

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	<p>1) kod resortowy rodzaju działalności leczniczej wykonywanej w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego - dział I, rubryka 28: część VI kodu resortowego: 3 - Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,</p> <p>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,</p> <p>3) medyczne laboratorium diagnostyczne: - wpisane do rejestru, - wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, - <i>CERTYFIKAT JAKOŚCI W ZAKRESIE KONTRAKTOWANYCH OZNACZEŃ</i> *</p> <p>4) wpis w rejestrze: 7110 punkt pobrań materiałów do badań lub 7111 punkt pobrań materiałów do badań dla dzieci.</p>
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

OPIS PRZEDMIOTU UMOWY

Część H - Opis świadczenia

2. KOMPLEKSOWA DIAGNOSTYKA GENETYCZNA chorób nowotworowych

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	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
1.2	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 genu), 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).

II. Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych to badania materiału genetycznego przy użyciu metod:

- 1) **cytogenetyki klasycznej** (ocena kariotypu przy użyciu równocześnie co najmniej dwa różne typów barwienia różnicowego chromosomów),
- 2) **cytogenetyki klasycznej i molekularnej równocześnie** (badanie kariotypu jedną metodą prążkową oraz równoległe badanie ISH: FISH lub CISH/SISH, utrwalonych komórek nowotworowych lub na skrawkach histologicznych o utkaniu nowotworowym z użyciem 1-2 sondy molekularnej),
- 3) **cytogenetyki molekularnej** (ISH: FISH lub CISH/SISH utrwalonych komórek nowotworowych lub na skrawkach histologicznych o utkaniu nowotworowym z użyciem 2 do 3 różnych sond molekularnych lub jednym zestawem diagnostycznym FISH),
- 4) **cytogenetyki/biologii molekularnej** (testy specjalne jak CGH, RFLP, SSCP, DHPLC, MPLA i podobne - jedno badanie),
- 5) **biologii molekularnej** (analiza mutacji lub ekspresji genu lub kilku genów, w tym genów fuzyjnych, 2-3 proste testy diagnostyczne, metoda PCR i jej modyfikacje, sekwencjonowanie Sangera, oznaczenie w 4-5 reakcjach PCR, analiza 4-10 amplikonów, analiza przy użyciu prostej reakcji PCR, która wymaga dodatkowego zastosowania techniki Southern Blot, badanie mutacji dynamicznych, analiza metylacji).

III. Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych to badania materiału genetycznego metodami:

- 1) **Cytogenetyki molekularnej** (ISH: FISH lub CISH/SISH utrwalonych komórek nowotworowych lub na skrawkach histologicznych o utkaniu nowotworowym – więcej niż 3 różne sondy molekularne równocześnie, C-Ig-FISH, CGH do mikromacierzy (a-CGH), Mikromacierze SNP, testy specjalne w zastawie badań;
- 2) **Biologii molekularnej**: analiza mutacji przy użyciu złożonych i specjalnych testów diagnostycznych (oznaczenie w więcej niż 5 reakcjach PCR, Analiza 11 lub więcej amplikonów lub 1,5kb sekwencji kodującej badanego genu lub kilku genów, badanie kilku mutacji dynamicznych, analiza kilku genów, zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip, Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - zestawy diagnostyczne, sekwencjonowanie NGS dla paneli genowych (1-15 genów);

		Technika specjalna biologii molekularnej: sekwencjonowanie >15 genów lub całego genomu lub całego eksomu (w tym NGS).
1.3	<i>kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia</i>	<p>1. Diagnostyka choroby nowotworowej;</p> <p>2. Planowanie leczenia w chorobie nowotworowej, w tym leczenia celowanego, o skuteczności zależnej od cech genetycznych komórek nowotworu;</p> <p>Proste badanie genetyczne w chorobach nowotworowych,</p> <p>Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych</p> <p>Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych</p> <p>- nie można rozliczać świadczeń wykonywanych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, finansowanego przez Ministra Zdrowia.</p>
1.4	<i>specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia</i>	<p>Włączenie do panelu metod diagnostycznych także podstawowych technik biologii molekularnej, niezbędnych w diagnostyce chorób o podłożu dziedzicznym;</p> <p>Badania metodami cytogenetyki klasycznej i molekularnej (sondy z certyfikatem CE-IVD);</p> <p>Badania technikami biologii molekularnej, z użyciem testów z oznaczeniem CE-IVD (jeśli są dostępne), odczynników z oznaczeniem CE-IVD (jeśli dotyczy); oraz testami wytworzonymi przez laboratorium o ile została przeprowadzona pełna walidacja wewnętrzna (Zgodnie z: Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro wraz z rozporządzeniami 1882/2003, 596/2009 oraz dyrektywą 2011/100/UE; Ustawa z dn. 20.05.2010 o wyrobach medycznych Dz.U. poz. 876 z późn. zmianami; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych).</p>
2.	Warunki wykonania	
2.1	<i>średni czas udzielania świadczenia</i>	

2.2	organizacja udzielania świadczeń	<p>SWIADCZENIE UDZIELANE W LOKALIZACJI LUB W DOSTĘPIE</p> <p>Zgodnie z art. 17 ustawy z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity Dz. U. z 2004 Nr 144, poz. 1529 z późn. zm.) laboratorium jest przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej. Laboratorium, musi uzyskać wpis do rejestru wojewody oraz wpis do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. ORAZ LEGITYMOWAĆ SIĘ WYMAGANYMI CERTYFIKATAMI W ZAKRESIE KONTRAKTOWANYCH OZNACZEŃ.</p>
2.3	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	Laboratoryjna genetyka medyczna oraz dziedzina medycyna realizująca diagnostykę i leczenie choroby nowotworowej