

Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej

Grupa finansowa

Załącznik nr... do Zarządzenia.....

Warunki udzielania świadczeń w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

8. BADANIA GENETYCZNE	
8.1 WARUNKI WYMAGANE	Załącznik nr 2 do rozporządzenia cz. I lit. M Lp 913-916
8.2 WARUNKI WYMAGANE : art. 146 ust.1 pkt 3 ustawy o świadczeniach	
8.2.1 wymagania formalne	1) kod resortowy rodzaju działalności leczniczej wykonywanej w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego - dział I, rubryka 28: część VI kodu resortowego: 3 - Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, 2) wpis w rejestrze dział III, rubryka 8: - część IX kodu resortowego: HC.4.1. Badania laboratoryjne - część X kodu resortowego:10 lub 11 lub 52, 3) medyczne laboratorium diagnostyczne: - wpisane do rejestru, - wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, - CERTYFIKAT JAKOŚCI W ZAKRESIE KONTRAKTOWANYCH OZNACZEŃ * 4) wpis w rejestrze: 7110 punkt pobrań materiałów do badań lub 7111 punkt pobrań materiałów do badań dla dzieci.
8.2.2 lekarze i pozostały personel	personel, o którym mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia: cz I lit. M Lp. 913-916 kolumna 4 ustęp 2 - w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy laboratorium;
8.3 WARUNKI DODATKOWO OCENIANE	
8.3.1 organizacja udzielania świadczeń	wpis w rejestrze - część VIII kodu resortowego: 1210 poradnia genetyczna

Załącznik nr..... do zarządzenia nr.....

Załącznik nr...do zarządzenia Nr

Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia
PROPOZYCJA

OPIS PRZEDMIOTU UMOWY

Część H - Opis świadczenia

2. KOMPLEKSOWA DIAGNOSTYKA GENETYCZNA chorób nowotworowych

Charakterystyka świadczenia	
nazwa świadczenia	5.10.00.000007X - Proste badania genetyczne chorób nowotworowych 50 pkt 5.10.00.000007Y - Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 110 pkt 5.10.00.000007Z - Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych 210 pkt
określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	I. Proste badanie genetyczne w chorobach nowotworowych to badania materiału genetycznego metodami: 1) cytogenetyki klasycznej (analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu metody prążkowej), 2) cytogenetyki molekularnej (ISH: FISH lub CISH/SISH utrwalonych komórek nowotworowych lub na skrawkach histologicznych o utkaniu nowotworowym: przy użyciu jednej sondy molekularnej – ocena statusu genu (rearanżacja, powielenie kopii, utrata kopii, fuzja genowa), 3) biologii molekularnej (metoda PCR i jej modyfikacje, sekwencjonowanie Sangera (jeden prosty test diagnostyczny, analiza 1-3 amplikonów lub oznaczenie w 1-3 reakcjach PCR), 4) inne badania dobrane w zależności od wskazań (biochemiczne lub enzymatyczne).

TABELA2. POPULACJA CHORYCH KWALIFIKUJĄCA SIĘ DO DIAGNOSTYKI GENETYCZNEJ I LECZENIA

Badania genetyczne w celu kwalifikacji do leczenia celowanego lub/i monitorowania leczenia, bez profilaktyki (bez NPZChN)

Rozpoznanie/ Programy lekowe		Rodzaj diagnostyki genetycznej - kwalifikacja do leczenia lub/i monitorowanie leczenia	Chorobowość (cała populacja wg ICD-10)	Śmiertelność	Szacunkowa populacja chorych do diagnostyki i leczenia genetycznej zgodnie z ChPL	Szacunkowa liczba badań genetycznych	Szacunkowa liczba badań genetycznych dla potrzeb diagnostycznych	H+I PROGNOZOWANA LICZBA BADAŃ GENETYCZNYCH	PROCENTOWY UDZIAŁ rodzaju badania	Prognozowana liczba rodzajów badań
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
GUZY LITE										
NOWOTWORY PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48)	badanie molekularne obecność mutacji KIT lub PDGFR-α z wykluczeniem mutacji PDGFR- αD842V	23 114	17 640	200	200		200	PROSTE (P)= 60% ZŁOŻONE (Z)= 20% P= 120 ZAAWANSOWANE Z= 40 (ZA)= 20% ZA=40	
ZAAWANSOWANY RAK JELITA GRUBEGO	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10 C 18 – C 20)	badanie molekularne w kierunku mutacji KRAS exony 2, 3 i 4 NRAS exony 2, 3 i 4 oraz mutacji BRAF	17 180	11 052	7 731	5 000		5 000	PROSTE (P)=30% ZŁOŻONE (Z)=20 % P=1500 ZAAWANSOWANE Z=1000 (ZA)=50% ZA=2500	
NIEDROBNOKOMÓRKOWY RAK PŁUCA	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	badanie molekularne potwierdzenie obecności mutacji aktywującej w genie EGFR badanie FISH/ISH potwierdzenie rearanżacji ALK lub fuzji ALK- EML4	21 524	22 628	6 000	6 000		6 000	PROSTE (P)=100% P=6000	
	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z ZASTOSOWANIEM AFATYNIBU (ICD-10 C 34)									
	KRYZOTYNIB U WCZEŚNIEJ LECZONYCH CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z REARANŻACJĄ W GENIE ALK (ICD-10 C 34) - aktualnie nie refundowany				1 000	1 000		1 000	PROSTE (P)= 70% ZŁOŻONE (Z)= 30% P=700 Z=300	
MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (w tym u dzieci)	LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH (ICD-10 C48, C49)	badanie FISH/ISH specyficzne, diagnostyczne fuzje genowe lub rearanżacje	912	639	1 000		1000 (nie tylko leczenie w ramach programu lekowego)	1 000	PROSTE (P)= 80% ZŁOŻONE (Z)= 10% P=800 ZAAWANSOWANE Z=100 (ZA)=10% ZA=100	
CZERNIAK	LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY (ICD-10 C43)	badanie molekularne potwierdzenie mutacji BRAF V600	3 027	1 400	2 000	2 000		2 000	PROSTE (P)=100% P=2100	
	LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY DABRAFENIBEM (ICD-10 C43)				200	200		200	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 50% z=100	

c.d. Badania genetyczne w celu kwalifikacji do leczenia celowanego lub/i monitorowania leczenia, bez profilaktyki (bez NPZChN)

Rozpoznanie/ Programy lekowe		Rodzaj diagnostyki genetycznej - kwalifikacja do leczenia lub/i monitorowanie leczenia	Chorobowość (cała populacja wg ICD-10)	Śmiertelność	Szacunkowa populacja chorych do diagnostyki i leczenia genetycznej zgodnie z ChPL	Szacunkowa liczba badań genetycznych	Szacunkowa liczba badań genetycznych dla potrzeb diagnostycznych	H+I PROGNOZOW ANA LICZBA BADAŃ GENETYCZNY CH	PROCENTOWY UDZIAŁ rodzaju badania	Prognozowana liczba rodzajów badań
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
GUZY LITE										
RAK PIERSI	LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)	badanie FISH/ISH amplifikacja HER2 (ERBB2)	17 286	5 881	5 000	4 200			PROSTE (P)= 90% 4 200ZŁOŻONE (Z)= 10%	P=3780 Z=420
RAK JAJNIKA	LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10 C56, C57, C48)	badanie molekularne, obecność mutacji w genach BRCA1 i BRCA2	3 968	3 068	1800 (nowe zachorow ania)	1800 (nowe zachorowa nia)	3 600	3 600	ZŁOŻONE (Z)=100% *	Z=3600
ZAAWANSOWANY RAK ŻOŁĄDKA	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA (ICD-10 C16)	badanie FISH/ISH amplifikacja HER2 (ERBB2)	5 402	5 232	500		500 (program lekowy nie obejmuje leczenia pacjentów niejednoznac znych w immunohisto chemii)		PROSTE (P)= 90% 500ZŁOŻONE (Z)= 10%	P=450 Z=50
INNE 1. Rak rdzeniasty tarczycy 2. Nowotwory ośrodkowego układu nerwowego		1. badanie molekularne mutacje genu RET 2. badanie FISH/ISH delecje 1p/q 19p/q badanie molekularne mutacje genów ATRX, TP53	350						1. złożone (z)=90% zaawansowane (za)=10% 2. z=60% zaawansowane=40%	1. Z=250 2.ZA= 100

c.d. Badania genetyczne w celu kwalifikacji do leczenia celowanego lub/i monitorowania leczenia, bez profilaktyki (bez NPZChN)										
Rozpoznanie/ Programy lekowe		Rodzaj diagnostyki genetycznej - kwalifikacja do leczenia lub/i monitorowanie leczenia	Chorobowość (cała populacja wg ICD-10)	Śmiertelność	Szacunkowa populacja chorych do diagnostyki i leczenia genetycznej zgodnie z ChPL	Szacunkowa liczba badań genetycznych	Szacunkowa liczba badań genetycznych dla potrzeb diagnostycznych	H-I PROGNOZOWANA LICZBA BADAŃ GENETYCZNYCH	PROCENTOWY UDZIAŁ rodzaju badania	Prognoszowana liczba rodzajów badań
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
CHOROBY UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO		2.								
CHŁONIAKI ZŁOŚLIWE	LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)	analiza kariotypu, badanie FISH obecność charakterystycznych rearanżacji/fuzji genowych (np. IGH, MYC, BCL2, BCL6, CCND1, inne zgodnie z klasyfikacją; delecje TP53	1 983	647	1 000		1 000	1 000	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 30% ZAAWANSOWANE (ZA)= 20%	P=500 Z=300 ZA=200
PRZEWLEKŁA BIAŁACZKA SZPIKOWA	LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ (ICD-10 C 92.1)	badanie cytogenetyczne (analiza Kariotypu, FISH), badanie molekularne BCR-ABL, wykluczenie mutacji ABL T315	350	35	1 500	350	1 500	1 850	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 35% ZAAWANSOWANE (ZA)=15%	P=925 Z=925
OSTRA BIAŁACZKA LIMFOBLASTYCZNA	LECZENIE DAZATYNIIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FILADELFIA (Ph+) (ICD-10 C91.0)	badanie FISH fuzja BCR-ABL badanie molekularne BCR-ABL w razie potrzeby t(4;11), t(1;19)+		1 307	600	600		600	PROSTE (P)= 60% ZŁOŻONE (Z)= 20% ZAAWANSOWANE (ZA)=20%	P-360 Z=120 ZA=120
OPORNY LUB NAWROTOWY SZPICZAK MNOGI	LENALIDOMID W LECZENIU CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA MNOGIEGO (ICD10 C90.0)	badanie FISH/cIG-FISH delecja TP53, rearanżacja IGH fuzja IGH-FGFR3, fuzja IGH-MAF, fuzja IGH-MAFB	1 500	1 164	1 500	1 500	1500 (leczenie lenalidomidem lub bortezonibem)	1 500	ZŁOŻONE (Z)= 50% ZAAWANSOWANE (ZA)=50%	P=1250 Z=1250
Inne choroby hematologiczne	przewlekła białaczka limfocytowa	badanie FISH del (17p) badanie molekularne - TP53 mutacja zaawansowany FISH: del(11q) , trisomia 12; badanie molekularne: status mutacji IGVH	1 400					2 500	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 25% ZAAWANSOWANE (ZA)= 25%	P=1250 Z=625 ZA=625
	ostre białaczki szpikowe	badanie cytogenetyczne (kariotypu) specyficzne aberracje (translokacje) badanie FISH specyficzne fuzje genowe badanie molekularne mutacje	1 600							
	ZESPOŁY DYSPLASTYCZNE, MIELOPROLIFERACJE I INNE	badanie cytogenetyczne (kariotypu) specyficzne translokacje, delecje badanie FISH specyficzne fuzje genowe badanie molekularne mutacje	1 000							
SUMA PROGNOZOWANYCH RODZAJÓW BADAŃ										P=19635 Z=8730 ZA=3585

TABELA 1. Koszty procedur medycznych- badania genetyczne w choroba nowotworowych

Rozdział nr: AA badania laboratoryjne*
Podrozdział: Z badania genetyczne

Kategoria główna	kategoria szczegółowa	Koszt usługi** z marżą 20% COI WARSZAWA	średnia	Koszt usługi OŚRODKA 2	średnia2	Koszt usługi COI KIELCE	średnia3	średnia z trzech ośrodków	Refundacja NFZ	Uwagi
Badanie cytogenetyczne	Analiza Kariotypu - metody cytogenetyki klasycznej								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	
	Hodowla limfocytów krwi obwodowej	220,00 zł	220,00 zł					220,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
	Hodowla komórek nowotworowych krótkoterminowa (24-96h)	220,00 zł	220,00 zł					220,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
	Hodowla komórek nowotworowych długoterminowa >96h)	220,00 zł	220,00 zł					220,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
Analiza zaburzeń genetycznych – metody cytogenetyki klasycznej	Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej	540,00 zł	540,00 zł					540,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
	Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZŁOŻONE
Analiza kariotypu - metody cytogenetyki molekularnej - hybrydyzacja in situ (ISH)	FISH (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy lub sondy z zestawem kontrolnym	760,00 zł 710,00 zł 500,00 zł 800,00 zł 850,00 zł	724,00 zł	600,00 zł 1000,00 zł	800,00 zł	530,00 zł 580,00 zł 570,00 zł 500,00 zł 600,00 zł 480,00 zł	543,00 zł	689,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
	FISH (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 3 do 5)	1200,00 zł 760+540=1300,00 zł 760+2x540=1840,00 zł	1 445,00 zł	1000,00 zł 1500,00 zł	1 250,00 zł	960,00 zł	960,00 zł	1218,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZŁOŻONE
	C-Ig-FISH, zestaw sond (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów (zgodnie z zaleceniami klinicznymi) w wyodrębnionej populacji plazmocytów	1 800,00 zł	1 800,00 zł					1800,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZŁOŻONE
	FISH na odciskach guza jedna sonda lub sonda z regionem kontrolnym	760,00 zł	760,00 zł					760,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
	ISH (niefluorescencyjna hybrydyzacja in situ (CISH, SISH)								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
Analiza kariotypu - metody cytogenetyki molekularnej - kariotypowanie molekularne	Kariotypowanie molekularne – CGH (Comparative Genomic Hybridization, porównawcza hybrydyzacja genomowa)								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	
	Kariotypowanie molekularne – aCGH (CGH do mikromacierzy), Mikromacierze SNP (odróżnianie jednonukleotydowych polimorfizmów DNA, Single Nucleotide Polymorphism)								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	

c.d. TABELA 1. Koszty procedur medycznych- badania genetyczne w choroba nowotworowych

Badanie molekularne	Izolacja kwasów nukleinowych	300,00 zł	300,00 zł	100,00 zł 250,00 zł	175,00 zł	250,00 zł	250,00 zł	240,00 zł	ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	PROSTE
Badanie molekularne - prosty test	Prosty test 1 Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednej do trzech reakcji PCR* przy użyciu prostych zestawów diagnostycznych	410,00 zł	410,00 zł	300,00 zł 500,00 zł	400,00 zł	310,00 zł 400,00 zł	355,00 zł	390,00 zł	AMBULATORYJNA OPIEKA SPECJALISTYCZNA *wykrywanie RNA/ DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/ PFGE)	PROSTE
	Prosty test 2 Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od 1 do 3 reakcji PCR i przy użyciu sekwencjonowania (Sangera) lub tylko przy użyciu sekwencjonowania Sangera lub bardziej zaawansowanych testów diagnostycznych	710,00 zł 550,00 zł 770,00 zł	677,00 zł	500,00 zł 800,00 zł	650,00 zł	310,00 zł 480,00 zł 670,00 zł	487,00 zł	605,00 zł	AMBULATORYJNA OPIEKA SPECJALISTYCZNA *wykrywanie RNA/ DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/ PFGE)	PROSTE
	Prosty test 3 Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody real-time PCR (RQ-PCR).					480,00 zł 535,00 zł 800,00 zł	605,00 zł	605,00 zł	AMBULATORYJNA OPIEKA SPECJALISTYCZNA *wykrywanie RNA/ DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/ PFGE)	PROSTE
Badanie molekularne - Złożony test	Złożony test 1 Analiza 4-10 amplikonów lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR z dodatkowym zastosowaniem Soutern Blot lub badanie mutacji dynamicznych lub potwierdzenie diagnostyki przez reakcję sekwencjonowania lub analiza duplikacji/delecji lub analiza metylacji	720,00 zł 1140,00 zł 900,00 zł	920,00 zł	600,00 zł 1200,00 zł	900,00 zł	800,00 zł 1200,00 zł	1 000,00 zł	940,00 zł	AMBULATORYJNA OPIEKA SPECJALISTYCZNA *wykrywanie RNA/ DNA za pomocą badań molekularnych (PCR/ PFGE)	ZŁOŻONE
	Złożony test 2 Analiza 11-39 amplikonów lub 1,5kb - 9 kb sekwencji kodującej badanego genu lub kilku genów lub badanie kilku mutacji dynamicznych								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZŁOŻONE
	Złożony test 3 Analiza 40 lub więcej amplikonów lub więcej niż 9 kb sekwencji kodującej badanego genu lub analiza kilku genów lub zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip)								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZŁOŻONE
	Złożony test 4 Sekwencjonowanie całego genomu lub eksomu								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZŁOŻONE
Badanie molekularne - Test specjalny	Test specjalny 1 Diagnostyka nie związana z określoną jednostką chorobową (np. badanie bliźniąt, analiza sprzężeń, analiza STR, VNTR)								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZAAWANSOWA NE
	Test specjalny 2 Profil ekspresji genów GEP (Gene Expresion Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom								ŚWIADCZENIA KONTRAKTOWANE ODREBNIE	ZAAWANSOWA NE
	Sekwencjonowanie NGS /TEST 1							1 200,00 zł	AOS	ZŁOŻONE
	Sekwencjonowanie NGS /TEST 2							2 000,00 zł	AOS	ZAAWANSOWA NE

* opracowanie i dodanie do katalogu ICD-9 kodów dla badań cytogenetycznych i molekularnych, w rozdział nr: AA badania laboratoryjne, podrozdziale Z badania genetyczne

W ciągu ostatnich 2 miesięcy rozszerzyły się możliwości stosowania procedur zaawansowanych (m.in.. Celowane panele diagnostyczne dla NGS). W najbliższej przyszłości (w wyniku również konkursu MZ na sprzęt dla diagnostyki w pracowniach cytogenetvczno-molekularnych) stosowanie testów złożonych będzie znacznie częstsze.

**zróżnicowanie ceny dla różnych sond/genów/nowotworów

Załącznik nr 3 do projektu „Zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne

[illegible]

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C43, C48, C49, C50, C56, C57, C70, C71, C72, C73, C82, C 83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, D45, D46, D47, D76 - dla wszystkich wskazanych rozpoznań z rozszerzeniami do pięciu znaków)	
Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
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).
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 FISH2 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
	2.6. 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
Zaawansowane badanie genetyczne	lub analiza metylacji
	lub zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip)
	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
	2.5. FISH ² /ISH 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)

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)

Udziałowcy systemu opieki zdrowotnej

