



# DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 sierpnia 2024 r.

Poz. 1318

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 22 sierpnia 2024 r.

### zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858 i 1222) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.<sup>2)</sup>) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części I „Badania laboratoryjne” dodaje się lp. 918 i 919 w brzmieniu:

|     |           |   |   |
|-----|-----------|---|---|
| 918 | Brak kodu | Badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization) | <p><b>Wymagania formalne:</b><br/>Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z pracownią genetyczną, które posiada pozytywny wynik zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH), przeprowadzonej przez Europejską Agencję Kontroli Jakości Badań Genetycznych (ang. European Molecular Genetics Quality Network, EMQN) lub Agencję Oceny Genomu (ang. Genomic Quality Assessment, GenQA), lub inną organizację posiadającą certyfikat ISO 17043; wydany w okresie ostatnich 24 miesięcy.</p> <p><b>Personel:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu badania metodą aCGH lub</li><li>2) specjalista w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu badania metodą aCGH;</li><li>3) diagnosta laboratoryjny z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu badania metodą aCGH.</li></ol> |
|-----|-----------|---|---|

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727, z 2022 r. poz. 365, 482, 1542, 2641 i 2678, z 2023 r. poz. 1953 i 2294 oraz z 2024 r. poz. 224.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p><b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) skaner do mikromacierzy wraz z oprogramowaniem;</li> <li>2) urządzenie do pomiaru stężenia i jakości kwasów nukleinowych;</li> <li>3) piec do hybrydyzacji;</li> <li>4) termocykler;</li> <li>5) wirówka laboratoryjna;</li> <li>6) termoblok lub łaźnia wodna.</li> </ol> <p>Urządzenia posiadają certyfikat CE-IVD lub udokumentowaną wewnątrzlaboratoryjną walidację zapewniającą właściwy standard badań.</p> <p><b>Kryteria kwalifikacji osób wymagających udzielenia świadczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W diagnostyce prenatalnej w przypadku spełnienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) stwierdzenie w badaniu USG co najmniej jednej nieprawidłowości strukturalnej płodu lub</li> <li>2) podejrzenie występowania aneuploidii u płodu, lub</li> <li>3) wykrycie w klasycznym badaniu cytogenetycznym (analiza kariotypu) u płodu z wadami wrodzonymi pozornie zrównoważonych rearanżacji dziedzicznych lub <i>de novo</i>.</li> </ol> </li> <li>2. W diagnostyce postnatalnej w przypadku spełnienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) podejrzenie aberracji chromosomowej innej niż aberracje liczbowe lub</li> <li>2) niepełnosprawność intelektualna z cechami dysmorfii lub bez nich, lub</li> <li>3) opóźnienie rozwoju psychoruchowego, lub</li> <li>4) autyzm z towarzyszącą niepełnosprawnością intelektualną lub opóźnieniem rozwoju, lub cechami dysmorfii lub wadami rozwojowymi, lub</li> <li>5) strukturalne wady wrodzone – dotyczące co najmniej jednego narządu lub układu, zespoły wad, duże wady izolowane jednego narządu, np. serca, nerek, mózgu, kończyn, lub</li> <li>6) padaczka o podejrzanym podłożu genetycznym, lub</li> <li>7) rozpoznanie lub podejrzenie zespołu genetycznego, w którym mogą występować zmiany typu zmiany liczby kopii (ang. Copy Number Variants, CNV) (mikrodelecje lub mikroduplikacje), lub</li> <li>8) badanie rodziców w przypadku stwierdzenia u dziecka patogenicznej zmiany typu CNV, lub</li> <li>9) niejednoznaczny wynik badania kariotypu metodami cytogenetyki klasycznej lub wykryta aberracja strukturalna chromosomów wymagająca dokładnego określenia zakresu aberracji.</li> </ol> </li> </ol> |
|--|--|--|---|

|     |           |  |  |
|-----|-----------|--|--|
|     |           |  | <p><b>Pozostałe wymagania:</b></p> <p>Skierowanie na badanie jest wystawiane przez lekarza specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej, lub lekarza specjalistę w dziedzinie perinatologii, lub lekarza specjalistę w dziedzinie neonatologii.</p>   |
| 919 | Brak kodu | Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction) | <p><b>Wymagania formalne:</b></p> <p>Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z pracownią genetyczną, które posiada udokumentowane co najmniej 3-letnie doświadczenie w wykonywaniu mutacji somatycznych lub w wykonywaniu oznaczeń qRT-PCR.</p> <p><b>Personel:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w diagnostyce genetycznej zmian somatycznych w hematologii dorosłych lub onkologii i hematologii dziecięcej lub z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu badań genetycznych metodą qRT-PCR lub</li> <li>2) specjalista w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w diagnostyce genetycznej zmian somatycznych w hematologii dorosłych lub onkologii i hematologii dziecięcej lub z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu badań genetycznych metodą qRT-PCR;</li> <li>3) diagnosta laboratoryjny z co najmniej rocznym doświadczeniem w diagnostyce genetycznej zmian somatycznych lub w wykonywaniu badań genetycznych metodą qRT-PCR.</li> </ol> <p><b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) termocykler przeznaczony do Real-Time PCR wraz z oprogramowaniem;</li> <li>2) wirówka preparacyjna;</li> <li>3) pipeta automatyczna.</li> </ol> <p>Urządzenia umożliwiają wykonywanie badań zgodnie ze standardami EURO-MRD lub programami AML-BFM-2019 lub AIEOP-BFM ALL 2017, lub AIEOP-BFM-2020, lub AIEOP-BFM-2023, lub ML-DS-2018 dla dzieci z ostrymi białaczkami.</p> <p>Urządzenia umożliwiają wykonywanie badań zgodnie ze standardami EURO-MRD lub WHO, lub European LeukemiaNet dla dorosłych chorych na białaczki ostre i przewlekłe.</p> <p><b>Kryteria kwalifikacji osób wymagających udzielenia świadczenia:</b></p> <p>Do badania kwalifikują się pacjenci, u których jest wymagana diagnostyka w kierunku nowotworów układu mieloidealnego lub limfoidalnego lub monitorowanie odpowiedzi na leczenie, lub monitorowanie minimalnej choroby resztkowej (MRD – Minimal Residual Disease) w trakcie leczenia i po jego zakończeniu, w nowotworach układu</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>mieloidalnego i limfoidalnego określonych poniższymi kodami ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) C91.0 – Ostra białaczka limfoblastyczna;</li> <li>2) C92.0 – Ostra białaczka szpikowa;</li> <li>3) C92.1 – Przewlekła białaczka szpikowa;</li> <li>4) C92.2 – Podostra białaczka szpikowa;</li> <li>5) C92.3 – Mięsak szpikowy;</li> <li>6) C92.4 – Ostra białaczka promielocytowa;</li> <li>7) C92.5 – Ostra białaczka szpikowo-monocytowa;</li> <li>8) C92.7 – Inna białaczka szpikowa;</li> <li>9) C92.9 – Białaczka szpikowa, nieokreślona;</li> <li>10) C93 – Białaczka monocytowa;</li> <li>11) C94 – Inne białaczki określonego rodzaju;</li> <li>12) C95 – Białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju;</li> <li>13) C96 – Inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych.</li> </ol> <p><b>Zakres świadczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) diagnostyka w kierunku rozpoznawania nowotworów układu mieloidalnego lub limfoidalnego, w tym diagnostyka genów fuzyjnych: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) BCR::ABL1 lub chromosomu Philadelphia (Ph) lub</li> <li>b) PML::RARA, lub</li> <li>c) RUNX1::RUNX1T1, lub</li> <li>d) CBFβ::MYH11, lub</li> <li>e) mutacji NPM1 lub</li> </ol> </li> <li>2) monitorowanie odpowiedzi na zastosowaną terapię oraz ocena chimeryzmu przeszczepowego u pacjentów poddanych transplantacji allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych, lub</li> <li>3) monitorowanie minimalnej choroby resztkowej, które obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) identyfikację rearanżacji genów do monitorowania PCR MRD w ALL: ALL-MRD-PCR1;</li> <li>b) oznaczenie MRD metodą PCR w ALL: ALL-MRD-PCR2;</li> <li>c) diagnostykę molekularną AML i oznaczenie wyjściowego poziomu badanego transkryptu do monitorowania MRD;</li> <li>d) oznaczenie MRD metodą qRT-PCR – AML-MRD-PCR, geny fuzyjne w AML;</li> <li>e) diagnostykę molekularną CML;</li> <li>f) oznaczanie MRD metodą qRT-PCR – transkrypt BCR: ABL1 w CML.</li> </ol> </li> </ol> |
|--|--|--|---|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <b>Wskaźniki jakości:</b><br>1) badania molekularne w ALL przeprowadzane są według standardu europejskiego konsorcjum EURO-MRD u dzieci i dorosłych;<br>2) badania molekularne w AML przeprowadzane są zgodnie z wymaganiami protokołu AML-BFM-2019 lub AIEOP-BFM ALL 2017, lub AIEOP-BFM-2020, lub AIEOP-BFM-2023, lub ML-DS-2018 dla dzieci z ostrymi białaczkami;<br>3) badania molekularne w AML i CML u dorosłych przeprowadzane są zgodnie z rekomendacjami European LeukemiaNet lub PALG (Polish Acute Leukemia Group). |
|--|--|--|--|

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Minister Zdrowia: *wz. W. Konieczny*