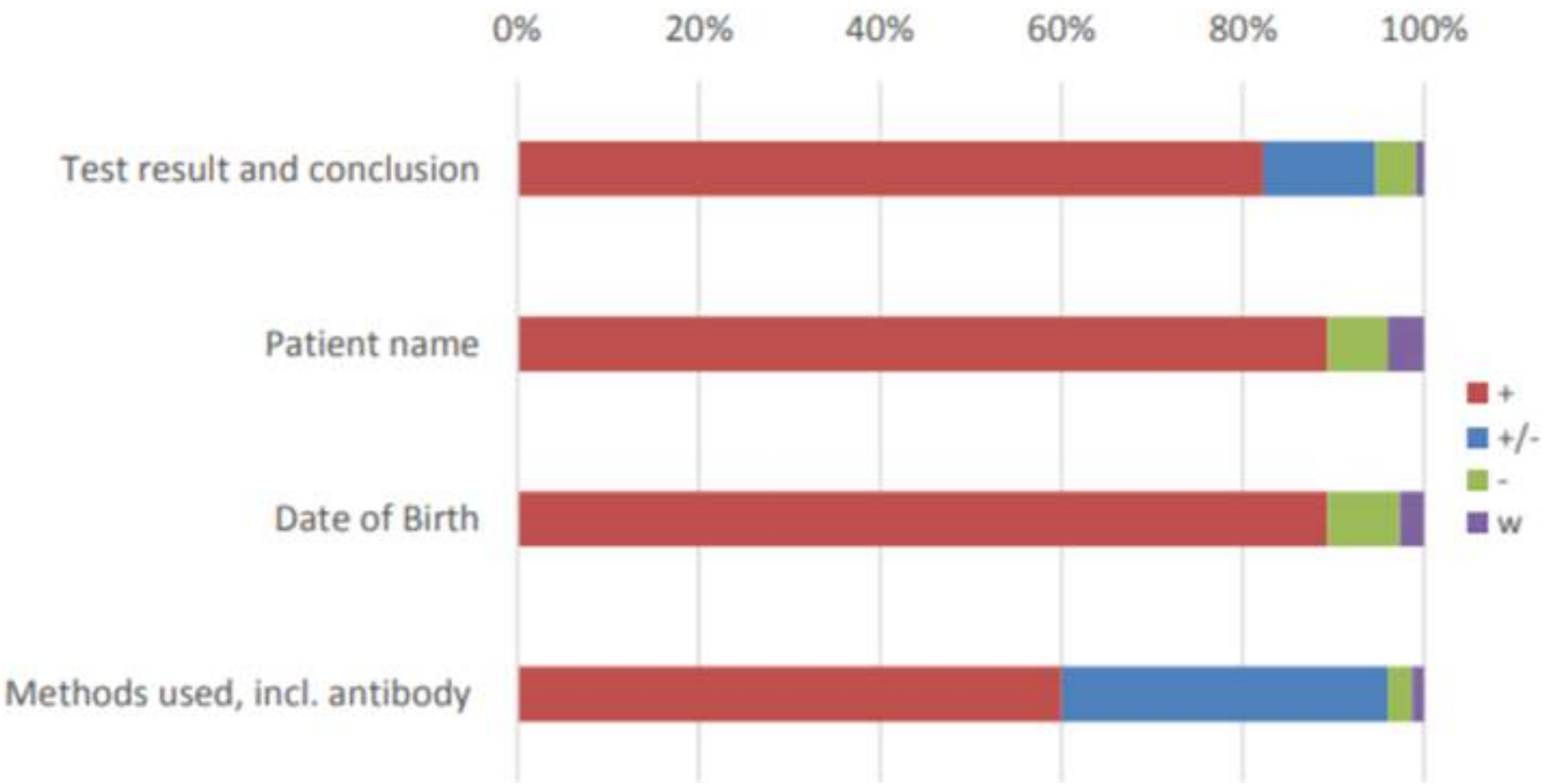
SUMMARY OF YOUR PERFORMANCE IN THIS SCHEME

Assessment Category	Performance[3] (mean score)
Genotyping	2.00
Interpretation	2.00
Patient Identifiers & Clerical Accuracy	2.00
Scheme result (SATISFACTORY or POOR)	SATISFACTORY

NOTE: The results above are subject to change depending on the results of the appeals process. The final results will be displayed on the EMQN certificate of participation

Report approved and authorised by Simon Patton (05 May 2016) on behalf of EMQN.
Signed:

Błędy w sprawozdaniu z wyniku badania IHC ekspresji PD-L1 w kontroli jakości ESP 2018



http://lung.eqascheme.org/