**Chęciny, dnia 11.12.2019 r.**

AO-ŚM-4-2019

**Dotyczy: Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanie badań molekularnych   
i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze**

**I. Pytanie : Czy badanie ALK metodą IHC ma być wykonane z zastosowaniem testu, który dedykowany jest do wykrywania ekspresji antygenu ALK w niedrobnokomórkowym raku płuca   
i posiada instrukcję interpretacji odczynu w tym nowotworze?**

**Odpowiedź:** Badanie ALK metodą IHC powinno być wykonywane zgodnie z wymogami określonymi w: Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 38/2019/DSOZ z dnia 29 marca 2019 r. z późn. zm. W sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne -świadczenia wysokospecjalistyczne i Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2019 r. Kryterium kwalifikacji do programu lekowego: Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca.

**II. Pytanie: Czy badanie PD-L1 powinno być wykonane z zastosowaniem przeciwciała 22C3 lub SP263 wymaganych przez program lekowy?**

**Odpowiedź:** Badanie PD-L1 powinno być wykonywane zgodnie z wymogami określonymi w: Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 38/2019/DSOZ z dnia 29 marca 2019 r. z późn. zm. W sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne -świadczenia wysokospecjalistyczne i Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2019 r. Kryterium kwalifikacji do programu lekowego: Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca.

**III. Pytanie: Czy oświadczenie o dysponowaniu infrastrukturą techniczną do udzielania świadczeń dotyczy posiadania w lokalizacji laboratorium niezbędnego minimum sprzętowego (tj.: mikrotom, dygestorium, komora laminarna, wirówka, termocykler real-time PCR, hybrydyzator, mikroskop fluorescencyjny, robot do barwień IHC)?**

**Odpowiedź:** Techniczna infrastruktura Oferenta powinna spełniać wymagania określone w Ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej Dz.U.2019.849 t.j. oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Dz.U. 2019.1923

Przewodniczący Komisji

Beata Król-Chaja