

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+H PROGNOZO WANA LICZBA BADAŃ GENETYCZ NYCH	PROCENTOWY UDZIAŁ rodzaju badania	Prognozowana liczba rodzajów badań	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
<b>GUZY LITE</b>											
<b>NOWOTWORY PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)</b>	LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48)	oznaczenie mutacji KIT i PDGFRA (dotyczy wyłącznie kwalifikacji do leczenia adjuwantowego imatynibem)	23 114	17 640	200	200		200	PROSTE (P)= 60% ZŁOŻONE (Z)= 20% ZAAWANSOWANE (ZA)= 20%	P= 120 Z= 40 ZA=40	
<b>ZAAWANSOWANY RAK JELITA GRUBEGO</b>	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10 C 18 – C 20)	histologiczne potwierdzenie raka jelita grubego z ekspresją EGFR (w co najmniej 1% komórek nowotworowych) oraz z prawidłowym stanem genu KRAS	17 180	11 052	7 731	5 000		5 000	PROSTE (P)=30% ZŁOŻONE (Z)=20 % ZAAWANSOWANE (ZA)=50%	P=1500 Z=1000 ZA=2500	
<b>NIEDROBNOKOMÓRKOWY RAK PŁUCA</b>	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	potwierdzenie obecności aktywującej mutacji genu EGFR	21 524	22 628	6 000	6 000		6 000	PROSTE (P)=100%	P=6000	
	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z ZASTOSOWANIEM AFATYNYBU (ICD-10 C 34) KRYZOTYNIB U WCZEŚNIEJ LECZONYCH CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z REARANŻACJĄ W GENIE ALK (ICD-10 C 34) - aktulanie nie refundowany	rearanżacja w genie ALK			1 000	1 000	1 000	PROSTE (P)= 70% ZŁOŻONE (Z)= 30%	P=700 Z=300		
<b>MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (w tym u dzieci)</b>	LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH (ICD-10 C48, C49)	FISH	912	639	1 000		1000 (nie tylko leczenie w ramach programu lekowego)	1 000	PROSTE (P)= 80% ZŁOŻONE (Z)= 10% ZAAWANSOWANE (ZA)=10%	P=800 Z=100 ZA=100	
<b>CZERNIAK</b>	LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY (ICD-10 C43)	ocena obecności 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)	NRAS			200	200	200	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 50%	z=100		
<b>RAK PIERSI</b>	LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)	badanie metodą hybrydyzacji in situ (ISH) FISH	17 286	5 881	5 000	4 200		4 200	PROSTE (P)= 90% ZŁOŻONE (Z)= 10%	P=3780 Z=420	
<b>RAK JAJNIKA</b>	LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10 C56, C57, C48) - aktualnie nie refundowany	badanie mutacji w genie BRCA1 i/lub w BRCA2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej)	3 968	3 068	1800 (nowe zachorowa nia)	1800 (nowe zachorowani a)	3 600	3 600	ZŁOŻONE (Z)=100%	Z=3600	
<b>ZAAWANSOWANY RAK ŻOŁĄDKA</b>	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA (ICD-10 C16)	badanie FISH	5 402	5 232	500		500 (program lekowy nie obejmuje leczenia pacjentów niejednoznaczny ch w immunohistoch emii)	500	PROSTE (P)= 90% ZŁOŻONE (Z)= 10%	P=450 Z=50	

CHOROBY UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO										
CHŁONIAKI ZŁOŚLIWE	LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)	badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka KARIO/FISH	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)	kwalfikacja:KARIO/ FISH badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL (opcjonalnie), monitorowanie: badanie cytogenetyczne klasyczne i FISH	350	35	1 500	350	1 500	1 850	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 50%	P=925 Z=925
OSTRA BIAŁACZKA LIMFOBLASTYCZNA	LECZENIE DAZATYNIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FIŁADELFIA (Ph+) (ICD-10 C91.0)	badanie molekularne PCR metodą jakościową lub ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne	2 234	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, c-Ig-FISH czynniki rokownicze	1 500	1 164	1 500	1 500	1500 (leczenie lenalidomidem lub bortezonibem)	1 500	PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 50%	P=1250 Z=1250
Inne choroby hematologiczne	przewlekła białaczka limfocytowa	FISH	1 400						PROSTE (P)= 50% ZŁOŻONE (Z)= 25% ZAAWANSOWANE (ZA)= 25%	P=1250 Z=625 ZA=625
	ostre białaczki szpikowe	KARIO/FISH/PCR	1 600					2 500		
	ZESPOŁY DYSPLASTYCZNE, MIELOPROLIFERACJE I INNE	KARIO/FISH/PCR	1 000							
SUMA PROGNOZOWANYCH RODZAJÓW BADAŃ										P=19635 Z=8730 ZA=3585

**KWOTA, KTÓRA POWINNA BYĆ ZABEZPIECZONA NA BADANIA GENETYCZNE CHORÓB NOWOTWOROWYCH**

LICZBA RODZAJU BADAŃ X PROPONOWANA PUNKTACJA ZA RODZAJ BADANIA X ŚREDNIA CENA ZA PUNKT

KWOTA NA BADANIA GENETYCZNE PROSTE;  $19\ 635 \times 50 \text{ PKT} \times 10 \text{ ZŁ/PKT} = 9\ 817\ 500$

KWOTA NA BADANIA ZŁOŻONE;  $8\ 730 \times 110 \text{ PKT} \times 10 \text{ ZŁ/PKT} = 9\ 603\ 000$

KWOTA NA BADANIA ZAAWANSOWANE;  $3\ 585 \times 210 \text{ PKT} \times 10 \text{ ZŁ/PKT} = 7\ 528\ 500$

26949900

ok.27 mln