

# PYTANIA I ODPOWIEDZI (Q&A)

dotyczące

**Zarządzenia NR 48/2025/DSOZ Prezesa NFZ**

**z dnia 30 czerwca 2025 r. zmieniającego zarządzenie  
w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji  
umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie  
szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne**

**stan prawny na dzień 31 lipca 2025 r.**



**Polskie  
Towarzystwo  
Koderów  
Medycznych**



# 1

## Jakie zmiany w badaniach genetycznych wprowadza Zarządzenie?

- a) do Załącznika 1b dodany został nowy pobytowy produkt statystyczny 5.52.01.0001591 - Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach BRCA zależnych
- produkt do rozliczenia w nowotworach BRCA zależnych: gruczolakorak trzustki (C25), rak piersi (C50), rak jajnika (C56), rak jajowodu (C57.0), pierwotny rak otrzewnej (C48), rak gruczołu krokowego (C61), w związku z kwalifikacją pacjenta do dedykowanego programu lekowego;
  - produkt dedykowany świadczeniodawcom realizującym właściwy program lekowy dla wskazanych nowotworów BRCA zależnych;
  - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002;
  - konieczność sprawozdania daty kwalifikacji/dyskwalifikacji do programu lekowego;
  - realizowane w trybie ambulatoryjnym;
- b) w Załączniku nr 7 zmieniono definicję metod diagnostycznych dla „złożonego badania genetycznego” na „Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS albo sekwencjonowanie NGS dla wariantów germinalnych do 0,2 Mb (megabazy)”
- c) Ponadto w zakresie załącznika nr 7 do zarządzenia (Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych) rozszerzono listę rozpoznań wg ICD-10, aby umożliwić finansowanie badań genetycznych u pacjentów:
- z rozpoznaniem nowotworu złośliwego dróg żółciowych (ICD10: C22.1 Rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych, C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego, C24 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych z rozszerzeniami), z uwagi na konieczność wykonywania niezbędnych badań genetycznych w ramach kwalifikacji do programu lekowego B.144;
  - uzupełniono wykaz rozpoznań wg ICD-10 o brakujące kody: C65 Nowotwór złośliwy miedniczki nerkowej, C66 Nowotwór złośliwy moczowodu, C68 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych, w związku ze zmianą od 1.07.2025 r. w programie lekowym B.141.FM Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68), zgodnie z którą w terapii erdafitynibem (1 z 6 substancji czynnych w programie) przy kwalifikacji wymagana jest ocena za pomocą zwalidowanego testu obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3.

# 2

## Jakie zmiany w diagnostyce nowotworów BRCA-zależnych implikuje to Zarządzenie?

- Możliwe będzie rozliczanie badań pod kątem germinalnych mutacji w genach BRCA z materiału świeżego w trybie ambulatoryjnym (tak jak teraz z bloczka), jako badanie złożone (wycenione na około 2400 zł, w zależności od ceny za punkt w umowie placówki z NFZ), jeśli wynik badania będzie niezbędny do podjęcia decyzji o włączeniu pacjenta do programu lekowego. Szczególnie istotne jest to w raku piersi i raku trzustki.
- Badanie z krwi w kierunku gBRCA rozliczane w trybie hospitalizacji również będzie rozliczane jako badanie ZŁOŻONE (około 2400 zł), już NIE jako zaawansowane (za ok. 4100 zł).
- Możliwe jest rozliczenie badań ctDNA w nowotworach BRCA-zależnych, które mieszczą się w zakresie badań prostych czy złożonych, jeśli biomarker jest bezpośrednio powiązany z programem lekowym, np. ctDNA PCR PIK3CA (pod warunkiem, że ctDNA i PIK3CA mieści się w 40 amplikonach lub są wykonywane przy QPCR).
- Badania ctDNA NGS wciąż możliwe będzie do rozliczenia TYLKO w trybie hospitalizacji, więc w przypadku raka prostaty nie jest możliwe rozliczenie go z materiału świeżego w ambulatorium.

# 3

## Jakie zmiany w diagnostyce nowotworów BRCA-zależnych implikuje to Zarządzenie?

Podmiot, który ma zawartą z NFZ umowę w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne, który dodatkowo:

- 1) realizuje powyższą umowę w ramach jednego z zakresów:
- chirurgia dziecięca
  - chirurgia klatki piersiowej / chirurgia klatki piersiowej dla dzieci,
  - chirurgia klatki piersiowej specjalistyczna
  - chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci
  - chirurgia onkologiczna specjalistyczna
  - choroby płuc / choroby płuc dla dzieci
  - choroby płuc specjalistyczna
  - endokrynologia / endokrynologia dla dzieci

- endokrynologia dla dzieci specjalistyczna
- gastroenterologia / gastroenterologia dla dzieci
- gastroenterologia specjalistyczna
- ginekologia onkologiczna
- hematologia
- neurochirurgia / neurochirurgia dla dzieci
- onkologia i hematologia dziecięca
- onkologia kliniczna
- onkologia kliniczna specjalistyczna
- otorynolaryngologia/ otorynolaryngologia dla dzieci
- położnictwo i ginekologia / poł. i gin. - drugi p. ref. / poł. i gin. - trzeci p. ref
- urologia/ urologia dla dzieci
- urologia specjalistyczna

w których realizuje diagnostykę i leczenie nowotworów BRCA-zależnych (gruczolakorak trzustki (C25), rak piersi (C50), rak jajnika (C56), rak jajowodu (C57.0), pierwotny rak otrzewnej (C48), rak gruczołu krokowego (C61), ORAZ

2) realizuje właściwy program lekowy dla wskazanych nowotworów BRCA-zależnych.

4

## U których pacjentów możemy rozliczyć badanie BRCA z krwi w trybie ambulatoryjnym?

- u pacjentów z rozpoznaniem: gruczolakorak trzustki (C25), rak piersi (C50), rak jajnika (C56), rak jajowodu (C57.0), pierwotny rak otrzewnej (C48), rak gruczołu krokowego (C61);
- z intencją kwalifikacji pacjenta do dedykowanego programu lekowego (konkretnej cząsteczki).

5

## Jakie badania możemy rozliczyć z krwi w trybie ambulatoryjnym w ramach umowy na leczenie szpitalne?

Wszystkie badania wykonane metodami diagnostycznymi, wskazanymi w załączniku nr 7 do aktualnego Zarządzenia Prezesa NFZ ws. leczenia szpitalnego dla:

- 5.53.01.0005001 Podstawowego badania genetycznego w chorobach nowotworowych lub
- 5.53.01.0005002 Złożonego badania genetycznego w chorobach nowotworowych,

z intencją kwalifikacji pacjenta do dedykowanego programu lekowego, u pacjentów z rozpoznaniem: gruczolakorak trzustki (C25), rak piersi (C50), rak jajnika (C56), rak jajowodu (C57.0), pierwotny rak otrzewnej (C48), rak gruczołu krokowego (C61).

6

## Jakie badania możemy rozliczyć z krwi w trybie ambulatoryjnym w ramach umowy na leczenie szpitalne?

Nie, NFZ rozszerzył opis dla badania złożonego o „sekwencjonowanie NGS dla wariantów germinalnych do 0,2 Mb (megabazy)”. Oznacza to, że wszystkie badania NGS z krwi, w kierunku mutacji dziedzicznych, należy rozliczać jako badania złożone, ale już badania NGS z tkanki (pobranej w oddziale lub z materiału archiwalnego) i ctDNA (identyfikujące zarówno mutacje germinalne jak i somatyczne) nadal mogą być rozliczane jako badania zaawansowane.

Ponadto należy pamiętać, iż to laboratorium, wykonujące badanie, posiada najlepszą wiedzę na temat technicznych aspektów wykonania badania i to ono powinno wskazać na wyniku (bądź w osobnej korespondencji), jaki produkt należy rozliczyć – badanie podstawowe, złożone czy zaawansowane.

7

## Czy zmiany dotyczą także badań z tkanki?

Zmiana zarządzenia dotyczy wszystkich badań wykonywanych w trybie ambulatoryjnym z materiału świeżego, w tym w niektórych wypadkach może to być świeża tkanka, np. pobrana podczas biopsji w trybie ambulatoryjnym. Ważne, aby badanie było zlecone zgodnie z zapisami zarządzenia – tj. wykonane z intencją zastosowania leczenia zgodnie z programem lekowym (powiązane z konkretną cząsteczką), u pacjenta z potwierdzeniem rozpoznania nowotworu BRCA-zależnego, po etapie konsylium.

Tkankę (utrwaloną w bloczku) można także wciąż rozliczyć jako materiał archiwalny (na dotychczasowych zasadach), jeżeli pobranie materiału tkankowego nastąpiło wcześniej, niż aktualna porada w poradni.

8

## Czy dalej można rozliczać badania *BRCA* w trakcie hospitalizacji – z chirurgii onkologicznej?

Tak, tak samo jak do tej pory. Jednak, jeśli lekarz zleca badanie pod kątem mutacji germinalnych, wówczas badanie to będzie rozliczane jako badanie złożone (a nie jak do tej pory, jako badanie zaawansowane).

9

## Co to znaczy „sekwencjonowanie NGS dla wariantów germinalnych do 0,2 Mb (megabazy)”

Megabaza to parametr techniczny pomagający określić długość sekwencji w badaniu NGS.

10

## Czy w związku z zapisem o kwalifikacji do programu lekowego dla badań w trybie ambulatoryjnym, rozliczyć można zarówno dodatnie, jak i ujemne wyniki *BRCA*?

Tak. Rozliczyć można badania, dla których uzyskano wynik identyfikujący patogenny wariant germinalny, jak i badania, w których nie stwierdzono obecności takich wariantów.

*Zgodnie z komunikatem NFZ: „... produkt 5.52.01.0001591 może zostać rozliczony niezależnie od decyzji wynikającej z procesu kwalifikacyjnego do programu lekowego, ale po obowiązkowym przekazaniu dodatkowej informacji o wspomnianej już dacie kwalifikacji do programu lekowego.”*

11

## Czy „dołożenie” do panelu germinalnego *BRCA1/2* genów *PALB* i *CHECK* i zlecenie go z hospitalizacją daje już definicję badania zaawansowanego?

Nie, dla badań pod kątem mutacji germinalnych w nowej definicji Funduszu, wszystkie badania do 0,2 Mb (megabazy) powinny być rozliczane jako badania złożone.

Badanie panelowe z krwi obwodowej, uwzględniające geny *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2*, *CHEK2* (podstawowy panel poradni genetycznej), wciąż będzie badaniem poniżej 0,2 Mb (megabazy), a więc jest rozliczanie jako badanie złożone.

12

## Czy ośrodek bez PL (oddział chirurgii onkologicznej) nadal może zlecać i rozliczać diagnostykę *BRCA* z hospitalizacji?

Tak, zamiana dotyczy tylko badań z materiału świeżego, rozliczanych w trybie ambulatoryjnym. Badania w trybie hospitalizacji wciąż mogą być rozliczane przez podmioty, które nie realizują programu lekowego, o ile pobyt w szpitalu ma kliniczne uzasadnienie.

13

## Czy zapis „wyłącznie w związku z kwalifikacją pacjenta do dedykowanego programu lekowego” odnosi się do całego programu lekowego czy tylko do terapii iPARP?

Jeśli chcemy rozliczyć badanie *BRCA* z krwi w trybie ambulatoryjnym, powinno być ono powiązane z kwalifikacją pacjenta do terapii iPARP.

*Zgodnie z komunikatem NFZ: „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).”*

14

## Czy zapis „konieczność sprawozdania daty kwalifikacji/dyskwalifikacji do programu lekowego” odnosi się do daty włączenia programu lekowego, czy daty rozpoczęcia procesu kwalifikacji do PL w kontekście planu leczenia, tj. pobrania krwi?

Należy sprawozdawać faktyczną datę podjęcia decyzji klinicznej o zakwalifikowaniu pacjenta do programu lekowego lub decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do takiego programu. Jednak nie jest to tożsame z datą włączenia leczenia, gdyż wynik jest tylko jednym z wielu kryteriów kwalifikacji do programu lekowego. Datę tę można rozumieć na przykład jako datę uzyskania wyniku badania genetycznego.

Zgodnie z komunikatem NFZ: „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).”

## **15 Czy chirurg onkolog może zlecić badanie kwalifikacyjne pod kątem mutacji w genach BRCA z poradni chirurgii onkologicznej, a onkolog włączyć do programu lekowego z poradni/oddziału onkologii klinicznej – kto wówczas rozlicza badanie?**

Tak, chirurg onkolog może zlecić i rozliczyć takie badanie. Jednak onkolog będzie musiał dostarczyć chirurgowi informację o dacie podjęcia decyzji klinicznej o zakwalifikowaniu / niezakwalifikowaniu pacjenta do programu lekowego.

Zgodnie z komunikatem NFZ: „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).”

Badań genetycznych nadal nie można zlecać i rozliczać z oddziału chirurgii ogólnej.

## **16 Co, jeśli plan leczenia (operacja i adjuwantowa chemioterapia w PL) ustalany jest podczas MDT (czyli decyzja zapada nie w trakcie wizyty pacjenta). Kto ma rozliczyć badanie?**

Badanie może być rozliczone tylko w dacie pobrania materiału do badania, a więc wizyty pacjenta (i pobrania krwi) w poradni przyszpitalnej. MDT może podjąć decyzję o konieczności wykonania badania, jednak pacjent musi fizycznie pojawić się w szpitalu na pobranie krwi. Technicznie, porada w poradni oraz pobranie krwi, może odbyć się także w tym samym dniu co konsylium.

## **17 Pacjent ma wynik ujemny BRCA, nie włączono go do programu lekowego olaparybu, ale włączono inne leczenie z PL. Czy wówczas można rozliczyć badanie? Czy należy sprawozdać datę „nie-włączenia” olaparybu, czy datę włączenia innego leczenia z PL?**

Tak, takie badanie można rozliczyć. Sprawozdać należy datę decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do programu powiązanego z konkretnym lekiem, a więc w tym przypadku olaparybem. Pacjent następnie może być zakwalifikowany do innego leczenia (PL, chemioterapii, etc.).

Zgodnie z komunikatem NFZ: „... produkt 5.52.01.0001591 może zostać rozliczony niezależnie od decyzji wynikającej z procesu kwalifikacyjnego do programu lekowego, ale po obowiązkowym przekazaniu dodatkowej informacji o wspomnianej już dacie kwalifikacji do programu lekowego.”

## **18 Wynik BRCA był dodatni, ale zdecydowano się na inne leczenie (np. pembro), ze względu na stan kliniczny pacjenta. Czy wówczas można rozliczyć badanie?**

Tak, takie badanie można rozliczyć. Sprawozdać należy datę decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do programu powiązanego z konkretnym lekiem, a więc w tym przypadku olaparybem. Pacjent następnie może być zakwalifikowany do innego leczenia (PL, chemioterapii, etc.).

Zgodnie z komunikatem NFZ: „... produkt 5.52.01.0001591 może zostać rozliczony niezależnie od decyzji wynikającej z procesu kwalifikacyjnego do programu lekowego, ale po obowiązkowym przekazaniu dodatkowej informacji o wspomnianej już dacie kwalifikacji do programu lekowego.”

## 19 Wynik *BRCA* był dodatni, ale zdecydowano się na leczenie pembro, a dopiero po kilku cyklach pembrolizumabu dodano olaparyb – jak sprawozdać tutaj datę?

Sprawozdać należy datę podjęcia decyzji klinicznej o zakwalifikowaniu pacjenta do programu lekowego lub decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do takiego programu. W takiej sytuacji (niezależnie od wyniku badania) lekarz podjął decyzję o niewłączeniu w tym konkretnym momencie olaparybu, a więc będzie to data decyzji o niespełnieniu przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do programu lekowego.

*Zgodnie z komunikatem NFZ: „... produkt 5.52.01.0001591 może zostać rozliczony niezależnie od decyzji wynikającej z procesu kwalifikacyjnego do programu lekowego, ale po obowiązkowym przekazaniu dodatkowej informacji o wspomnianej już dacie kwalifikacji do programu lekowego.”*

## 20 Obecność mutacji w genie *BRCA* definiuje całą ścieżkę dla pacjentek z rakiem piersi, m.in. to czy będziemy kontynuować podawanie pembrolizumabu w adjuwancie (mimo, że nie jest to warunek kwalifikacji do pembro- w programie lekowym). Czy w takim wypadku można wykonać i rozliczyć badanie *BRCA* na etapie włączania leczenia neoadjuwantowego? Jeśli tak to jaką datę kwalifikacji/dyskwalifikacji sprawozdać?

Nie, badanie musi być ściśle powiązane z kwalifikacją do leczenia lekiem, dla którego jednym z kryteriów kwalifikacji jest wynik badania genetycznego.

*Zgodnie z komunikatem NFZ: „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).”*

## 21 Gdzie (w którym miejscu) należy sprawozdać datę kwalifikacji/dyskwalifikacji do programu lekowego”?

Zgodnie z Zarządzeniem Nr 66/2025/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 lipca 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML zdefiniowany został nowy element do raportowania do NFZ w raportach statystycznych, za pomocą którego należy przekazywać do plątnika poniższe atrybuty od 1 września 2025 r.

## 22 Gdzie (w którym miejscu) należy sprawozdać datę kwalifikacji/dyskwalifikacji do programu lekowego”?

Badania rozliczane w terminie 1 lipca – 31 sierpnia 2025 nie muszą mieć zaraportowanych dat kwalifikacji. Zostaną rozliczone niezależnie od sprawozdania tego elementu.

Natomiast wszystkie badania, do których materiał zostanie pobrany po 1 września muszą mieć sprawozdaną datę kwalifikacji do programu lekowego (brak tej informacji po 1 września spowoduje odmowę zapłaty za badanie przez NFZ), zgodnie z Zarządzeniem Nr 66/2025/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 lipca 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML.

*Zgodnie z komunikatem NFZ: „W okresie przejściowym, związanym z dostosowaniem systemów informatycznych do przekazania ww. informacji, sprawozdanie wskazanego produktu bez określenia daty kwalifikacji do programu lekowego, nie będzie obciążone 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 obciążone zostanie błędem krytycznym.”*

**23****Czy jeśli badanie zostało zlecone przez chirurga (chirurgia onkologiczna) w trybie hospitalizacji przed 1 lipca, a wynik będzie wydany po 1 lipca, to jak należy rozliczyć badanie BRCA – jako złożone czy zaawansowane?**

W takiej sytuacji wiążąca jest data zakończenia hospitalizacji (wypisu z oddziału).

Jeśli koniec hospitalizacji był 30 czerwca lub wcześniej, to nawet jeśli nie ma jeszcze wyniku, rozliczamy na „starych zasadach”, czyli badanie zaawansowane.

Jeśli badanie było zlecone przed 1 lipca, ale hospitalizacja zakończyła się 1 lipca lub później – rozliczamy na „nowych zasadach” - czyli złożone.

**24****Gdzie można znaleźć komunikat NFZ – doprecyzowujący zapisy Zarządzenia**

Komunikat Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej Centrali NFZ, dotyczący sprawozdawania daty kwalifikacji do programu lekowego dla wskazanych nowotworów BRCA zależnych, w celu rozliczenia produktu: 5.52.01.0001591 - Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach BRCA zależnych, został przekazany do oddziałów wojewódzkich NFZ. Oddziały NFZ powyższy komunikat powinny przekazać bezpośrednio do świadczeniodawców za pośrednictwem Portalu Świadczeniodawcy lub SZOI.

Komunikat nie jest dostępny w przestrzeni publicznej, np. na stronach NFZ.

**25****Czy jeśli pacjent odbywa wizytę ambulatoryjną powiązaną z chemioterapią lub programem lekowym (np. ma wizytę kwalifikacji do chemioterapii, albo podawany wlew), może w tym samym dniu mieć pobraną krew i rozliczone badanie w ramach produktu: 5.52.01.0001591 - Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach BRCA-zależnych?**

Nie. Produkt: 5.52.01.0001591 - Badanie genetyczne materiału świeżego w nowotworach BRCA zależnych, jest statystycznym „świadczeniem pobytowym”, możliwym do rozliczenia tylko w ramach umowy na leczenie szpitalne (oddziały). Nie można go rozliczyć w ramach innych umów świadczeniodawcy z NFZ ani zsumować w tym samym dniu z innymi świadczeniami pobytowymi (do CHTH czy PL).



# NOTATKI

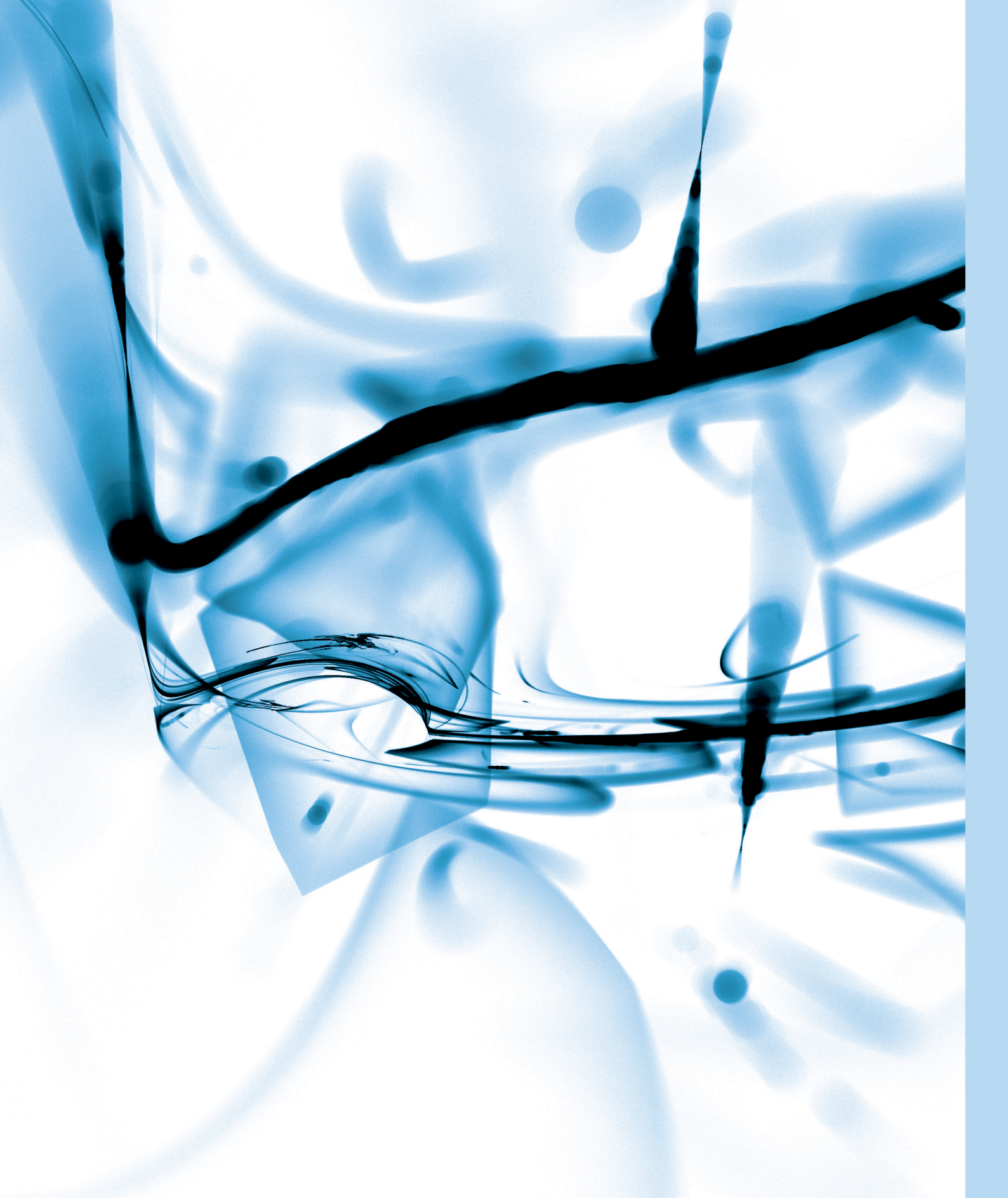
A series of horizontal dotted lines for writing notes.

# NOTATKI

A series of 25 horizontal dotted lines for writing notes.

# NOTATKI

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



**Polskie  
Towarzystwo  
Koderów  
Medycznych**