

l.dz.1099/05/13



Warszawa, 17 maja 2013 r.



DPL + DPZ

PODSEKRETARZ STANU  
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

2013-05-24

Pan

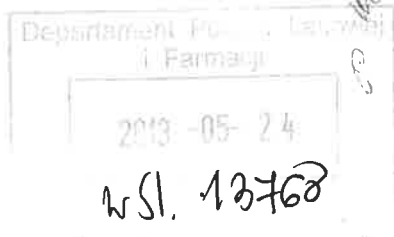
Igor Radziejewicz-Winnicki

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa



Szanowny Panie Ministrze,

Dotyczy: **MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13**

W nawiązaniu do pisma z dnia 30 kwietnia 2013r. o numerze MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13, które wpłynęło do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w dniu 6 maja 2013r., w sprawie zgłoszenia ewentualnych uwag do projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw, uprzejmie wskazuję co następuje.

Biorąc pod uwagę, iż zgodnie ze Wstępem (pkt 1.1 ppkt 3) do projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw, przygotowanie i wdrożenie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) miało między innymi na celu racjonalizację wydatków na refundację, należy zwrócić uwagę, iż czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzane przez wysoko wykwalifikowanych diagnostów laboratoryjnych lub pod ich nadzorem, mogą zracjonalizować/zmniejszać wydatki na refundację.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa  
Sekretariat Prezesa KRDL tel.: 22 741 21 55, fax.: 22 741 21 56, e-mail: biuro@kidl.org.pl  
Dział Diagnostów i Ewidencji Laboratoriów tel.: 22 741 21 57, Księgowość tel.: 22 741 11 60  
[www.kidl.org.pl](http://www.kidl.org.pl)

nr konta KIDL: 72102010420000880200105692

2013-05-20  
w ślad za MRW-4482

Bardzo ważne ze względów społecznych, zdrowotnych i ekonomicznych jest prowadzenie profilaktyki, w tym poprzez opiekę diagnostyczną. Czas rozpoczęcia opieki diagnostycznej jest kluczowy dla rokowania w wielu jednostkach chorobowych i może decydować o wdrożeniu leczenia oraz rokowaniu.

Biorąc pod uwagę powyższe zwracam uwagę na konieczność doprecyzowania niektórych elementów programów lekowych pozwalające zoptymalizować efektywność leczenia.

Poniżej przesyłam przykłady wskazujące na sposoby racjonalizacji wydatków na refundacje.

#### LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10 C 18 – C 20)

Badaniem przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem lub panitumumabem jest określenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) jednakże nie określono czułości metody jaką ma być wykonane badanie. Może to skutkować wynikami fałszywie ujemnymi (pacjent ma zmutowany gen, ale zastosowany test nie wykryje tej mutacji) i nieuzasadnionym leczeniem.

Z uwagi na powyższe kluczowe jest określenie czułości stosowanego testu jako wykrywającego  $\leq 5\%$  sekwencji zmutowanej.

„11) potwierdzenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1 testem wykrywającym  $\leq 5\%$  sekwencji zmutowanej) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych;”

#### LECZENIE CZERNIAKA ZŁOSLIWEGO SKÓRY (ICD-10 C43)

W charakterystyce produktu leczniczego wemurafenib podano, że w badaniach klinicznych II oraz III fazy, pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania identyfikowano przy użyciu testu cobas BRAF V600 mutation (test wykrywający do 5% sekwencji V600E na tle sekwencji dzikiego typu w DNA z tkanek nowotworowych FFPE).

Z uwagi na powyższe należy doprecyzować, że ocena obecności mutacji BRAF V600 odbywa się testem wykrywający do 5% sekwencji V600E na tle sekwencji dzikiego typu w DNA z tkanek nowotworowych FFPE.

#### ANTYBIOGRAM

Analizując przypadek antybiogramu należy zwrócić uwagę, iż rzeczywiście przy pierwszym antybiotyku lekarz nie musi go zlecać, bo chodzi też o czas podania leku, z którego podaniem należałoby poczekać do wyników badań. Ale jeśli pierwszy antybiotyk jest nieskuteczny to antybiogram jest obowiązkowy w celu rozpoczęcia antybiotykoterapii celowanej i skuteczności drugiego antybiotyku.

*Z promowaniem*

Prezes Krajowej Rady  
Diagnostów Laboratoryjnych  
*Elżbieta Puacz*  
Elżbieta Puacz