

Komunikat dla świadczeniodawców i twórców oprogramowania
dotyczący sprawozdawania daty kwalifikacji do programu lekowego w celu rozliczenia
produktu: 5.52.01.0001591 - Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach
BRCA zależnych

Informujemy, że zgodnie z zarządzeniem Nr 48/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia¹ w celu rozliczenia produktu 5.52.01.0001591 Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach BRCA zależnych świadczeniodawcy są zobowiązani do sprawozdawania faktycznej daty podjęcia decyzji klinicznej o zakwalifikowaniu pacjenta do programu lekowego lub decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do takiego programu.

Przekazywane dane powinny zawierać datę kończącą proces kwalifikacji do programu lekowego, która nie musi być datą włączenia pacjenta do programu lekowego (podpisaniem przez lekarza i pacjenta karty włączenia do programu).

Wykonanie badania musi być ściśle powiązane z kwalifikacją do leczenia lekiem (cząsteczką), zawierającym w opisie programu lekowego warunek (kryterium kwalifikacji) posiadania wyniku badania genetycznego i nie może być rozliczone wtedy, gdy posiadanie wyniku badania kwalifikuje wyłącznie do innej terapii (zaplanowanie lub zmianę ścieżki terapeutycznej w leczeniu, w tym na etapie przed konsylium).

Rozliczenie badania produktu: 5.52.01.0001591 - Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach BRCA zależnych jest możliwe w wielu zakresach, także w sytuacji, gdy zlecającym (i rozliczającym) badanie będzie lekarz specjalności zabiegowej, a badanie zostanie wykorzystane w procesie kwalifikacji do leczenia w programie lekowym przez onkologa. W tej sytuacji sprawozdaną datą kwalifikacji do programu lekowego będzie data podjęcia decyzji klinicznej o zakwalifikowaniu pacjenta do programu lekowego lub decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do takiego programu przez onkologa (w innym zakresie, niż sprawozdane zostało badanie genetyczne).

Sprawozdana data może być późniejsza, niż data wykonania badania. Przypominamy, że produkt 5.52.01.0001591 może zostać rozliczony niezależnie od decyzji wynikającej z procesu

¹ Podstawa prawna: Zarządzenie Nr 48/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.

kwalifikacyjnego do programu lekowego, ale po obowiązkowym przekazaniu dodatkowej informacji o wspomnianej już dacie kwalifikacji do programu lekowego.

Zmiany wynikające z ww. obowiązku zostaną uwzględnione w zarządzeniu w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, a planowany termin ich wdrożenia to 1 września 2025 r.

W okresie przejściowym, związanym z dostosowaniem systemów informatycznych do przekazania ww. informacji, sprawozdanie wskazanego produktu bez określenia daty kwalifikacji do programu lekowego, nie będzie obarczone błędem krytycznym, uniemożliwiającym rozliczenie. Po wdrożeniu wersji 13.13.1 komunikatu SWIAD konieczne będzie sprawozdanie daty kwalifikacji do programu lekowego, począwszy od dnia 1 września 2025 r. Od tej daty sprawdzenie obarczone zostanie błędem krytycznym.