Finansowanie diagnostyki molekularnej w programach lekowych w Polsce – problemy i możliwe rozwiązania

Paweł Krawczyk

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

Diagnostyka molekularna w kwalifikacji chorych na nowotwory do leczenia w ramach programów lekowych – skala problemu

Badania molekularne powinny być wykonywane w kwalifikacji do leczenia chorób nowotworowych w ramach programów lekowych następującymi preparatami:

- inhibitorami HER2 (trastuzumab i lapatinib) – rak piersi.
- TKI EGFR (erlotinib, gefitinib) – NDRP.
- przeciwciałami monoklonalnymi anty-EGFR (cetuksymab, panitumumab) – rak jelita grubego.
- inhibitorami BRAF – czerniak złośliwy.
- inhibitorami c-Kit i PDGFR (imatinib) – GIST i DFSP.

W sumie u około 20 000 – 30 000 chorych rocznie należałoby wykonać badania molekularne w kwalifikacji do leczenia

Nikt nie zna liczby chorych, u których należy wykonać badania, wiemy jedynie u ilu chorych zastosowano leczenie w ramach programów lekowych.

Badania molekularne w kwalifikacji do leczenia przeciwciałami anty-EGFR i częstość występowania mutacji w genach RAS *i* BRAF *u chorych na raka jelita grubego*

KRAS

Ekson 1 — Ekson 2 — Ekson 3 — Ekson 4

kodon 12 13 — 42,5 % / 43,1 %

59 61 — 3,7 % / 4,8 %

117 146 — 3,3 % / 5,0 %

NRAS

Ekson 1 — Ekson 2 — Ekson 3 — Ekson 4

kodon 12 13 — 1,9 % / 4,2 %

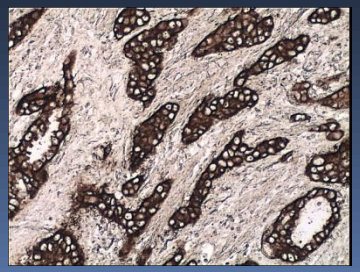
59 61 — 3,1 % / 3,0 %

117 146 — 1,1 %

BRAF

Ekson 1 — Ekson 15 — Ekson 16

kodon 600 — 6,0 %

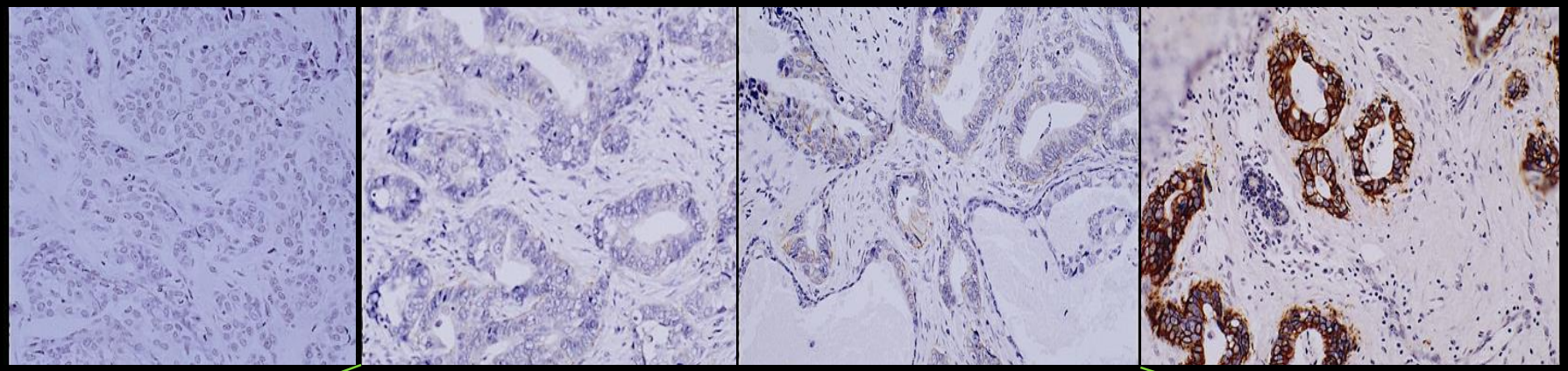


Ekspresja EGFR

Vaugh CP et al. Genes Chromosomes Cancer. 2011; 50: 307-312. ; PattersonSD et al. ASCO 2013; Schwatzber L et al. ASCO 2013.

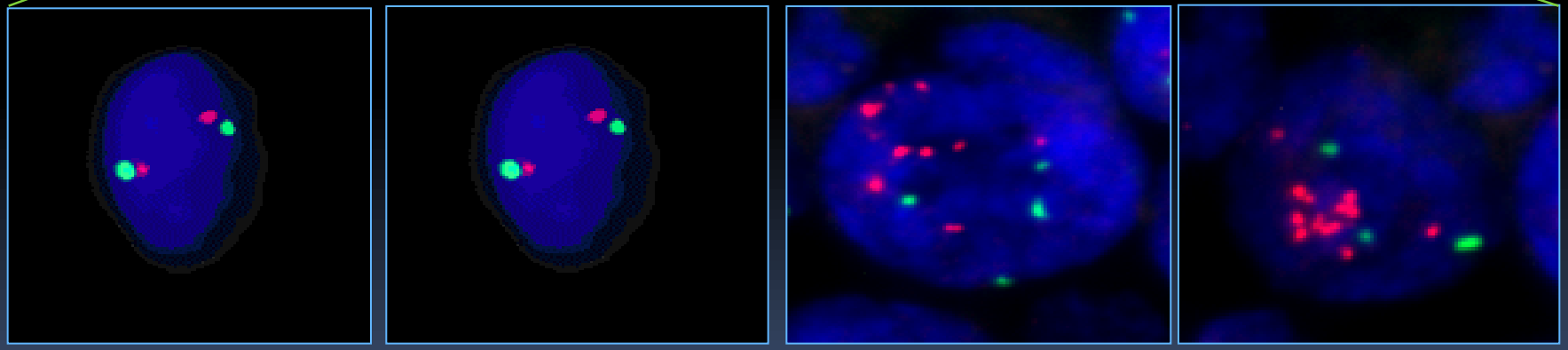
Badania molekularne w kwalifikacji do leczenia anty-HER2 u chorych na raka piersi

Badanie IHC



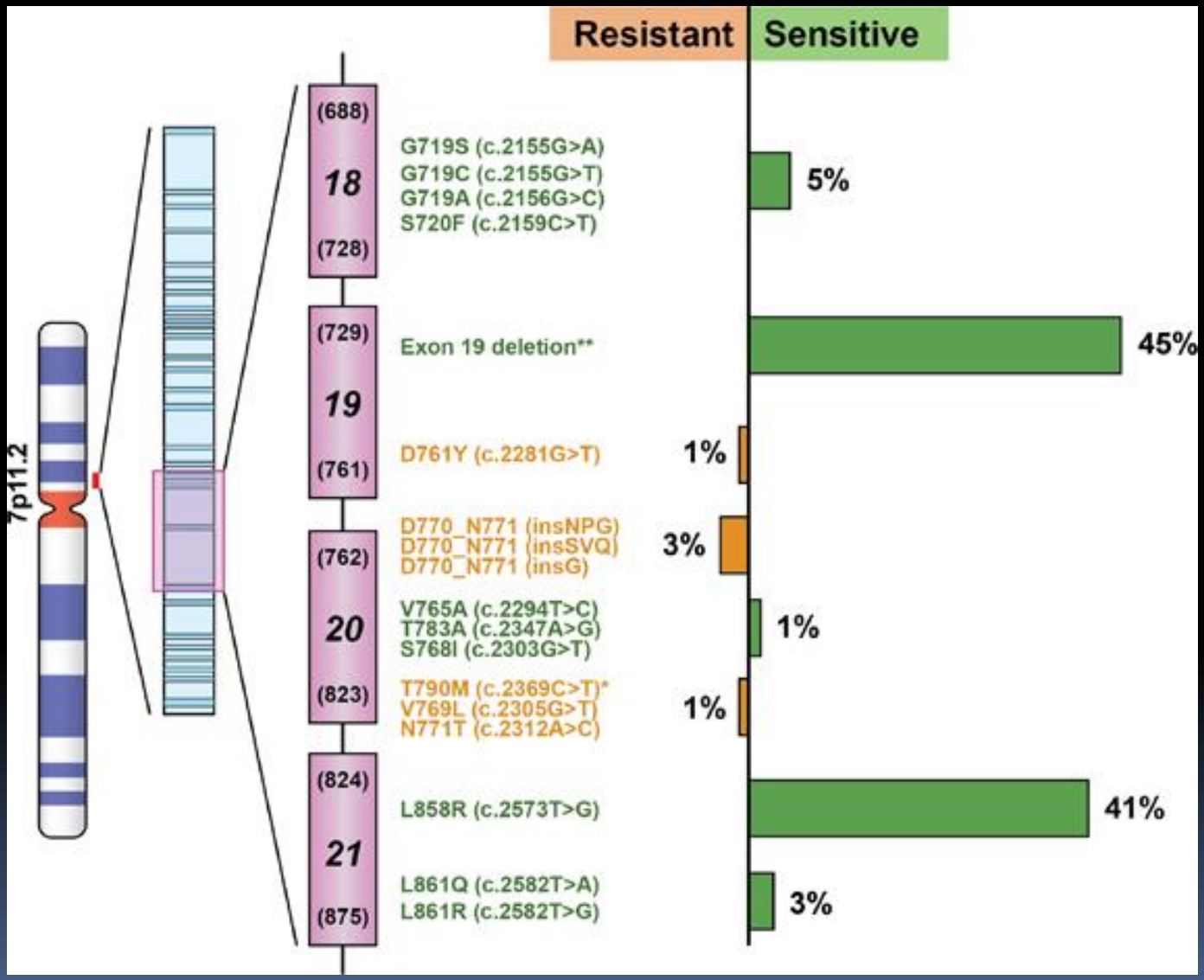
0 **1+** **2+** **3+**

Badanie FISH



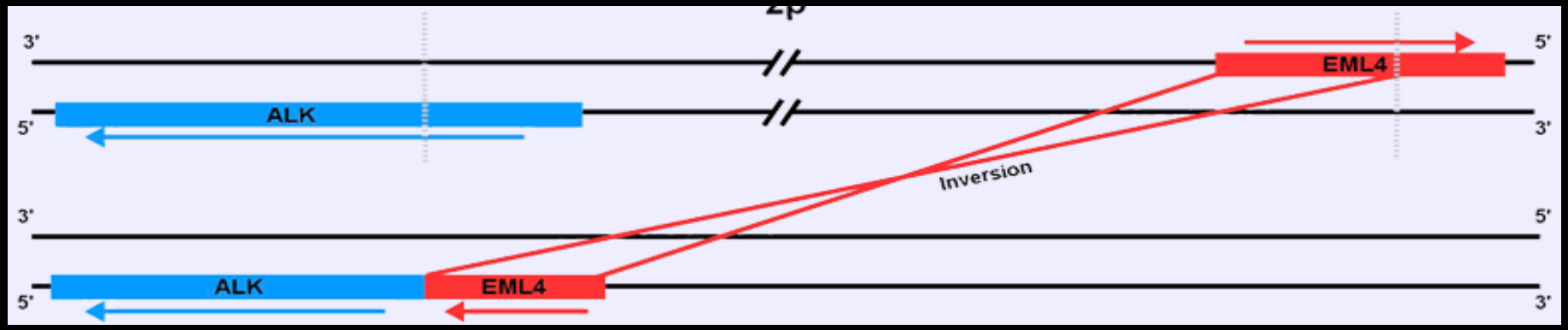
Norma **Norma** **Polisomia** **Amplifikacja**

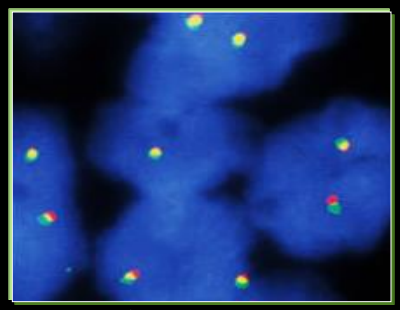
Badania molekularne w kwalifikacji do leczenia TKI-EGFR u chorych na NDRP

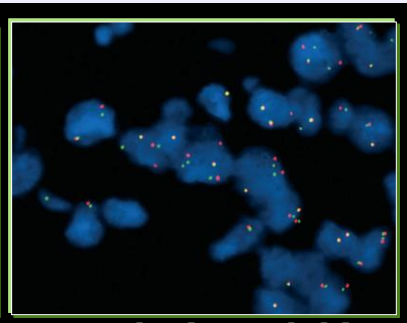


Cheng L. et al. Modern Pathology. 2014.

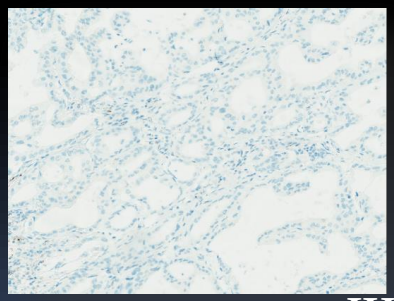
Jaką metodę wybrać do oznaczania rearanżacji genu ALK?

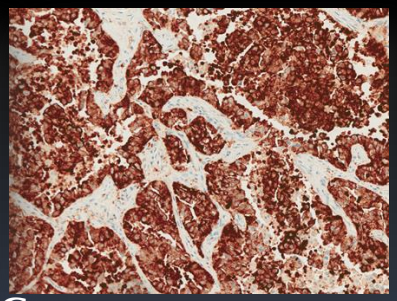




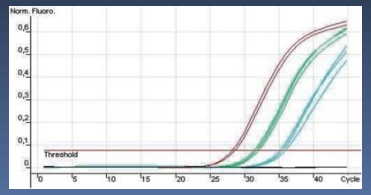


FISH (CE-IVD, stosowany w badaniach klin.)

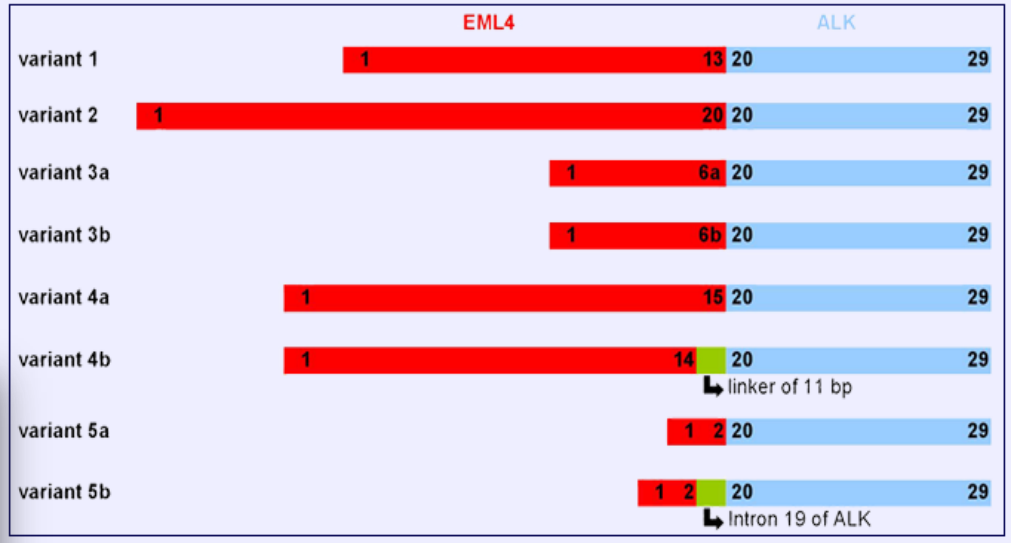




IHC



Real-time PCR, ale RT-PCR



EML4-ALK fusion isoforms (numbers = exon number).

Known variants:
Variant 1: exon 1-13 (EML4) + exon 20-29 (ALK)
Variant 2: exon 1-20 (EML4) + exon 20-29 (ALK)
Variant 3a: exon 1-6a (EML4) + exon 20-29 (ALK)
Variant 3b: exon 1-6b (EML4) + exon 20-29 (ALK)
Variant 4a : exon 15 (EML4) + exon 20-29 (ALK)
Variant 4b : exon 14 (EML4) + linker of 11bp + exon 20-29 (ALK)
Variant 5a : exon 2 (EML4) + exon 20-29 (ALK)
Variant 5b : exon 2 (EML4) + intron 19 (ALK) + exon 20-29 (ALK)

Zapis programu lekowego (Rozporządzenie MZ) dotyczący badań molekularnych w kwalifikacji do terapii TKI EGFR w I linii leczenia

1.1.2 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej gefitynib:

1) rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne raka gruczołowego (wraz z podtypami) lub raka niedrobnokomórkowego z przewagą raka gruczołowego lub raka wielkokomórkowego lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego podtypu (ang. not otherwise specified, NOS);
2) potwierdzenie obecności mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (a.g. epidermal growth factor receptor, EGFR);
3) zaawansowanie miejscowe (stopień III – z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie

1.1.3 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej erlotynib:

1) rozpoznanie gruczolakoraka lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego;
2) zaawansowanie miejscowe (stopień III – z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);
3) brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia (obecność przerzutów) lub miejscowego zaawansowania;
4) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia;
5) w przypadku pojedynczej zmiany – umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania;
6) potwierdzona mutacja aktywująca genu EGFR w komórkach raka;

Obwieszczenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 24 lutego 2014.

Zapis programu lekowego (Rozporządzenie MZ) dotyczący badań molekularnych w kwalifikacji do terapii TKI EGFR w II linii leczenia

1.2.2 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej erlotynib:

1) rozpoznanie gruczolakoraka lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego;
2) zaawansowanie miejscowe (stopień III – z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);
3) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia;
4) w przypadku pojedynczej zmiany – umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania;
5) potwierdzona mutacja aktywująca genu EGFR w komórkach raka;

1.2.3. Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej gefitynib:

1) rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne raka gruczołowego (wraz z podtypami) lub raka niedrobnokomórkowego z przewagą raka gruczołowego lub raka wielkokomórkowego lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego podtypu (ang. not otherwise specified, NOS);
2) potwierdzenie obecności mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (a.g. epidermal growth factor receptor, EGFR);
3) zaawansowanie miejscowe (stopień III – z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);

Obwieszczenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 24 lutego 2014.

Diagnostyka molekularna w kwalifikacji chorych na NDRP do leczenia TKI EGFR w ramach programów lekowych – rzeczywiste koszty

- Diagnostyka jednego chorego na obecność najczęstszych mutacji genu *EGFR* (w eksonach 18-21: T790M, delecje w eksonie 19, L858R, L861Q, G719X, S768I, insercje w eksonie 20) kosztuje (jeśli byłaby finansowana z SOK NFZ):

  500 zł

- Żeby wykryć jednego chorego z mutacją trzeba przebadać 10 chorych, co kosztuje około:

  5 000 zł

- Leczenie jednego chorego z mutacją *EGFR* przez okres jednego roku, to koszt około:

  100 000 zł

Diagnostyka stanowi 5% kosztów leczenia

Diagnostyka molekularna w kwalifikacji chorych na NDRP do leczenia TKI EGFR w ramach programów lekowych – rzeczywiste koszty

- Miesięczna realizacja programu lekowego (19 cykli chemioterapii z udziałem pemetreksedu, 2 cykle chemioterapii z udziałem docetakselu, 4 opakowania gefitynibu, 12 opakowań erlotynibu) kosztuje **367 766,32 zł** (tylko leki). Odsetek chorych z mutacją jest zawyżony – **43,2%** (kumulacja chorych leczonych TKI EGFR w stosunku do chorych leczonych chemioterapią w ramach programu lekowego).
- Diagnostyka molekularna przeprowadzona w celu kwalifikacji tych chorych do programów lekowych (wg SOK NFZ) kosztowała by **17 500 zł (4,76% kosztów terapii),** ale skutkowała by leczeniem 16 chorych (TKI EGFR) przez okres ok. 10 miesięcy (**1 360 000 zł** – cena leków). Rzeczywista cena badań molekularnych dla tych chorych (10% chorych z mutacją) to ok. **70 000 zł (5,15% rzeczywistego kosztu leków)**.
- Komercyjna cena tomografii komputerowej (z podaniem środka kontrastowego) dla tych chorych wynosi **13 690 zł (3,72% kosztów terapii)** i jest refundowana ze środków publicznych.

Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)

Załącznik nr 3

do Zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ

6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA	
6.1 WARUNKI WYMAGANE	
6.1.1 lekarze	lekarze specjaliści onkologii klinicznej lub lekarze specjaliści chorób płuc (łączny czas pracy – równoważnik 2 etatów)
6.1.2 pielęgniarki	pielęgniarki (łączny czas pracy – równoważnik 2 etatów)
6.1.3 organizacja udzielania świadczeń	oddział onkologii klinicznej lub oddział onkologiczny z poradnią onkologiczną lub oddział onkologiczny z poradnią chemioterapii z możliwością stałego monitorowania skuteczności stosowanej terapii oraz diagnozowania i leczenia działań niepożądanych – min. 6 godzin dziennie – 2 dni w tygodniu lub oddział chorób płuc lub oddział chorób płuc z poradnią onkologiczną z możliwością stałego monitorowania skuteczności stosowanej terapii oraz diagnozowania i leczenia działań niepożądanych – min. 6 godzin dziennie – 2 dni w tygodniu
6.1.4 zapewnienie realizacji badań	TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA RTG BADANIA LABORATORYJNE (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem) BADANIE HISTOPATOLOGICZNE BADANIA IMMUNOHISTOCHEMICZNE

Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych chorych kwalifikowanych do terapii pemetreksedem, erlotynibem lub gefitynibem

Załącznik nr 1l
do Zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ

Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych

Lp.	Kod	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny (punkty)
1	2	3	4
1	5.08.08.0000001	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B lamiwudyną	48
2	5.08.08.0000002	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B lub C interferonem alfa pegylowanym	69
3	5.08.08.0000003	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B lub C interferon alfa naturalnym lub interferonem alfa rekombinowanym	42
4	5.08.08.0000004	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B adefovirem lub entecavirem lub tenofovirem	45
5	5.08.08.0000005	Diagnostyka w programie leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	33
6	5.08.08.0000006	Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (bewacyzumab)	45
7	5.08.08.0000007	Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (cetuksymab)	75
8	5.08.08.0000008	Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (panitumumab)	61,5
9	5.08.08.0000009	Diagnostyka w programie leczenia raka wątrobokomórkowego	38,32
10	5.08.08.0000010	Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (pemetreksed, docetaksel)	46,04
11	5.08.08.0000011	Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib)	59,77
12	5.08.08.0000012	Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP)	32,29

Narodowy Fundusz Zdrowia

Leczenie szpitalne - programy lekowe - projekt zarządzenia

BIP

14.03.2014 r.

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawia w celu wyrażenia opinii projekt zmiany zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

Projekt zarządzenia implementuje przepisy obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r. (DzUrz Ministra Zdrowia, poz. 42).

Opinie odnośnie do przepisów projektowanej zmiany zarządzenia należy przesyłać do 27 marca 2014 r. na adres e-mail: sekretariat.dgl@nfz.gov.pl.

Pliki do pobrania

ZIP Leczenie szpitalne - programy lekowe - projekt zarządzenia *300.75 KB, 14.03.2014 r.*

źródło - Departament Gospodarki Lekami

Opublikowany: 14.03.2014 r. Norbert Tyszka
Ostatnio zapisany: 14.03.2014 r. Norbert Tyszka

Artykuł przeczytany 802 razy.

Możliwości diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych w ramach świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie (SOK)

Załącznik nr 4
do Zarządzenia Nr 68/2009/DSOZ
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r.

OPIS PRZEDMIOTU UMOWY

Część H - Opis świadczenia

KOMPLEKSOWA DIAGNOSTYKA GENETYCZNA

1.	**Charakterystyka świadczenia**	
1.1	nazwa świadczenia	**5.10.00.0000041 - kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych.** **5.10.00.0000043 - kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych.**
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	**Badania materiału genetycznego** metodami: 1) cytogenetyki klasycznej (prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG); 2) techniką wysokiej rozdzielczości (HRBT), 3) cytogenetyki molekularnej (FISH do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH), 4) metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji, 5) inne badania dobrane w zależności od wskazań (biochemiczne, enzymatyczne, immunologiczne, EMG, metody obrazowania i inne).

Załącznik nr 4
do Zarządzenia Nr 68/2009/DSOZ
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r.

OPIS PRZEDMIOTU UMOWY

Część H - Opis świadczenia

KOMPLEKSOWA DIAGNOSTYKA GENETYCZNA

1.	**Charakterystyka świadczenia**	
1.1	nazwa świadczenia	**5.10.00.0000041 - kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych.** **5.10.00.0000043 - kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych.**
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	**Badania materiału genetycznego** metodami: 1) cytogenetyki klasycznej (prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG); 2) techniką wysokiej rozdzielczości (HRBT), 3) cytogenetyki molekularnej (FISH do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH), 4) metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji, 5) inne badania dobrane w zależności od wskazań (biochemiczne, enzymatyczne, immunologiczne, EMG, metody obrazowania i inne).
1.3	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	**Kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych dotyczy następujących grup pacjentów:** – zespoły aberracji chromosomów autosomalnych (m.in. Downa, Edwardsa, Patau, zespoły częściowych delecji i duplikacji autosomów – łącznie ponad 400 zespołów spowodowanych dużym niezrównoważeniem materiału genetycznego w zakresie autosomów), – zespoły mikrodelecji (m.in. Prader-Willi, Angelman, cri du chat, Wolf-Hirschhorn, Miller-Dieker, CATCH22, Langer-Giedion, siatkówczak, Rubinstein-Taybi, Williams, WAGR i inne – łącznie około 40 zespołów), – zaburzenia cielesno-płciowe (m.in. zespół Klinefeltera i Turnera oraz ich warianty, zaburzenia determinacji płci, wady rozwojowe narządów płciowych, zaburzenia okresu dojrzewania, pierwotny i wtórny brak miesiączki, hipogonadyzm), – brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego (np. niedobór wzrostu i masy ciała, opóźnienie rozwoju psychoruchowego), – izolowane wady rozwojowe o genetycznej etiologii (małogłowie, wady serca i inne), – zespoły wad rozwojowych (ponad 3000 sklasyfikowanych zespołów - w ogromnej większości o etiologii genetycznej), – upośledzenie umysłowe – bez towarzyszących zaburzeń lub jako część zespołów wad oraz chorób metabolicznych (spowodowane aberracjami chromosomowymi, rearanżacjami subtelomerowymi, uwarunkowane jednogenowo lub wieloczynnikowo), – autyzm, nadpobudliwość, zaburzenia zachowania mogące być częścią zespołu genetycznego, – genetycznie uwarunkowane wady rozwojowe i choroby narządu wzroku, – dysplazje kostne (achondroplazja, hypochondroplazja, pseudoachondroplazja, MED, SEDC, SEMDC, Marshall, Stickler, diastrophic dwarfism, campomelic dwarfism, metatrophic dwarfism, dysplazja obojczykowo-czaszkowa i inne), – mukowiscydoza i inne choroby genetyczne z zajęciem układu oddechowego, – choroby neurologiczne i neurodegeneracyjne uwarunkowane genetycznie (np. rdzeniowy zanik mięśni – wszystkie formy, opuszkowo-rdzeniowy zanik mięśni, ataksje rdzeniowo-móżdżkowe, ataksja Friedreicha, choroba Charcot-Marie-Tooth, choroba Huntingtona i inne choroby neurodegeneracyjne), – choroby pierwotnie mięśniowe o genetycznej etiologii (dystrofie mięśniowe Duchenne'a i Beckera, dystrofia miotoniczna i inne genetycznie uwarunkowane choroby mięśni), – zespoły z postępującą częściową hipoplazją lub hiperplazją ciała, – genetycznie uwarunkowane choroby skóry (dysplazje ektodermalne i inne), – choroby serca o genetycznej etiologii (zespół CATCH22, zespół wydłużonego QT, kardiomiopatie i inne), – choroby spowodowane genetycznie uwarunkowanymi defektami kolagenu i mutacjami w innych genach o podobnej funkcji, – choroby metaboliczne uwarunkowane genetycznie (dla których nie ma odrębnych poradni specjalistycznych), – głuchota uwarunkowana genetycznie, – inne określone choroby genetycznie uwarunkowane (cytopatie mitochondrialne i inne), – niepowodzenia rozrodu (brak ciąży, wrodzony brak nasieniowodów, zaburzenia spermatogenezy, poronienia nawykowe, wczesne obumarcia ciąży, porody martwe, zgon dziecka w okresie perinatalnym). **Kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych** – nie można łączyć ze świadczeniami wykonywanymi w ramach „Programu wykrywania i rozpoznawania chłoniaków złośliwych w Polsce", finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych
1.4	specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	włączenie do panelu metod diagnostycznych także podstawowych technik biologii molekularnej, niezbędnych w diagnostyce chorób o podłożu dziedzicznym.

Wycena punktowa świadczeń z zakresu diagnostyki genetycznej w ramach SOK NFZ

Katalog zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie

Lp.	kod zakresu	nazwa zakresu	kod świadczenia	nazwa świadczenia	jednostka rozliczeniowa	waga jednostki rozliczeniowej	warunki wykonania		uwagi
							świadczenie wykonywane w warunkach domowych	świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	12
2	11.4132.001.02	dializoterapia otrzewnowa	5.10.00.0000051	dializa otrzewnowa	punkt	18	x	x	wg opisu świadczenia, za osobodzień, obejmuje pełne koszty i badania dodatkowe, w tym środki stymulujące erytropoezę
3	11.4132.002.12	hemodializoterapia	5.10.00.0000052	hemodializa	świadczenie	1		x	wg opisu świadczenia
4	11.9800.041.02	terapia hiperbaryczna	5.10.00.0000005	terapia hiperbaryczna (1 sprężenie u jednego chorego)	punkt	42,5		x	wg opisu świadczenia
5	11.2150.042.02	tlenoterapia domowa	5.10.00.0000006	tlenoterapia w warunkach domowych	punkt	1	x		wg opisu świadczenia, za osobodzień, w tym koszt środków technicznych; nie można łączyć z innymi rodzajami świadczeń w sposób wskazany w § 11 zarządzenia
6	11.0000.042.02	żywienie pozajelitowe i dojelitowe w warunkach domowych	5.10.00.0000007	żywienie pozajelitowe dorosłych w warunkach domowych	punkt	20	x		wg opisu świadczenia, za osobodzień, nie można łączyć z innymi rodzajami świadczeń w sposób wskazany w § 11 zarządzenia
7			5.10.00.0000008	żywienie pozajelitowe dzieci w warunkach domowych	punkt	35	x		
8			5.10.00.0000050	żywienie dojelitowe w warunkach domowych	punkt	8	x		
9	11.1210.052.12	badania zgodn				1		x	wg opisu świadczenia
10								x	wg opisu świadczenia
11	11.1210.053.02	badania genet						x	wg opisu świadczenia

Kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych — 45 pkt.

Kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych — 90 pkt.

Możliwe rozwiązania problemu braku finansowania diagnostyki molekularnej chorób nowotworowych (guzy lite) ze środków publicznych

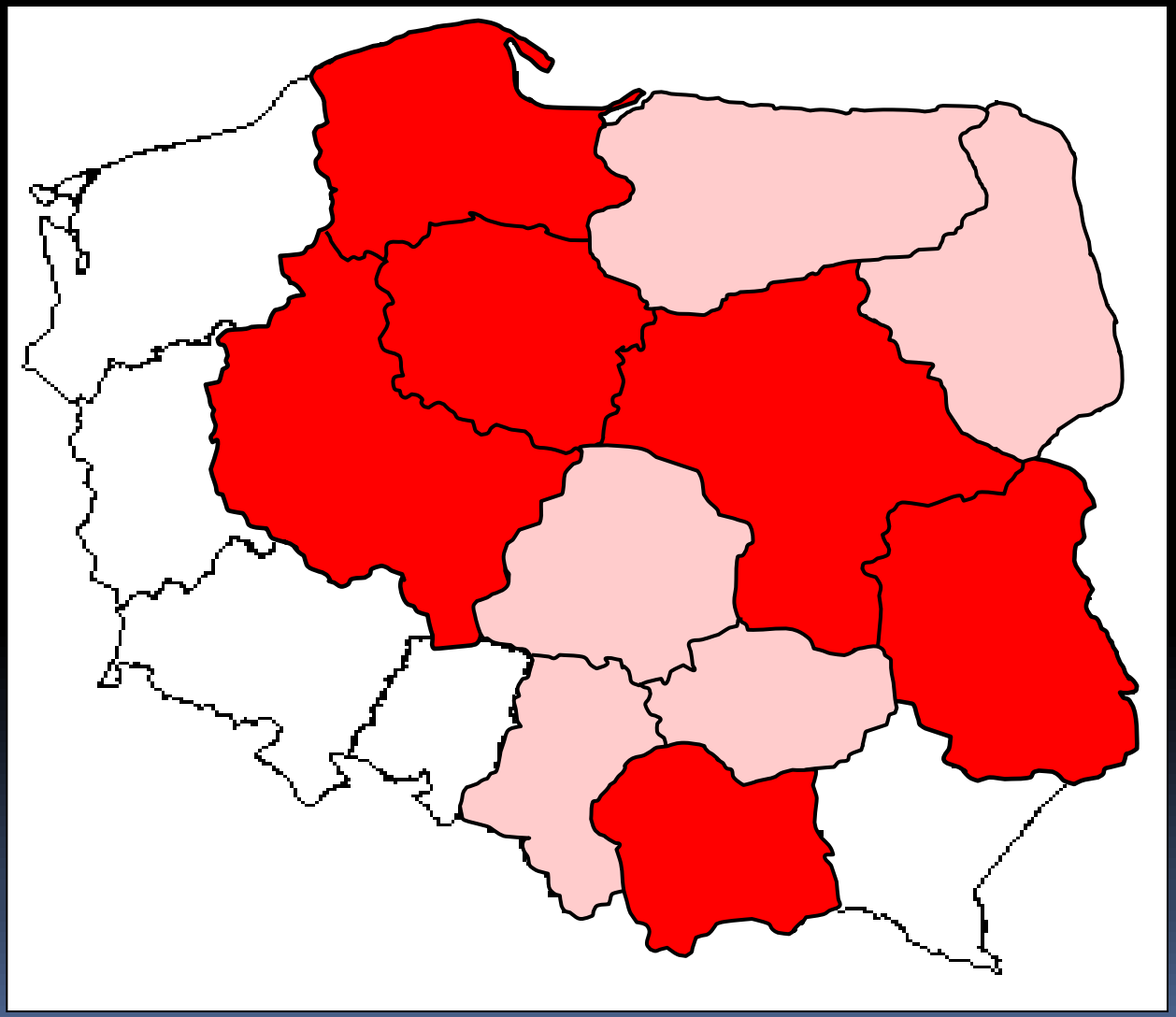
- W Polsce bardzo niewielki odsetek diagnostycznych badań molekularnych finansowanych jest ze środków publicznych!!!
- Zrównanie wyceny ryczałtu za diagnostykę w programie lekowym u chorych na raka płuca.
  - Wyszczególnienie odrębnej procedury badań molekularnych w katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych.
- Opcjonalnie, umożliwienie laboratoriom molekularnym realizacji świadczeń odrębnie kontraktowanych NFZ.

Scenariusze rozwoju diagnostyki molekularnej chorób nowotworowych w Polsce

- Brak finansowania ze środków publicznych w następujących mechanizmach:
  - wciąż zbyt małe środki wynikające z ryczałtów na diagnostykę (brak umów pomiędzy szpitalami i laboratoriami).
  - brak kontraktowania (aneksowanie umów z lat poprzednich) na SOK przez NFZ.
  - zbyt niskie środki na realizację kontraktu w ramach SOK lub zła alokacja tych środków.
- Dobrze wyceniona procedura dla badań molekularnych w katalogu ryczałtów w programach lekowych
  - szpitale zawierają umowy z laboratoriami na świadczenie usług w zakresie diagnostyki molekularnej (podwykonawstwo).
- Dobrze wycenione SOK na diagnostykę molekularną chorób nowotworowych
  - laboratoria zawierają umowy na SOK z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Stosowanie IKT EGFR u chorych na raka gruczołowego płuca z mutacją EGFR *w zależności od regionu Polski – dane szacunkowe –*

(przepraszam ośrodki, których nie uwzględniłem na mapie z powodu mojej niewiedzy)



- > 10 chorych
- 5 - 10 chorych
- < 5 chorych

W sumie w Polsce w roku 2013 było ponad 350 chorych ze zdiagnozowaną mutacją *EGFR*, a leczonych IKT EGFR – około 200, w tym zaledwie ¼ w I linii.

Diagnostyka molekularna w kwalifikacji chorych na NDRP do leczenia TKI EGFR w ramach programów lekowych – rzeczywiste koszty

- Co powoduje i ile kosztuje nieprawidłowa diagnostyka molekularna (nikt nie wie ilu jest chorych nieprawidłowo diagnozowanych)?
  - Wyniki fałszywie dodatnie:
    - nieprawidłowe leczenie minimum przez 2 miesiące – około 20 000 zł na pacjenta;
    - opóźnienie i zmniejszenie skuteczności chemioterapii lub brak możliwości zastosowania właściwego leczenia.
  - Wyniki fałszywie ujemne lub brak badania:
    - brak właściwego i skutecznego leczenia ukierunkowanego molekularnie – pogorszenie jakości życia chorych (powikłania chemioterapii) i przedwczesna śmierć;
    - koszty chemioterapii i leczenia powikłań.

Ministerstwo Zdrowia

Pacjenci | System | Nauka | Leki | Strona główna

Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Dz.U.09.22.128 → *z dnia 11 lutego 2009 r.*

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]
z dnia 21 stycznia 2009 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. **Nr 144, poz. 1529**, z 2005 wr. Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. **Nr 117, poz. 790**) zarządza się, co następuje:

Załącznik nr 3

Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

- Czy zatem wystarczy prowadzić regularną kontrolę wewnętrzną (minimum - powtarzalność procedur) oraz przystąpić do jednego z programów kontroli zewnętrznej (np. EQA, EMQN, PTP, PTGC, COI) oraz spełniać wymogi Ustawy i Rozporządzeń MZ?

EMQN The European Molecular Genetics Quality Network

EQA European Society of Pathology

POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW POLISH SOCIETY OF PATHOLOGISTS

ptgc

Przyczyny nieprawidłowej diagnostyki molekularnej w chorobach nowotworowych

- Nieprawidłowe funkcjonowanie laboratoriów zajmujących się diagnostyką genetyczną, a przede wszystkim:
  - Wykorzystanie tanich metod „home made” zamiast CE-IVD oraz długi czas wykonania badania.
  - Brak walidacji laboratoriów genetycznych poprzez prowadzenie rutynowej zewnętrznej kontroli jakości.
  - Brak współpracy między klinicystą, patomorfologiem i biologiem molekularnym

EMQN The European Molecular Genetics Quality Network | EQA European Society of Pathology | POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW POLISH SOCIETY OF PATHOLOGISTS | ptgc

- Nierównomierny podział środków przeznaczonych na programy lekowe w skali kraju – w wielu ośrodkach nie kieruje się chorych na badania molekularne, a co za tym idzie nie leczy się wg obowiązujących zaleceń *(Jassem J i wsp. Pneumonol Alergol Pol. 2014)*.

The French national network of 28 hospital molecular genetics platforms: summary of the activity in 2009

INSTITUT NATIONAL DU CANCER
www.e-cancer.fr

Direction générale de l'offre de soins

Platform	INCa Grants 2006 and 2007*	DGOS Funding 2007 and 2008**	KRAS Grant 2008*	EGFR Grant*	DGOS Funds 2010 KRAS**	DGOS Funds 2010 BCR-ABL**
CHU-CLCC de Strasbourg; CH de Colmar; CH de Mulhouse	155,625 €	120,000 €	70,500 €	43,500 €	60,000 €	73,000 €
CHU-CLCC Bordeaux	206,500 €	210,000 €	138,500 €	90,000 €	140,000 €	150,000 €
CHU-CLCC de Clermont Ferrand	100,000 €	120,000 €	59,000 €	33,000 €	59,000 €	48,500 €
CHU - CLCC de Caen	80,000 €	40,000 €	47,000 €	36,000 €	47,000 €	44,000 €
CHU - CLCC de Dijon	200,000 €	120,000 €	59,000 €	45,000 €	65,000 €	49,000 €
CHU - CLCC de Rennes	200,000 €	150,000 €	118,000 €	79,000 €	118,000 €	50,000 €
CHU de Brest	150,,000 € €	100,000 €	35,500 €	22,500 €	25,000 €	31,000 €
CHRU de Tours	100,000 €	60,000 €	70,500 €	40,000 €	81,000 €	23,000 €
CHU - CLCC de Reims	125,000 €	60,000 €	47,000 €	37,500 €	47,000 €	16,500 €
CHU de Besançon	150,000 €	120,000 €	35,500 €	30,000 €	40,000 €	43,000 €
CHU - CLCC de Rouen	220,000 €	120,000 €	94,500 €	80,000 €	85,000 €	50,000 €
Gustave Roussy Institute	150,000 €	160,000 €	47,000 €	60,000 €	47,000 €	22,500 €
Curie Institute	150,000 €	185,000 €	47,000 €	25,000 €	57,000 €	0 €
AP-HP	600,000 €	510,000 €	395,000 €	300,000 €	405,000 €	445,000 €
CLCC Saint Cloud; CH de Versailles	100,000 €	40,000 €	47,000 €	25,000 €	50,000 €	54,000 €
CHU - CLCC de Montpellier - CHU de Nîmes	100,000 €	130,000 €	118,000 €	50,000 €	118,000 €	55,000 €
CHU de Limoges	0 €	60,000 €	35,500 €	16,500 €	25,000 €	28,000 €
CHU - CLCC de Nancy	200,000 €	135,000 €	94,500 €	60,000 €	94,500 €	43,000 €
CHU - CLCC de Toulouse	100,000 €	210,000 €	118,000 €	70,000 €	118,000 €	84,000 €
CHRU - CLCC de Lille	300,000 €	330,000 €	138,500 €	132,000 €	178,500 €	189,000 €
CHU - CLCC de Marseille	300,000 €	210,000 €	138,500 €	100,000 €	138,500 €	110,000 €
CHU-CLCC de Nice	140,000 €	100,000 €	70,500 €	40,000 €	70,500 €	45,000 €
CHU - CLCC de Nantes	91,500 €	130,000 €	47,000 €	60,000 €	57,000 €	73,000 €
CLCC d' Angers	50,000 €	100,000 €	118,000 €	30,000 €	80,000 €	28,500 €
CHU de Poitiers	100,000 €	60,000 €	59,000 €	40,000 €	80,000 €	73,000 €
CHU - CLCC de Lyon	300,000 €	295,000 €	138,500 €	72,000 €	138,500 €	121,000 €
CHU de Grenoble	142,650 €	120,000 €	47,000 €	47,000 €	40,000 €	21,000 €
CHU de Saint-Étienne	70,000 €	40,000 €	35,500 €	30,000 €	35,500 €	30,000 €
	4,651,275 €	4,035,000 €	2,469,500 €	1,694,000 €	2,500,000 €	2,000,000 €

- W latach 2006-2008 INCA i DOGS przeznaczyły na granty w celu doposażenia 28 genetycznych laboratoriów sieci **8 686 000 Euro** (310 000 Euro na laboratorium), w tym na badania nad:
  - Genem *EGFR* – 1 694 000 Euro
  - Genem *KRAS* – 4 969 500 Euro
  - Genem fuzyjnym *BCR-ABL* – 2 000 000 Euro

*https://www.e-**cancer**.fr/*

Improving Outcomes: A Strategy for Cancer

Department of Health | Public Health England | NHS England

Genomics

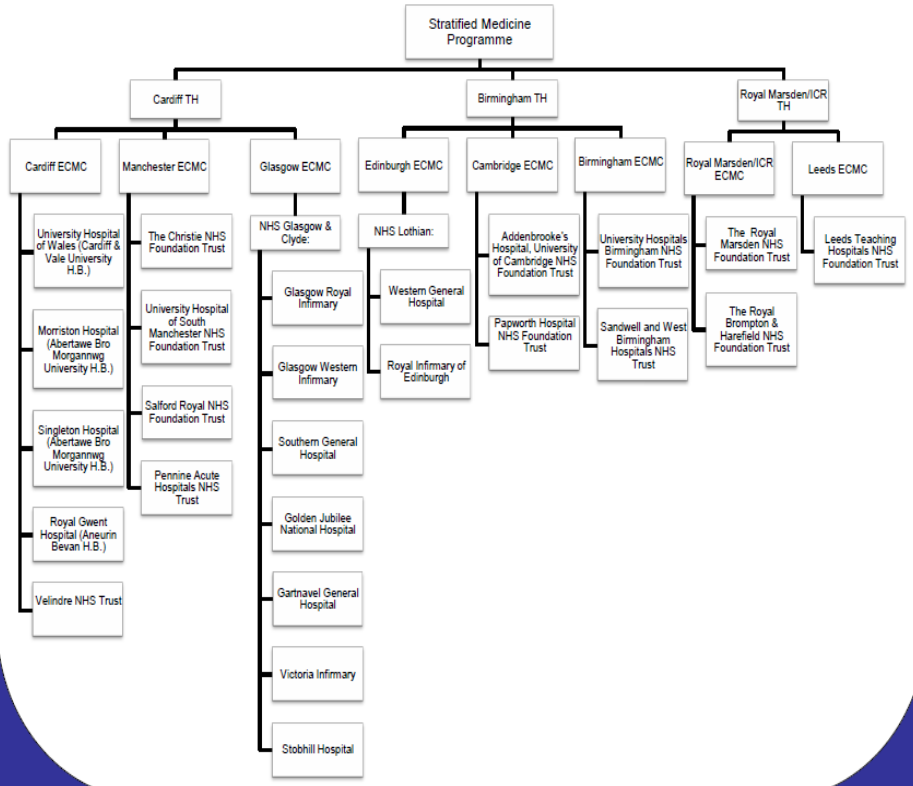
5.33. The Prime Minister's initiative to sequence 100,000 whole genomes will help keep the UK in the forefront of the genomics revolution worldwide, with whole genome sequencing linked to patient diagnosis, treatment and care - leading the global race for better tests, better drugs and above all better, more personalised care. £100million in funding has been made available for the initiative, including sequencing, training, and analysing the data securely. The Department of Health has established Genomics England, to deliver whole genome sequencing capacity and data storage to support the NHS and UK researchers in adopting genomic technologies.

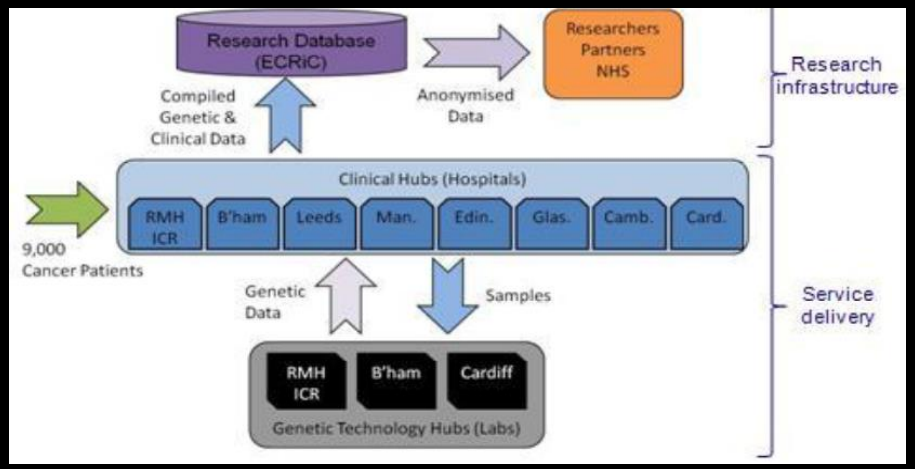
5.34. The CRUK Stratified Medicine Programme has demonstrated the feasibility of rolling out molecular diagnostics within the NHS, through a pilot programme involving 9,000 patients across 21 hospitals and six tumour types. The programmes completed in June 2013.

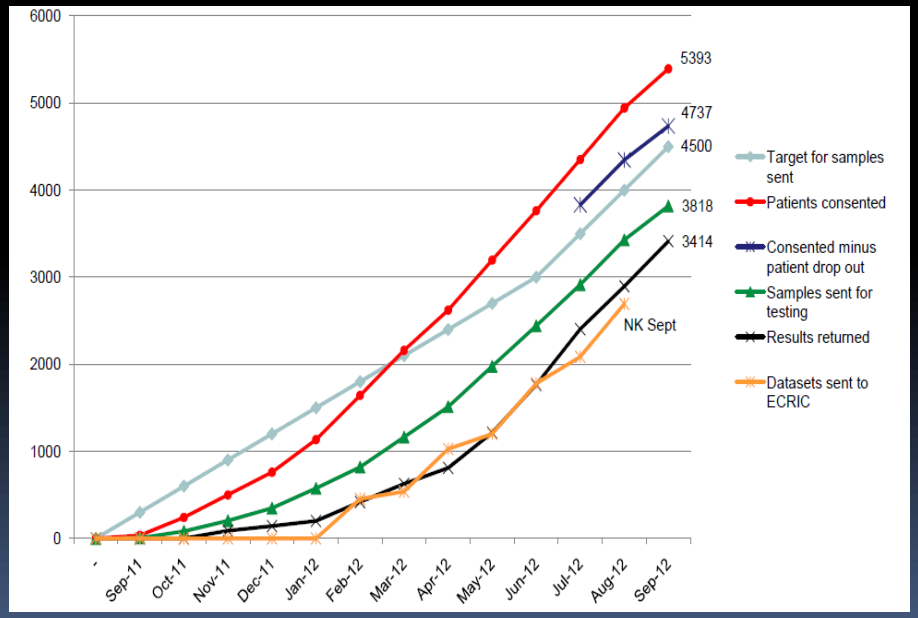
https://www.gov.uk/government/

The Cancer Research UK Stratified Medicine Programme: a model for collaborative working across the UK

The programme is working through 25 hospitals and three leading labs each with individual characteristics







http://www.cancerresearchuk.org/

W Polsce zastanawiamy się dopiero czy finansować diagnostyczne badania genetyczne ze środków publicznych!!!