



**AKTUALNE ZASADY REALIZACJI I FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW
PUBLICZNYCH DIAGNOSTYKI I LECZENIA (W TYM W RAMACH
PROGRAMU LEKOWEGO B.157) PACJENTÓW Z PODEJRZENIEM MIASTENII**

Kielce, styczeń 2026 r.

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

Wydawca:



Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych
ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce

REGON: 302053014, NIP: 7831689700

www.ptkm.org.pl, e-mail: zarzad@ptkm.org.pl

Autorzy opracowania:

mgr inż. Magdalena Motnyk, dr n. o zdr. Michał Chrobot

Redakcja: dr n. o zdr. Michał Chrobot

Opracowanie przygotowane przez Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych, według stanu prawnego na dzień 31 stycznia 2026 r.

Wydanie cyfrowe I

Egzemplarz bezpłatny

Wszelkie prawa zastrzeżone. Cytowanie fragmentów dozwolone pod warunkiem podania źródła

Raport przygotowany na zlecenie firmy



PL-27144

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

I. WSTĘP

Miastenia jest nabytą przewlekłą chorobą o podłożu autoimmunologicznym, charakteryzującą się zmiennym osłabieniem mięśni szkieletowych. Miastenia zakwalifikowana jest jako choroba rzadka. Synonimy: nużliwość mięśni rzekomoporażna, choroba Erba-Goldflama. Kod ORPHA: 589, kod OMIM: 254200, kod ICD10: G70.X, kod ICD11: 8C60 [1].

Diagnostyka miastenii najczęściej rozpoczyna się w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, następnie w specjalistycznych poradniach neurologicznych funkcjonujących w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Z uwagi na szeroki zakres badań diagnostycznych, które nie zostały scharakteryzowane w koszyku świadczeń gwarantowanych w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, szeroka diagnostyka pod kątem miastenii często realizowana jest w ramach pobytu stacjonarnego. Diagnostyka miastenii obejmuje wykonanie badań laboratoryjnych, w tym oznaczenie obecności autoprzeciwciał, ocenę funkcji mięśni oraz badania obrazowe. Najważniejszym markerem serologicznym miastenii są autoprzeciwciała, głównie przeciwko receptorowi acetylocholino (AChRAb) oraz anty-MUSK [1].

II. DIAGNOSTYKA W AMBULATORYJNEJ OPIECE SPECJALISTYCZNEJ

Świadczenia gwarantowane z zakresu porad specjalistycznych - neurologia określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a realizacja ich w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia wymaga spełnienia określonych warunków w zakresie potencjału wykonawczego – personelu, aparatury i sprzętu medycznego, jak również warunków techniczno-lokalowych [2].

Wymagania z rozporządzenia MZ dotyczą:

I. Personelu:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, albo
- 2) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie neurologii, albo
- 3) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii.

II. Dostępności do badań lub procedur medycznych:

Dostęp do:

- 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) USG z opcją Dopplera;
- 3) elektroencefalografii;
- 4) elektromiografii;
- 5) oftalmoskopii [2].

Rozliczenie świadczeń w ramach AOS odbywa się na podstawie umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia w oparciu o zapisy aktualnego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków i realizacji świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Poszczególnym zakresom świadczeń (specjalnościom medycznym) przypisano odpowiednie grupy świadczeń specjalistycznych lub zabiegowych scharakteryzowane procedurami zgodnie z klasyfikacją ICD-9 i charakterystyką tych grup wraz z wartością punktową. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są również świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK), podlegające odrębnemu finansowaniu (NFZ płaci za badania wykonującym je pracownikom) [3].

Określona wartość punktowa dla poszczególnych świadczeń w zakresie specjalistycznych świadczeń ambulatoryjnych wymaga przemnożenia przez aktualną cenę za punkt dla tego zakresu (aktualnie około 1,85 zł za punkt) [3].

Wykonanie diagnostyki przeciwciał anti-ACHR, anti-Musk czy anti-LRP4 jest niemożliwe do rozliczenia w ramach porad w AOS, co oznacza, że ich wykonanie stanowić będzie koszt zlecającego, ale wykonanie badania nie wpłynie na zwiększenie wyceny (typu) porady [3].

Możliwe natomiast, zarówno w przypadku poradni przyszpitalnych, jak i tych realizujących umowę na AOS poza strukturami szpitala, jest zlecenie, wykonanie i rozliczenie badania EMG (ICD9 PL: 89.394 - elektromiografia). W przypadku zlecenia badania EMG oraz badania elektroneurografii (ICD9 PL: 04.13) do rozliczenia można wskazać poradę *W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu*, o wycenie 133 pkt. Zlecenie tylko badania EMG (ICD9 PL: 89.394) nie zmienia typu porady i stanowi koszt świadczenia [3].

W przypadku zlecenia badania metodą pojedynczego włókna (SFEMG, ICD9 PL: 04.14) do rozliczenia można wskazać poradę *W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu*, o wycenie 75 pkt, a w przypadku dodatkowego zlecenia innych badań typ wizyty może być jeszcze wyższy [3].

III. LECZENIE

Leczenie pacjentów z miastenią uzależnione jest od zaawansowania choroby, stanu pacjenta, stopnia zaawansowania objawów oraz od postaci miastenii.

Pierwszym etapem leczenia miastenii jest leczenie objawowe i w razie potrzeby leczenie immunosupresyjne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej za pomocą refundowanych farmakoterapii dostępnych w aptekach otwartych. Poniżej tabela z terapiami dostępnymi w ramach recepty refundowanej (część A obwieszczenia MZ) [4].

Standardowe terapie refundowane w Polsce

Lek	Wskazanie rejestracyjne (on-label)	Wskazanie pozarejestracyjne (off-label)	Miejsce w terapii
Pirydostygmina	TAK		I-AChE
Prednizolon	TAK		GKS
Prednizon		TAK	GKS
Azatiopryna	TAK		niesteroidowe leki immunosupresyjne
Takrolimus		TAK	niesteroidowe leki immunosupresyjne
Cyklosporyna		TAK	niesteroidowe leki immunosupresyjne
Cyklofosfamid		TAK	niesteroidowe leki immunosupresyjne
Metotreksat		TAK	niesteroidowe leki immunosupresyjne
Mykofenolan mofetylu		TAK	niesteroidowe leki immunosupresyjne

Legenda: I-AChE – inhibitory acetylocholinesterazy, GKS – glikokortykosteroid [4].

Leki wskazane w powyższej tabeli znajdują się w części A obwieszczenia MZ (leki dostępne na receptę) z poziomem odpłatności ryczałt, a przypadku pacjentów powyżej 65 roku życia - bezpłatne (znajdują się w części D2 obwieszczenia MZ – jako leki 65+) [4].

W warunkach stacjonarnych leczenie miastenii odbywa się najczęściej w ramach oddziału neurologii lub przy nagłym zaostrzeniu stanu choroby i wystąpienia przełomu miastenicznego również w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii. Wszystkie badania oraz leki (nie będące w PL) podawane w trakcie pobytu stanowią koszt hospitalizacji.

Hospitalizacja w oddziale neurologicznym wymaga określenia przyczyny hospitalizacji i odpowiedniego przypisania świadczenia rozliczeniowego w oparciu o charakterystykę

jednorodnych grup pacjentów i rozliczenie na podstawie JGP zgodnie z katalogiem 1a lub w sytuacji wykonania innych procedur, zgodnie z katalogiem 1b stanowiących załączniki do aktualnego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne [5].

Katalog 1a wskazuje konkretną grupę rozliczeniową, dla której przypisana jest wartość punktowa świadczenia uzależniona od długości hospitalizacji. Wyznaczenie grupy JGP jest dokonywane w oparciu o zapisy załącznika nr 9, stanowiący charakterystykę poszczególnych grup rozliczeniowych, wraz ze wskazaniem warunków niezbędnych do zakwalifikowania pobytu do danej grupy rozliczeniowej. Refundacja za poszczególne świadczenia wynosi iloczyn wartości punktowej danego świadczenia i wartości jednego punktu rozliczeniowego, który uzależniony jest od zakresu sprawozdawczego. Dla świadczeń rozliczanych w ramach ryczałtu Podstawowego Zabezpieczenia Szpitalnego (PSZ), wartość ta została określona aktualnie na poziomie 1,96 zł za punkt, natomiast dla świadczeń sprawozdawanych poza ryczałtem, wartość ta wynosi 1,86 zł [5].

Biorąc pod uwagę rozpoznanie miastennii właściwą do rozliczenia grupą jest A30 – szczegóły poniżej.

Fragment z katalogu 1a [5].

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji dzień przyjęcia - dzień wypisu - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa hospitalizacji 1-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa hospitalizacji 2-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa
A26	5.51.01.0001026	Zabiegi zwalczające ból i na układzie współczulnym *	767	705	652		705	726	746
A30	5.51.01.0001030	Kompleksowa diagnostyka polineuropatii i chorób mięśni	5 528	5 086			2 764	3 685	4 607
A31	5.51.01.0001031	Choroby nerwów obwodowych	3 677	3 383		15	1 839	2 452	3 064
A32E	5.51.01.0001090	Choroby mięśni > 65 r.ż	5 159			18	2 580	3 440	4 299
A32F	5.51.01.0001091	Choroby mięśni < 66 r.ż	3 879			12	1 940	2 586	3 233

Fragment załącznika nr 9 – charakterystyka grup [5].

A30 Kompleksowa diagnostyka polineuropatii i chorób mięśni
<i>wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A30, procedury z listy procedur A30 oraz trzech procedur z listy dodatkowej A2</i>
ICD-9
04.13 Elektroneurografia
89.394 Elektromiografia

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

ICD-10
G61.0 Zespół Gullaina-Barrego
G61.8 Inne polineuropatie zakaźne
G61.9 Polineuropatia zakaźna, nieokreślona
G62.0 Polineuropatia wywołana przez leki
G62.2 Polineuropatia wywołana innymi czynnikami toksycznymi
G62.8 Inne określone polineuropatie
G62.9 Polineuropatia, nieokreślona
G70.0 Miastenia ciężka rzekomoporaźna
G70.2 Miastenia wrodzona i wieku rozwojowego
G71.0 Dystrofia mięśniowa
G71.1 Zaburzenia miotoniczne
G71.2 Miopatie wrodzone
G71.3 Miopatia mitochondrialna niesklasyfikowana gdzie indziej
G71.8 Inne pierwotne zaburzenia mięśni
G71.9 Pierwotne zaburzenia mięśni, nieokreślone
G72.0 Miopatia polekowa
G72.1 Miopatia alkoholowa
G72.2 Miopatia wywołana innymi czynnikami toksycznymi
G72.3 Porażenie okresowe
G72.4 Miopatia zapalna niesklasyfikowana gdzie indziej
G72.8 Inne określone miopatie
G72.9 Miopatia, nieokreślona
lub
wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z Listy Ogólnej, rozpoznania współistniejącego z poniższej listy, dwóch procedur z listy dodatkowej A2 oraz procedury z listy procedur A30
ICD-10
G13.0 Paranowotworowa neuromiopia i neuropatia
G73.0 Zespoły miasteniczne w chorobach układu wewnątrzwydzielniczego
G73.1 Zespół Eatona-Lamberta (C80+)
G73.2 Inne zespoły miasteniczne w chorobach nowotworowych (C00-D48+)
G73.3 Zespoły miasteniczne w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej
G73.4 Miopatia w chorobach zakaźnych i pasożytniczych sklasyfikowanych gdzie indziej
G73.5 Miopatia w chorobach układu wewnątrzwydzielniczego
G73.6 Miopatia w chorobach metabolicznych
G73.7 Miopatia w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

A2
ICD-9
87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.900 RM głowy bez wzmocnienia kontrastowego
88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.911 RM mózgu i pnia mózgu bez wzmocnienia kontrastowego
88.912 RM mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.923 RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
88.931 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka szyjnego bez wzmocnienia kontrastowego
88.932 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka lędźwiowego (lędźwiowo-krzyżowego) bez wzmocnienia kontrastowego
88.933 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka piersiowego bez wzmocnienia kontrastowego
88.936 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka szyjnego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.937 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka lędźwiowego (lędźwiowo-krzyżowego) bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.938 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka piersiowego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
89.152 Somatosensoryczne potencjały wywołane (SEP)
89.394 Elektromiografia
91.87 Badanie mikroskopowe materiału z innych miejsc - innego określonego narządu - badanie immunohistochemiczne
A03 Badanie płynu mózgowo-rdzeniowego
A29 Przeciwciała onkoneuronalne - płyn mózgowo-rdzeniowy
A30 Przeciwciała przeciwko receptorom powierzchniowym - płyn mózgowo-rdzeniowy
A31 Przeciwciała onkoneuronalne - surowica
A32 Przeciwciała przeciwko receptorom powierzchniowym – surowica

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysława Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl

Telefon: +48 452 601 173

W sytuacji nasilenia objawów choroby i konieczności eliminacji patogennych przeciwciał z osocza krwi poprzez zastosowanie plazmaferezy, pobyt pacjenta można rozliczyć również na podstawie załącznika nr 1b [5].

Fragment załącznika 1b dla neurologii

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	neurologia / neurologia dla dzieci	tryb ambulatoryjny	tryb jednodniowy	hospitalizacja	Uwagi
5.52.01.0000029	Hospitalizacja przed przekazaniem do ośrodka o wyższym poziomie referencyjnym	649	X			X	
5.52.01.0000243	Przewlekła wentylacja pacjenta w oddziale	337	X			X	za osobdzień
5.52.01.0000938	Plazmafereza lecznicza z hospitalizacją	4 056	X		X		- wymagane wskazanie procedury wg ICD-9: 99.71 Plazmafereza lecznicza; - substytucja do 3 000 ml; - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.53.01.0000938 z katalogu produktów do sumowania

Plazmaferezy mogą być również realizowane i rozliczane jako świadczenia do sumowania (katalog 1c) do katalogu 1a lub innego produktu podstawowego z katalogu 1b, w sytuacji gdy ich wykonanie jest jedną z wielu składowych pobytu pacjenta w szpitalu. [5].

Fragment załącznika 1c [5].

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Tryb realizacji świadczeń				Uwagi	Możliwość sumowania	
			neurologia / neurologia specjalistyczna	tryb ambulatoryjny	tryb jednodniowy	hospitalizacja		kat. 1a	kat. 1b
2	3	4	5	6	7	8	9		
5.53.01.0000006	Żywnienie dojelitowe	108	X			X	- za każdy dzień żywienia; - w zakresach: neonatologia/neonatologia - drugi poziom referencyjny/neonatologia - trzeci poziom referencyjny, oraz chirurgia dziecięca, neurochirurgia dla dzieci, urologia dla dzieci - rozliczenie możliwe z grupami: N21, N21A, N22, N22A, N23, N24, N25 oraz PZN01, PZN02, PZN03, PZN04 w odniesieniu do niemowląt między 4 a 26 tyg. życia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu u lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci	X	X
5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego	2 704	X			X	- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035	X	X
5.53.01.0000938	Plazmafereza lecznicza	3 840	X			X	substytucja do 3 000 ml	X	X
5.53.01.0001401	Leczenie przetoczeniami i immunoglobulin	1	X		X	X	- wartość stanowi iloczyn liczby gramów podanych pacjentowi i wysokości opłaty za gram w wysokości nie wyższej niż limit finansowania na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.); - z wyłączeniem dzieci i dorosłych leczonych immunoglobulinami w ramach programów lekowych (zgodnie z kodami ICD-10 ujętymi w nazwie programu u lekowego): a) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci, b) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, c) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką, d) Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych - nie dotyczy podania immunoglobuliny w stanach nagłych lub w stanach zagrożenia życia w schorzeniach neurologicznych osobom leczonym w ramach programów lekowych poza ośrodkiem realizującym program	X	

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysława Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl

Telefon: +48 452 601 173

Stosowanie i odrębne rozliczanie podań immunoglobulin jest obwarowane zapisami w kolumnie uwagi, tj.:

5.53.01.0001401 - Leczenie przetoczeniami immunoglobulin - wartość stanowi iloczyn liczby gramów podanych pacjentowi i wysokości opłaty za gram w wysokości nie wyższej niż limit finansowania na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.);

- z wyłączeniem dzieci i dorosłych leczonych immunoglobulinami w ramach programów lekowych (zgodnie z kodami ICD-10 ujętymi w nazwie programu lekowego):

a) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci,

b) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych,

c) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,

d) Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych

- nie dotyczy podania immunoglobuliny w stanach nagłych lub w stanach zagrożenia życia w schorzeniach neurologicznych osobom leczonym w ramach programów lekowych poza ośrodkiem realizującym program.

Rozliczenie immunoglobulin następuje dodatkowo do pobytu w oddziale, na podstawie faktury zakupu, ale wartość refundacji nie może przekroczyć limitu finansowania wskazanego dla tej grupy limitowej (immunoglobuliny) w aktualnym na dzień podania obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [5].

Wystąpienie przełomu miastenicznego, czyli szybkiego i ciężkiego zaostrzenia choroby wymaga interwencji medycznej na skutek niewydolności oddechowej spowodowanej miastenią. Przełom miasteniczny jest wskazaniem do leczenia w oddziałach intensywnej terapii, z zastosowaniem intensywnej terapii oddechowej oraz plazmaferezami lub immunoglobulinami ludzkimi podawanymi dożylnie czy intensyfikacją immunosupresji.

W przypadku konieczności zastosowania leczenia immunoglobulinami lub plazmaferezą do rozliczenia możliwe jest rozliczenie grupy JGP i w/w świadczeń do sumowania.

W przypadku konieczności pobytu w OIT finansowanie świadczeń udzielanych w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii odbywa się przez produkty z katalogu produktów do rozliczenia świadczeń udzielanych w OAiT, stanowiącego załącznik nr 1ts do zarządzenia, zawierającego transformację poszczególnych ocen w skali TISS-28 lub TISS-28 dla dzieci na liczbę punktów transformowanych, wraz z odpowiadającą im wartością punktową. Finansowanie zgodnie z katalogiem TISS odbywa się niezależnie od finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w katalogach stanowiących załączniki nr 1a–1d do zarządzenia (niezależnie od rozliczenia grupy JGP), z wyjątkiem świadczeń, dla których w tych katalogach określono inaczej.

W przypadku podawania immunoglobulin w OIT koszt ich podania stanowi koszt osobodnia leczenia.

Świadczenia realizowane w OAiT rozliczane są w ramach ryczału PSZ z ceną za punkt wynoszącą 1,96 zł. Wycena pobytu uzależniona jest od liczby uzyskanych punktów w skali TISS-28, ocenianych osobno dla każdego dnia pobytu [5].

IV. PROGRAMY LEKOWE

Podanie immunoglobulin w chorobach neurologicznych finansowane jest również w ramach programu lekowego określonego przez Załącznik B.67. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - *LECZENIE IMMUNOGLOBULINAMI CHORÓB NEUROLOGICZNYCH (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, G25.82, M33.0, M33.1, M33.2) [4].*

Załącznik B.67.

LECZENIE IMMUNOGLOBULINAMI CHORÓB NEUROLOGICZNYCH (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, G25.82, M33.0, M33.1, M33.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:</p> <p>1) <i>immunoglobuliną ludzką normalną</i>, zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci, u których przeprowadzono diagnostykę w oparciu o ocenę stanu neurologicznego wg. ustalonych zasad oraz wykluczono inne przyczyny obserwowanych zaburzeń poza wymienionymi poniżej.</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria odpowiednio w następujących rozpoznanych:</p> <p>1.1. Przewlekła zapalna polineuropatia demielinizacyjna (CIDP)</p> <p>1) potwierdzona:</p> <p>a) badaniem EMG (wymóg neurografii) co najmniej 4 nerwów,</p> <p>b) badaniem płynu mózgowo-rdzeniowego;</p> <p>2) przy braku skuteczności leczenia kortykosteroidami lub przy występujących przeciwwskazaniach do ich stosowania.</p> <p>1.2. Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)</p>	<p>1. Dawkowanie immunoglobuliny dożylnej:</p> <p>1) pierwsze podanie immunoglobulin w dawce 0,4 g/kg m.c. we wlewie iv., ogółem dawka leku 1-2 g/kg m.c. w ciągu 2-5 dni.</p> <p>2) kontynuacja leczenia w zależności od stanu neurologicznego wlewami w dawce 0,4 g/kg m.c. - 2,0 g/kg m.c. na cykl, podanej w ciągu 2-5 dni.</p> <p>W przypadku terapii podtrzymującej MMN, CIDP, miopatii zapalnych i SPS dawkowanie ustala się indywidualnie.</p> <p>2. Dawkowanie immunoglobulin podskórnych (SCIg, fSCIg), posiadających zarejestrowane wskazania do stosowania w leczeniu immunomodulacyjnym u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat) z przewlekłą zapalną demielinizacyjną polineuropatią (CIDP) jako leczenie podtrzymujące po stabilizacji za pomocą IVIg, u grupy chorych otrzymujących IVIg z ustaloną dawką w ciągu ostatnich 2 lub 3 podań IVIg:</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);</p> <p>3) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);</p> <p>4) oznaczenie poziomu immunoglobulin i podklas IgA lub swoistych przeciwciał;</p> <p>5) proteinogram;</p> <p>6) EMG;</p> <p>7) rezonans magnetyczny;</p> <p>8) badanie płynu mózgowo-rdzeniowego;</p> <p>9) oznaczenie przeciwciał przeciwnowotworowych;</p> <p>10) oznaczenie przeciwciał przeciwko akwaporynie 4 (AQP4);</p> <p>11) wzrokowe potencjały wywołane;</p> <p>12) oznaczenie przeciwciał anti-NMDA;</p> <p>13) konsultacja ginekologiczna u kobiet;</p>

W ramach programu lekowego udostępnia się terapię immunoglobuliną ludzką normalną, zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.

1. Kryteria kwalifikacji

Do programu kwalifikowani są pacjenci, u których przeprowadzono diagnostykę w oparciu o ocenę stanu neurologicznego wg. ustalonych zasad oraz wykluczono inne przyczyny obserwowanych zaburzeń poza wymienionymi poniżej.

Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria odpowiednio w następujących rozpoznanych: (...)

1.3. Miastenia (MG) przy jednoczesnym wystąpieniu jednego z poniższych punktów:

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysława Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

- 1) pojemność życiowa niższa lub równa 20ml/kg m.c;
- 2) retencja CO₂ (ciśnienie parcjalne powyżej 45 mmHg);
- 3) spadki saturacji pomimo pełnej suplementacji tlenem SpO₂ poniżej 93%;
- 4) narastanie zaburzeń oddechowych wymagających mechanicznej wentylacji lub narastający zespół opuszkowy;
- 5) brak skuteczności leczenia kortykosteroidami lub przeciwwskazania do ich stosowania;
- 6) terapia pomostowa przed zabiegiem operacyjnym;
- 7) nasilenie objawów miastonii w okresie ciąży.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego [4].

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia [4].

3. Kryteria wyłączenia:

- 1) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie, ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta definiowana jako progresja choroby potwierdzona badaniami klinicznymi lub neurofizjologicznymi pomimo zastosowania trzech cykli leczenia, a w przypadku kontynuacji terapii - pomimo zastosowania każdego kolejnego cyku leczenia;
- 2) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 3) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;
- 4) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (zwaną dalej ChPL);
- 5) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego [4].

W przypadkach wyjątkowych, w których pomimo stwierdzenia obecności przeciwciał przeciwko IgA zachodzi bezwzględna konieczność leczenia immunoglobulinami terapia powinna być prowadzona w Oddziale Intensywnej Terapii.

Leczenie w ramach programu dla miastenii przewiduje immunoglobulinę dożylną we wlewie w ciągu kilku dni.

Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu:

1. Badania przy kwalifikacji:

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);
- 3) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);
- 4) oznaczanie poziomu immunoglobulin i podklas IgA lub swoistych przeciwciał;
- 5) proteinogram;
- 6) EMG;
- 7) rezonans magnetyczny;
- 8) badanie płynu mózgowo-rdzeniowego;
- 9) oznaczenie przeciwciał przeciwnowotworowych;
- 10) oznaczenie przeciwciał przeciwko akwaporynie 4 (AQP4);
- 11) wzrokowe potencjały wywołane;
- 12) oznaczenie przeciwciał anty-NMDA;
- 13) konsultacja ginekologiczna u kobiet;
- 14) inne badania w kierunku procesów nowotworowych;
- 15) w przypadku kwalifikacji do SPS oznaczenie przeciwciał anty-GAD.

O zestawie badań decyduje lekarz specjalista podczas kwalifikacji do programu w zależności od zespołu klinicznego [4].

2. Monitorowanie leczenia

2.1. Badania przeprowadzane przed pierwszym podaniem immunoglobuliny dożylnej:

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) oznaczenie poziomu kreatyniny w surowicy krwi;
- 3) oznaczenie aktywności ALT;
- 4) oznaczenie aktywności AST;
- 5) proteinogram;

6) oznaczanie poziomu immunoglobulin i podklas IgA lub swoistych przeciwciał.

2.2. Badania przeprowadzane przed kolejnym podaniem immunoglobuliny dożylniej:

1) morfologia krwi z rozmazem;

2) oznaczenie poziomu kreatyniny w surowicy krwi;

3) oznaczenie aktywności ALT;

4) oznaczenie aktywności AST;

oraz do decyzji lekarza:

5) proteinogram;

6) oznaczanie poziomu immunoglobulin i podklas IgA lub swoistych przeciwciał.

Należy także ocenić:

7) skuteczność zastosowanej terapii podczas każdego cyklu leczenia na podstawie wyników oceny klinicznej [4].

Program ten wskazany jest do realizacji u świadczeniodawcy posiadającego zarówno oddział jak i poradnię danej specjalności. Warunki wymagane dotyczące potencjału wykonawczego (warunki lokalowe, personel, sprzęt, dostępność do badań i konsultacji specjalistycznych) dla realizacji programu lekowego określa Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia [6].

Wymagania do kontraktowania i realizacji programu B.67 [6]

03.0000.367.02		Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych
organizacja udzielania świadczeń	kod resortowy	nazwa
	1220	poradnia neurologiczna
	1221	poradnia neurologiczna dla dzieci
	1280	poradnia reumatologiczna
	1281	poradnia reumatologiczna dla dzieci
	4220	oddział neurologiczny
	4221	oddział neurologiczny dla dzieci
	4280	oddział reumatologiczny
	4281	oddział reumatologiczny dla dzieci
	4401	
	HC.1.1 lub HC 1.2.	oddział pediatryczny o profilu reumatologii
	67	
	ODDZIAŁ	NIE
	ODDZIAŁ LECZENIA JEDNEGO DNIA	NIE
	PORADNIA	NIE
ODDZIAŁ Z PORADNIĄ	TAK	
ODDZIAŁ LECZENIA JEDNEGO DNIA Z PORADNIĄ	NIE	
ODDZIAŁ Z ODDZIAŁEM JEDNEGO DNIA	NIE	
ODDZIAŁ Z ODDZIAŁEM JEDNEGO DNIA ORAZ Z PORADNIĄ	NIE	
pozostałe	program może być realizowany: 1) na oddziale reumatologicznym z poradnią reumatologiczną lub 2) oddziale reumatologicznym dla dzieci z poradnią reumatologiczną dla dzieci, lub 3) na oddziale pediatrycznym o profilu reumatologii z poradnią reumatologiczną dla dzieci - wyłącznie w zakresie leczenia miopatii zapalnych tj. zapalenia skórno-mięśniowego oraz zapalenia wielomięśniowego; co najmniej dwa stanowiska intensywnej opieki medycznej – w lokalizacji – wpis w rejestrze: łóżka intensywnej opieki medycznej;	
lekarze	lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii lub neurologii dziecięcej, lub reumatologii	
	łączy czas pracy	równoważnik 2 etatów
	pozostałe	dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii
pielęgniarki	pielęgniarki	
	łączy czas pracy	równoważnik 2 etatów
zapewnienie realizacji badań	REZONANS MAGNETYCZNY (bez i po podaniu kontrastu)	
	EMG	
	badania laboratoryjne: - hematologiczne i biochemiczne, - badania immunologiczne (oznaczenie stężenia immunoglobulin w klasach IgG, IgM i IgA, oznaczenie przeciwciał przeciwnowotworowych, oznaczenie przeciwciał przeciwko akwaporinie 4 (AQP4), oznaczenie przeciwciał anti-NMDA), - badanie płynu mózgowo-rdzeniowego	
	wzrokowe potencjały wywołane	

Dla programu B.67 NFZ przewidział 4 opcje rozliczenia świadczeń pobytowych, przy czym skuteczne leczenie immunoglobulinami w przypadku miastonii w dzisiejszym stanie prawnym przewiduje podanie immunoglobulin w formie dożylniej [6].

Stan pacjenta i droga podania leku warunkuje sposób rozliczenia świadczenia podstawowego. W przypadku podania immunoglobulin zgodnie z dawkowaniem leku w programie lekowym, w zależności od wieku pacjenta, świadczeniem podstawowym powinna być hospitalizacja związana z wykonaniem programu lub hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci [6].

Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe w części dotyczącej programu B.67. [6]

kod świadczenia		5.08.07.0000001	5.08.07.0000002	5.08.07.0000003	5.08.07.0000004
nazwa świadczenia		hospitalizacja związana z wykonaniem programu	hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci	hospitalizacja w trybie jednodniowym zw. z wykonaniem programu	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym zw. z wykonaniem programu
wartość punktowa		486,72	540,8	486,72	108,16
03.0000. 367.02	Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych	x	x	x	x
Uwagi		- za osobodzień; - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;	- za osobodzień; - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;	- za osobodzień; - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;	- nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;

1. Dawkowanie immunoglobuliny dożylniej:

- 1) pierwsze podanie immunoglobulin w dawce 0,4 g/kg m.c. we wlewie iv., ogółem dawka leku 1-2 g/kg m.c. w ciągu 2-5 dni.
- 2) kontynuacja leczenia w zależności od stanu neurologicznego wlewami w dawce 0,4 g/kg m.c. - 2,0 g/kg m.c. na cykl, podanej w ciągu 2-5 dni [6].

Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w załączniku nr 3 do zarządzenia Nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r. określa leki podlegające refundacji [6].

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

Fragment katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych [6]

Kod substancji czynnej	Substancja czynna	Droga podania	Wielkość	Jednostka	Waga pkt jednostki leku [1 pkt = 1 PLN]	Kod GTIN lub inny kod jednozn. identyfikujący produkt	Nazwa, postać i dawka leku
5.08.09.0000 032	Immunoglobulinum humanum ¹	inj.	1	mg	1	05909990425 143	Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990425 150	Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990425 167	Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990425 174	Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990425 181	Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990782 208	Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990725 786	Privigen, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990725 793	Privigen, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990725 809	Privigen, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990725 823	Privigen, roztwór do infuzji, 100 mg/ml
						05909990797 868	FLEBOGAMMA DIF, roztwór do infuzji, 50 mg/ml
						05909990797 875	FLEBOGAMMA DIF, roztwór do infuzji, 50 mg/ml
						05909991078 676	Privigen, roztwór do infuzji, 100 mg/ml

Natomiast załącznik nr 4 do zarządzenia Nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r. określa katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych, dla których określono odrębny sposób rozliczenia ze względu na okoliczność czasowej niedostępności lub konieczności sprowadzania leków w trybie importu docelowego [6].

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

kod substancji czynnej	nazwa substancji czynnej	jednostka rozliczeniowa	wartość punktowa	tryb podania leku			Uwagi
				tryb ambulatoryjny	tryb jednorodniowy	hospita lizacja	
5.08.07.00 00110	immunoglobulinum humanum - inj.	100 mg/ml, 1 fiol. 50 ml	1 516,86			x	stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 7 marca 2025 r. do dnia 31 stycznia 2026 r. – dotyczy produktu leczniczego o kodzie GTIN 00642621013375
5.08.07.00 00122	immunoglobulinum humanum - inj.	100 mg/ml, 1 fiol. 25 ml	758,43			x	stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 7 lipca 2025 r. do dnia 30 września 2026 r. - dotyczy produktu leczniczego o kodzie GTIN 00642621077193

Zgodnie z zapisami powyższego katalogu. W okresie wskazanym w kolumnie UWAGI, w przypadku czasowego braku leku refundowanego na polskim rynku możliwe jest sprowadzenie, podanie i rozliczenie w PL substancji czynnej z dowolnym kodem GTIN, ale w cenie wskazanej w załączniku (jako iloczyn wartości punktowej i ceny za punkt) [6].

W ramach programów lekowych świadczeniodawca rozlicza również roczny ryczałt za diagnostykę.

Definicja ryczałtu określa, że w ramach określonej wartości rocznego ryczałtu finansowany jest uśredniony koszt badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji oraz badań w trakcie realizacji programu lekowego, wykonywanych u świadczeniobiorcy objętego tym programem w danym roku kalendarzowym [6].

Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych [6]

Kod zakresu świadczeń	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny (punkty)
03.0000.367.02	5.08.08.0000075	Diagnostyka w programie leczenia immunoglobulinami chorób neurologicznych	1 406,08

Wartość ryczałtu za diagnostykę stanowi iloczyn liczby punktów i wartości za punkt w programach lekowych. W wyniku rekomendacji Prezesa AOTMiT od lipca 2025 r. cena punktu w programie lekowym wynosi 1,87 zł. Wartość rocznego ryczałtu za diagnostykę dla programu B.67 wynosi 2 629,37 zł [6].

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysława Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

Programem lekowym dedykowanym wyłącznie do leczenia miastonii jest program B.157 [4].

Załącznik B.157.

LECZENIE CHORYCH Z UOGÓLNIONĄ POSTACIĄ MIASTENII (G.70.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W programie finansuje się leczenie następującymi substancjami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rytuksymab, 2) efgartigimod alfa, 3) rawulizumab, <p>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek: 18 lat i powyżej; 2) rozpoznanie miastonii uogólnionej (myasthenia gravis, MG), według Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA): klasa II, III lub IV; 3) całkowity wynik w skali MG-działania życia codziennego (MG-ADL) ≥ 5, w tym minimum 50% uzyskanych punktów z objawów pozaocznych; 4) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL; 5) brak istotnych chorób współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 6) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią; 	<p>Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.</p> <p>1. Dawkowanie rytuksymabu</p> <p><u>Leczenie inicjujące:</u> Maksymalna dawka rytuksymabu (i.v.): a) 375 mg/m² pow. ciała podawana co tydzień przez 4 kolejne tygodnie, lub b) dwie dawki po 1 g w odstępie 2 tygodni.</p> <p><u>Leczenie podtrzymujące:</u> Maksymalna dawka rytuksymabu (i.v.): a) 375 mg/m² pow. ciała, lub b) 500 mg. podawane w odstępach minimum 6 miesięcy.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena stopnia nasilenia choroby przy wykorzystaniu kwestionariusza MG-ADL wraz z określeniem wartości w punkcie początkowym; 2) w przypadku braku wcześniejszego wyniku oznaczenie statusu serologicznego miastonii; 3) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej; 4) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej; 5) morfologia krwi z rozmazem; 6) oznaczenie stężenia kreatyniny; 7) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; <u>dotyczy terapii rytuksymabem:</u> 8) oznaczenie stężenia immunoglobulin IgG, IgM; 9) oznaczenie poziomu limfocytów B CD19/CD20; 10) badanie CRP; 11) test na obecność HBsAg; 12) oznaczenie poziomu przeciwciał anty-HBs, anty-HBc, anty-HCV; 13) badanie ogólne moczu; 14) test Quantiferon®

W programie finansuje się leczenie następującymi substancjami:

- 1) rytuksymab,
- 2) efgartigimod alfa,
- 3) rawulizumab,

zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami [4].

1. Kryteria kwalifikacji

- 1) wiek: 18 lat i powyżej;
- 2) rozpoznanie miastonii uogólnionej (myasthenia gravis, MG), według Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA): klasa II, III lub IV;
- 3) całkowity wynik w skali MG-działania życia codziennego (MG-ADL) ≥ 5 , w tym minimum 50% uzyskanych punktów z objawów pozaocznych;
- 4) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;
- 5) brak istotnych chorób współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 6) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią [4].

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl Telefon: +48 452 601 173

1.1. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do terapii rytuksymabem

- 1) dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR, ARAB) lub dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko białku związanemu z receptorem lipoproteiny o niskiej gęstości 4 (anty-LRP4) lub dodatni wynik przeciwciał przeciwko swoistej dla mięśni kinazie tyrozynowej (MuSK) lub w przypadku pacjentów seronegatywnych stwierdzenie zaburzeń transmisji nerwowo-mięśniowej wykazane w przeszłości lub obecnie w badaniu metodą elektrostymulacyjnej próby męczliwości (próbie miasteniczej) lub elektromiografii pojedynczego włókna mięśniowego (SFEMG);
- 2) w przypadku pacjentów z uogólnioną miastenią MuSK-dodatnią rytuksymab można zastosować jako opcję terapeutyczną jeśli ich odpowiedź na immunoterapię jest niezadowalająca, tj. odpowiada nasileniu objawów jak w pkt. 1;
- 3) w przypadku pacjentów AChR-dodatnich, LRP4-dodatnich lub seronegatywnych wysoka aktywność choroby, stwierdzona na podstawie spełnienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów:
 - a) u pacjentów w pierwszym roku po zachorowaniu utrzymujące się objawy istotnie utrudniające codzienne funkcjonowanie (MGFA \geq IIb) pomimo odpowiedniego leczenia objawowego i immunosupresyjnego,
 - b) utrzymujące się objawy istotnie utrudniające codzienne funkcjonowanie (MGFA \geq IIa) i ciężkie zaostrzenie/przełom miasteniczny w ciągu poprzedniego roku pomimo odpowiedniego leczenia objawowego i immunosupresyjnego,
 - c) utrzymujące się objawy istotnie utrudniające codzienne funkcjonowanie (MGFA \geq IIa) przez co najmniej 2 poprzednie lata pomimo odpowiedniego leczenia objawowego i immunosupresyjnego;
- 4) brak przeciwwskazań do stosowania rytuksymabu zgodnie z aktualną ChPL;
- 5) u pacjentów seronegatywnych (bez AChRAb, MuSKAb, LRP4Ab) brak podstaw do rozpoznania genetycznie uwarunkowanego wrodzonego zespołu miastenicznego lub zespołu miastenicznego Lamberta-Eatona.

Kryteria kwalifikacji w punkcie 1 oraz 1.1. muszą być spełnione łącznie [4].

1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia efgartigimodem alfa

- 1) dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR);
- 2) pacjenci objawowi pomimo leczenia miastonii i w historii interwencji farmakologicznych odnotowano:
 - a) leczenie immunosupresyjne kortykosteroidami doustnymi przez co najmniej 6 miesięcy, w tym co najmniej 3 miesiące w dawce dobowej odpowiadającej co najmniej 30 mg prednizonu,
 - b) stosowanie dwóch leków z klasy niesteroidowych leków immunosupresyjnych, w tym jeden przez co najmniej 12 m-cy, drugi co najmniej 6 m-cy,
 - c) utrzymujące się objawy istotnie utrudniające codzienne funkcjonowanie (MGFA \geq IIa) i ciężkie zaostrzenie wymagające terapii ratunkowej (IVIg lub plazmaferezy) / przełom miasteniczny w ciągu roku poprzedzającego rozpoczęcie leczenia efgartigimodem lub udokumentowane przeciwwskazania do stosowania w/w terapii, lub brak tolerancji w/w terapii zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;
- 3) brak przeciwwskazań do stosowania efgartigimodu alfa zgodnie z aktualną ChPL [4].

Kryteria kwalifikacji w punkcie 1 oraz 1.2. muszą być spełnione łącznie.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia efgartigimodem alfa spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego [4].

1.3. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia rawulizumabem

- 1) dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholin (AChR);
- 2) pacjenci objawowi pomimo leczenia miastonii i w historii interwencji farmakologicznych odnotowano:
 - a) leczenie immunosupresyjne kortykosteroidami doustnymi przez co najmniej 6 miesięcy, w tym co najmniej 3 miesiące w dawce dobowej odpowiadającej co najmniej 30 mg prednizonu
 - b) stosowanie dwóch leków z klasy niesteroidowych leków immunosupresyjnych, w tym jeden przez co najmniej 12 m-cy, drugi co najmniej 6 m-cy
 - c) utrzymujące się objawy istotnie utrudniające codzienne funkcjonowanie (MGFA \geq IIa) i ciężkie zaostrzenie wymagające terapii ratunkowej (IVIg lub plazmaferezy) / przełom miasteniczny w ciągu roku poprzedzającego rozpoczęcie leczenia rawulizumabem, lub udokumentowane przeciwwskazania do stosowania w/w terapii, lub brak tolerancji w/w terapii zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;
- 3) brak przeciwwskazań do stosowania rawulizumabu zgodnie z aktualną ChPL;
- 4) wykonanie szczepienia przeciw meningokokom, a w przypadku konieczności wdrożenia leczenia przed upływem 2 tygodni po wykonaniu szczepienia przeciw meningokokom - profilaktyka antybiotykowa.

Kryteria kwalifikacji w punkcie 1 oraz 1.3. muszą być spełnione łącznie [4].

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia rawulizumabem spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego [4].

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu lekowego, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu lekowego określonymi w punkcie 3 [4].

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) w przypadku terapii rytuksymabem brak skuteczności terapii definiowanej jako brak co najmniej 2-punktowej redukcji całkowitego wyniku w skali MG-ADL w porównaniu z punktem początkowym oceniane co 3 miesiące w pierwszym roku leczenia, a następnie do 6 miesięcy;
- 2) w przypadku terapii efgartigimodem alfa brak skuteczności terapii definiowanej jako brak co najmniej 2-punktowej redukcji całkowitego wyniku w skali MG-ADL w porównaniu z punktem początkowym cyklu leczenia, utrzymującej się przez co najmniej 4 kolejne tygodnie;
- 3) w przypadku terapii rawulizumabem brak skuteczności terapii definiowanej jako brak co najmniej 2-punktowej redukcji całkowitego wyniku w skali MG-ADL w porównaniu z punktem początkowym oceniane co 4 miesiące w pierwszym roku leczenia, a następnie co 6 miesięcy;
- 4) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają kontynuację leczenia;
- 5) wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają kontynuację leczenia;
- 6) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia;
- 7) wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 8) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia [4].

4. Zmiana leczenia

Zmiana terapii z efgartigimodu alfa na rawulizumab oraz z rawulizumabu na efgartigimod alfa jest możliwa w przypadku:

- 1) wystąpienia przeciwwskazań zgodnych z aktualną ChPL;
- 2) braku skuteczności opisanej w pkt. 3.;

przy założeniu spełnienia kryteriów kwalifikacji do danej terapii.

Przy zmianie terapii do oceny skuteczności należy wziąć pod uwagę okres przed rozpoczęciem leczenia substancją, która stosowana była przed zmianą [4].

5. Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu

1. Badania przy kwalifikacji do leczenia

- 1) ocena stopnia nasilenia choroby przy wykorzystaniu kwestionariusza MG-ADL wraz z określeniem wartości w punkcie początkowym;
- 2) w przypadku braku wcześniejszego wyniku oznaczenie statusu serologicznego miastonii;
- 3) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej;
- 4) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej;
- 5) morfologia krwi z rozmazem;
- 6) oznaczenie stężenia kreatyniny;
- 7) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;

dotyczy terapii rytuksymabem:

- 8) oznaczenie stężenia immunoglobulin IgG, IgM;
- 9) oznaczenie poziomu limfocytów B CD19/CD20;
- 10) badanie CRP;
- 11) test na obecność HBsAg;
- 12) oznaczenie poziomu przeciwciał anty-HBs, anty-HBc, anty-HCV;
- 13) badanie ogólne moczu;
- 14) test Quantiferon;
- 15) badanie EKG;
- 16) w przypadku pozytywnego wyniku testu na obecność HBsAg, anty-HBc, anty-HCV, Quantiferon konsultacja u specjalisty chorób zakaźnych [4].

2. Monitorowanie leczenia

2.1. Każdorazowo przed podaniem rytuksymabu należy wykonać:

- 1) oznaczenie stężenia immunoglobulin IgG, IgM;
- 2) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej;
- 3) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej;
- 4) morfologia krwi z rozmazem;
- 5) oznaczenie poziomu limfocytów B CD19/CD20;
- 6) badanie CRP;
- 7) test na obecność HBsAg;
- 8) oznaczenie poziomu przeciwciał anty-HBs, anty-HBc, anty-HCV;
- 9) badanie ogólne moczu;
- 10) test ciążowy;
- 11) badanie EKG;
- 12) w przypadku pozytywnego wyniku testu na obecność HBsAg, anty-HBc, anty-HCV konsultacja u specjalisty chorób zakaźnych [4].

Ocenę skuteczności na podstawie redukcji stopnia nasilenia choroby przy wykorzystaniu kwestionariusza MG-ADL wykonuje się co 3 miesiące w pierwszym roku leczenia, a następnie co 6 miesięcy[4].

2.2. Przed rozpoczęciem cyklu leczenia efgartigimodem alfa należy wykonać:

- 1) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej;
- 2) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej;
- 3) oznaczenie stężenia kreatyniny;
- 4) morfologię krwi z rozmazem [4].

Maksymalnie 12 tygodni po rozpoczęciu pierwszego cyklu leczenia konsultacja neurologiczna z oceną konieczności podania drugiego cyklu leczenia. Oceny skuteczności leczenia na podstawie redukcji stopnia nasilenia choroby przy wykorzystaniu kwestionariusza MG-ADL dokonuje się po drugim i każdym kolejnym cyklu leczenia. Ocenę skuteczności leczenia należy wykonać po co najmniej 8 tygodniach od rozpoczęcia cyklu leczenia jednak nie później niż po 12 tygodniach [4].

2.3. Przed podaniem rawulizumabu należy wykonać następujące badania:

- 1) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej;
- 2) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej;
- 3) oznaczenie stężenia kreatyniny;

4) morfologia krwi z rozmazem [4].

Ocenę skuteczności na podstawie redukcji stopnia nasilenia choroby przy wykorzystaniu kwestionariusza MG-ADL należy wykonać co 4 miesiące w pierwszym roku leczenia a następnie co 6 miesięcy [4].

3. Monitorowanie programu

1) ocena skuteczności:

a) wskaźniki efektywności:

- zmiana wyniku w skali MG-ADL w stosunku do wartości w punkcie początkowym;

2) ocena bezpieczeństwa

a) monitorowanie działań niepożądanych;

3) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;

4) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników efektywności:

a) wynik w skali MG-ADL w punkcie początkowym,

b) wynik w skali MG-ADL podczas oceny skuteczności;

5) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia [4].

Kwalifikacja do programu obejmuje między innymi potwierdzenie obecności przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino, odpowiednią wydolność narządową oraz brak istotnych chorób współistniejących. Pacjenci muszą również być objawowi pomimo leczenia i spełniać określone wymogi dotyczące wcześniejszych terapii [4].

Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych
B.157 [6]

03.0000.457.02		Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii
organizacja udzielania świadczeń	kod resortowy	nazwa
	1220	poradnia neurologiczna
	4220	oddział neurologiczny
	4670 HC.1.2. 22	oddział leczenia jednego dnia o profilu neurologii
	ODDZIAŁ	NIE
	ODDZIAŁ LECZENIA JEDNEGO DNIA	TAK
	PORADNIA	TAK
	ODDZIAŁ Z PORADNIĄ	TAK
	ODDZIAŁ LECZENIA JEDNEGO DNIA Z PORADNIĄ	TAK
	ODDZIAŁ Z ODDZIAŁEM JEDNEGO DNIA	NIE
	ODDZIAŁ Z ODDZIAŁEM JEDNEGO DNIA ORAZ Z PORADNIĄ	NIE
	pozostałe	nie dotyczy
lekarze	lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii	
	łączy czas pracy	równoważnik 2 etatów
pielęgniarki	pielęgniarki	
	łączy czas pracy	równoważnik 2 etatów
zapewnienie realizacji badań	EKG	
	badania laboratoryjne (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem)	

Program wskazany jest do realizacji w oddziale neurologicznym/oddziale jednego dnia o profilu neurologii oraz poradni neurologicznej. Samodzielnie do kontraktowania w oddziale jednego dnia i poradni, natomiast w trybie pełnej hospitalizacji płatnik nie przewiduje odrębnego kontraktowania, możliwe jedynie kontraktowanie oddziału wraz z poradnią.

Dedykowany dla pacjentów z uogólnioną postacią miastonii program lekowy dostępny jest na terenie kraju we wszystkich województwach, poza województwem opolskim [6].

Jako świadczenie podstawowe / pobytowe dla rozliczenia programu lekowego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wskazuje trzy możliwości sprawozdawcze, przy czym droga podania leków w formie infuzji dożylniej sugeruje tryb hospitalizacji lub hospitalizacji w trybie jednodniowym. Ogólny stan pacjenta oraz czas podania leków zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego określa tryb hospitalizacji związanej z podaniem leku w programie lekowym. Rozszerzenie katalogu dostępności leków w programie lekowym o formę podania leku podskórną i/lub tabletkową znajdzie zastosowanie w rozliczeniu przyjęciu pacjenta w trybie ambulatoryjnym [6].

Fragment katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe [6].

kod świadczenia		5.08.07.0000001	5.08.07.0000003	5.08.07.0000004
nazwa świadczenia		hospitalizacja związana z wykonaniem programu	hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu
wartość punktowa		486,72	486,72	108,16
03.0000.457.02	Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii	x	x	x
Uwagi		- za osobodzień; - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;	- za osobodzień; - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;	- nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e;

Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii przedstawia się następująco [4, 6]:

Kod substancji czynnej	Substancja czynna	Droga podania	Wielkość	Jednostka	Waga punktowa jednostki leku [pkt.] [1 pkt = 1 PLN]	Kod GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Nazwa, postać i dawka leku
5.08.09.0000322	Efgartigi mod alfa	inj.	1	fiol.	1	04150179912881	Vyvgart, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg
5.08.09.0000278	Ravulizumabum	inj.	1	mg	1	05391527740162	Ultomiris, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1100 mg
						05391527740179	Ultomiris, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg
5.08.09.0000054	Rituximabum ¹	inj.	1	mg	1	07613421032975	Riximyo, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg
						07613421032982	Riximyo, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg
						05415062360507	Ruxience, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg
						05415062360521	Ruxience, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg
						05909991364908	Truxima, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg
						05909991336349	Truxima, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych

ul. Mieczysławy Ćwiklińskiej 9/31, 25-435 Kielce, REGON: 302053014 Numer KRS: 0000410795

E-mail: zarzad@ptkm.org.pl, szkolenia@ptkm.org.pl

Telefon: +48 452 601 173

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi rozliczania substancji czynnych stosowanych w programach lekowych, rozliczeniu podlegają ilości leku podanego pacjentowi, najczęściej w przeliczeniu na mg, a ewentualna ilość pozostała w fiolce stanowi koszt świadczeniodawcy (koszt utylizacji). Przy braku możliwości zgrupowania pacjentów do podania danego leku, pozostała część podlega utylizacji. Wyjątkiem są leki, dla których w procesie refundacyjnym ustalono, że niezależnie od ilości podanej substancji, do rozliczenia wskazywane są całe fiolki. Taka sytuacja ma miejsce dla leku Efgartigimod alfa, gdzie przy każdym podaniu rozliczana jest cała fiołka leku lub jej wielokrotność [6].

Katalog ryczałtów za diagnostykę w przypadku leczenia w ramach programu uogólnionej postaci miastennii określa wartości odrębnie dla każdego leku, a wartości te są również uzależnione od czasu trwania terapii w ramach programu lekowego [6].

Fragment katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych [6]

Kod zakresu świadczeń	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny (punkty)
03.0000.457.02	5.08.08.0000249	Diagnostyka w programie leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii (rytuksymab) – 1 rok terapii	2 025,00
03.0000.457.02	5.08.08.0000250	Diagnostyka w programie leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii (rytuksymab) – 2 i kolejny rok terapii	610,00
03.0000.457.02	5.08.08.0000251	Diagnostyka w programie leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii (efgartigimod alfa) – 1 rok terapii	975,00
03.0000.457.02	5.08.08.0000252	Diagnostyka w programie leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii (efgartigimod alfa) – 2 i kolejny rok terapii	900,00
03.0000.457.02	5.08.08.0000279	Diagnostyka w programie leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii (rawulizumab) – 1 rok terapii	600,00
03.0000.457.02	5.08.08.0000280	Diagnostyka w programie leczenia chorych z uogólnioną postacią miastennii (rawulizumab) – 2 i kolejny rok terapii	450,00

Definicja ryczałtu określa, że w ramach określonej wartości rocznego ryczałtu finansowany jest uśredniony koszt badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji oraz badań w trakcie realizacji programu lekowego, wykonywanych u świadczeniobiorcy objętego tym programem w danym roku kalendarzowym. Jednakże, niedookreślona jest kwestia finansowania badań, konsultacji czy szczepień pacjenta kwalifikowanego do programu lekowego. Z uwagi na fakt, że kryteria kwalifikacji do programu lekowego wymagają spełnienia określonych warunków po stronie pacjenta, niezasadnym wydaje się pokrycie kosztów poszczególnych badań (które nie są w skazane literalnie w badaniach wymaganych do kwalifikacji, czy badaniach w trakcie trwania

leczenia w ramach programu lekowego) przez świadczeniodawcę kwalifikującego do programu w ramach wartości ryczałtu za diagnostykę [6].

Dla przykładu, szczegółowe kryteria kwalifikacji do terapii rytuksymabem wymagają wskazania dodatniego wyniku badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR, ARAB) lub dodatniego wyniku badania na obecność przeciwciał przeciwko białku związanemu z receptorem lipoproteiny o niskiej gęstości 4 (anty-LRP4) lub dodatniego wyniku przeciwciał przeciwko swoistej dla mięśni kinazie tyrozynowej (MuSK) lub w przypadku pacjentów seronegatywnych stwierdzenia zaburzeń transmisji nerwowo-mięśniowej wykazane w przeszłości lub obecnie w badaniu metodą elektrostymulacyjnej próby męczliwości (próbie miastenicznej) lub elektromiografii pojedynczego włókna mięśniowego (SFEMG) [4].

Zatem jeśli pacjent na skutek wcześniejszej diagnostyki nie związanej z kwalifikacją do programu lekowego, realizowanej w warunkach stacjonarnych (podczas pobytu diagnostycznego w oddziale szpitalnym) lub poza systemem powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (świadczenia odpłatne) uzyskał wyniki statusu serologicznego miastonii, nie ma formalnych przeszkód, aby z tych wyników skorzystać w celu kwalifikacji do programu. Jednakże jeśli te badania nie zostały wcześniej wykonane, to lekarz prowadzący kwalifikację jest zobowiązany je zlecić i sfinansować (realizacja leży po stronie świadczeniodawcy włączającego do programu i stanowią one koszt ryczałtu za diagnostykę) [6].

Wszystkie badania diagnostyczne, które wprost wynikają z założeń programu lekowego przy kwalifikacji i w trakcie leczenia w programie lekowym są finansowane w ramach wartości odpowiedniego ryczałtu. Jeśli którekolwiek z badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji było wykonane i rozliczone w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a ich wykonanie było niezbędne klinicznie z przyczyn innych, niż kwalifikacja do programu lekowego, badanie to może zostać uwzględnione w procesie kwalifikacji do programu lekowego (nie ma potrzeby jego powtarzania) [6].

Powyższe nie obejmuje kwestii wymogu wykonania szczepienia przeciw meningokokom, określonego w kryteriach kwalifikacji do leczenia rawulizumabem, gdyż szczepienie nie jest badaniem diagnostycznym i nie stanowi elementu ryczałtu. Jednocześnie sposób i źródło finansowania nie jest określone, co oznacza, że należy tu stosować ogólne wytyczne dot. wykonywania szczepień w Polsce [6].

V. SZCZEPIENIE PACJENTA

W Polsce szczepienia przeciw meningokokom są zalecane w Programie Szczepień Ochronnych, ale nie są refundowane, co oznacza, że koszt szczepionki ponosi pacjent. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [7, 8]. Zalecane szczepienia ochronne i lekarskie badania kwalifikacyjne ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie tych świadczeń.

Proces szczepienia przeciwko meningokokom jest realizowany przez osoby posiadające odpowiednie uprawnienia medyczne, przy czym procedura różni się w zależności od wieku pacjenta. I tak:

1. Przed podaniem szczepionki, konieczna jest kwalifikacja lekarska lub medyczna:
 - Dzieci i młodzież: kwalifikacji dokonuje wyłącznie lekarz.
 - Dorośli: od 2023 roku kwalifikację do szczepień zalecanych (w tym przeciw meningokokom) dla osób dorosłych może przeprowadzić nie tylko lekarz, ale również lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, felczer, ratownik medyczny, fizjoterapeuta i diagnosta laboratoryjny.
2. Po przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym lekarz wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania
3. Podanie (iniekcja) szczepionki [9].

Samą szczepionkę mogą podać osoby uprawnione, które ukończyły odpowiednie kursy i posiadają wymagane doświadczenie i kwalifikacje, tj.:

- lekarze i felczerzy,
- pielęgniarki i położne,
- farmaceuci – mogą szczepić osoby dorosłe w aptekach, które posiadają odpowiedni kontrakt z NFZ i spełniają warunki lokalowe, ale wyłącznie w zakresie szczepionek wskazanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 23 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych (od 1 lutego 2026 r. obejmuje szczepienie przeciwko meningokokom typu B osobom po ukończeniu 18. roku życia oraz meningokokom typu ACWY osobom po ukończeniu 18. roku życia),

- higienistki szkolne,
- ratownicy medyczni [9].

4. Miejsce szczepienia:

- Przychodnie POZ (Podstawowej Opieki Zdrowotnej) [9].
- Apteka, ale wyłącznie w zakresie szczepionek wskazanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych (od 1 lutego 2026 r. obejmuje szczepienie przeciwko meningokokom typu B osobom po ukończeniu 18. roku życia oraz meningokokom typu ACWY osobom po ukończeniu 18. roku życia) [10].
- Inne podmioty, realizujące świadczenia, o ile spełniają warunki do szczepień (posiadają gabinet-diagnostyczno-zabiegowy) i zatrudniają osoby uprawnione [9].

Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924) wszystkie szczepienia zalecane są niezwłocznie po ich wykonaniu dokumentowane w elektronicznej karcie szczepień (eKarcie Szczepień). Po przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego osoba, która je przeprowadziła, dokonuje wpisu ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzenia badania [9]. Do dokonywania wpisów w e-Karcie Szczepień lekarz może upoważnić asystenta medycznego (pracownika medycznego lub inną osobę wykonującą zawód medyczny). Szczepienie zalecane, udokumentowane w papierowej dokumentacji medycznej pacjenta, może być wpisane jako szczepienie historyczne w e-Karcie Szczepień [7].

W chwili obecnej szczepienie (ani koszt szczepionki) przeciw meningokokom, wykonywane w celu kwalifikacji do leczenia w ramach programu lekowego B.157, nie jest finansowane przez NFZ w koszcie ryczałtu na diagnostykę w PL [6].

Samo szczepienie pacjentów może odbyć się u świadczeniodawcy kwalifikującego do programu lekowego, zarówno w warunkach ambulatoryjnych, jak i w trakcie hospitalizacji, po spełnieniu ogólnych wytycznych dot. miejsca i kwalifikacji do szczepienia. Jednocześnie z uwagi na fakt, iż szczepienie przeciwko meningokokom jest szczepieniem zalecanym podmiot realizujący szczepienie nie otrzymuje dodatkowego wynagrodzenia za fakt wykonania i odnotowania szczepienia w dokumentacji medycznej (jest ona wykonywana w ramach przychodu z tytułu porady w AOS czy pobytu pacjenta w szpitalu, rozliczonego grupą JGP) [3,5,6].

Przypisy:

1. Heinz Wiendl i inni: Guideline for the management of myasthenic syndromes. Ther Adv Neurol Disord 2023, Vol. 16: 1–31, DOI: 10.1177/17562864231213240
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z późn. zm., Dz.U. 2016 poz. 357
3. Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna z późn. zm., dostępne na stronie: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/>
4. Zarządzenie nr 101/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 grudnia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne z późn. zm., dostępne na stronie: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/>
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dostępne na stronie: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2025/100/>
6. Zarządzenie nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe z późn. zm., dostępne na stronie: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/>
7. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. z 2023 r. poz. 1284, 909 i 1938
8. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2025 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2026, Dz.U. 2025, poz. 85
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, Dz.U. 2023 poz. 2077
10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych, dostępne na stronie: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2025/103/>.