

WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU BADAŃ PRENATALNYCH

I. CZĘŚĆ A.

1. Opis problemu zdrowotnego

W ostatnich latach wzrasta systematycznie średni wiek kobiet rodzących. Szacuje się, że rodzące powyżej 35 roku życia stanowią ok 17% ogólnej liczby porodów. Powyżej 35 roku życia wzrasta statystycznie istotnie, ryzyko wystąpienia patologii płodu uwarunkowanej aberracją chromosomalną.

Ryzyko populacyjne urodzenia dziecka z wadą wrodzoną wynosi około 3 - 5%. Część z tych wad dzięki diagnostyce obrazowej i biochemicznej możliwa jest do rozpoznania we wczesnym okresie ciąży (I i II trymestr ciąży). W przypadku, gdy następuje podejrzenie wady wskazane jest wykonanie testu biochemicznego i badania USG w celu oszacowania ryzyka wystąpienia aberracji chromosomalnej. Każdy przypadek stwierdzonej patologii wymaga weryfikacji za pomocą genetycznych badań.

Określenie ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych i wykrycie wielu wad rozwojowych we wczesnym okresie ciąży pozwala na bezpieczne prowadzenie ciąży i umożliwia podjęcie leczenia już w czasie życia płodowego. Pozwala także rodzicom dziecka przygotować się do natychmiastowego wdrożenia specjalistycznej opieki medycznej po jego urodzeniu.

W przypadku ciąż z grupy wysokiego ryzyka diagnostyka prenatalna jest bezwzględny wskazaniem medycznym. Poradnictwo genetyczne wzbogacone współczesnymi możliwościami diagnostyki prenatalnej stanowi podstawowy element profilaktyki wad rozwojowych i innych chorób genetycznych.

Obecnie uważa się, że priorytetowe są badania biochemiczne wykonywane w pierwszym trymestrze ciąży, wspólnie z badaniem USG, oceną przezierności karku (NT – nuchal translucency), obecnością kości nosowej (NB – nasal bone) i pomiarem stężenia PAPP- A oraz wolnej gonadotropiny kosmówkowej. Wartość wykrywcza (DR-Detection Rate) tego badania, wykonanego pomiędzy 11 a 13 (+6 dni) tygodniem ciąży wynosi 95 %, a procent wyników fałszywie pozytywnych 5 %.

Ze względu na fakt, że współczesna diagnostyka prenatalna opiera się na analizie badań biochemicznych i niezwykle starannie przeprowadzanych badaniach USG, należy dołożyć wszelkich starań, żeby była prowadzona w sposób precyzyjny. Dlatego badania powinny być wykonywane przez lekarzy posiadających odpowiednie, wysokie kwalifikacje do ich przeprowadzania.

2. Cel programu

Celem programu jest umożliwienie wczesnej identyfikacji ryzyka wad (testy biochemiczne) i wczesne rozpoznanie wad płodu (USG), zwiększenie dostępności do badań prenatalnych w Polsce oraz doskonalenie systemu organizacyjnego badań prenatalnych w naszym kraju.

3. Tryb włączania do programu

W celu włączenia do programu, wymagane jest skierowanie zawierające informacje o zaawansowaniu ciąży (wiek ciąży w tygodniach) oraz wskazaniach do objęcia programem wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do programu, wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę.

4. Populacja, do której skierowany jest program

Zgodnie z l.p. 4 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

5. Warunki finansowania świadczeń w poszczególnych etapach realizacji programu

1) Badania nieinwazyjne w diagnostyce prenatalnej:

- a) badanie USG płodu wykonane zgodnie ze standardami FMF (Fetal Medicine Foundation) przyjętymi przez Sekcję Ultrasonograficzną Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego – przewidzianymi dla tego badania. Finansowane jest pierwsze badanie USG wykonane pomiędzy 11-a 13 (+6 dni) tygodniem ciąży, kiedy wymiar CRL wynosi 45 – 84 mm oraz badanie USG wykonane pomiędzy 18 a 23 tygodniem ciąży;
- b) badania biochemiczne (oznaczenia w surowicy krwi), lekarz prowadzący decyduje o wykonaniu określonych testów w zależności od wieku ciąży:
 - PAPP-A – osoczowe białko ciążowe A,
 - β -hCG – wolna gonadotropina kosmówkowa (podjednostka beta),
 - AFP – alfa fetoproteina,
 - Estriol – wolny estriol;
- c) **komputerowa ocena ryzyka choroby płodu na podstawie testów przesiewowych zgodnie ze standardami FMF;**

2) podjęcie decyzji o włączeniu pacjentki do dalszych etapów postępowania diagnostycznego;

3) porada genetyczna obejmująca w szczególności wywiad lekarski z uwzględnieniem wywiadu genetycznego, ocenę i interpretację wyników wykonanych badań oraz decyzję, co do dalszego postępowania (w przypadku wskazań medycznych skierowanie na badania inwazyjne po wyrażeniu przez pacjentkę zgody na ich wykonanie);

4) procedury inwazyjne w diagnostyce prenatalnej - pobranie materiału do badań genetycznych w drodze amniopunkcji, biopsji trofoblastu lub kordocentezy pod kontrolą USG;

5) badania genetyczne, które obejmują w szczególności:

- a) klasyczne badania cytogenetyczne (hodowlę komórkową, wykonywanie preparatów do analizy cytogenetycznej -techniki prążkowe, analizę mikroskopową chromosomów,
- b) cytogenetyczne badania molekularne (analizę FISH -hybrydyzacja In situ z wykorzystaniem fluorescencji),
- c) analizę DNA w przypadkach mikroaberracji i chorób monogenowych.

W przypadku, kiedy konieczne jest wykonanie dalszej diagnostyki, niemieszczącej się w ramach programu, należy skierować świadczeniobiorcę do ośrodka specjalistycznego realizującego odpowiedni rodzaj świadczeń.

Świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia elektronicznej sprawozdawczości realizacji programu w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Świadczeniodawcy realizujący poszczególne części programu (część położniczo-ginekologiczną lub część genetyczną) obowiązani są do współpracy i wymiany

informacji w procesie diagnozowania ciężarnej oraz zachowania kolejności wykonywanych badań zgodnie ze standardami medycznymi.

6. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

- 1) liczba kobiet objętych programem w podziale na przyczyny włączenia do programu;
- 2) liczba kobiet zakwalifikowanych do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu stwierdzonego w wyniku przeprowadzonego badania przesiewowego (USG i biochemiczny test przesiewowy I lub II trymestru ciąży);
- 3) liczba kobiet zakwalifikowanych do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu wynikającego z analizy historii choroby (wywiad genetyczny)
- 4) liczba wykonanych prenatalnych badań inwazyjnych;
- 5) liczba kobiet z potwierdzeniem wady płodu w badaniu USG (bez procedury inwazyjnej);
- 6) liczba kobiet z potwierdzeniem wady lub choroby płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego.

II. Część B.

W celu realizacji programu świadczeniodawca zobowiązany jest do uzyskania od świadczeniobiorcy udokumentowanej zgody, która zapewni możliwość przekazywania w uzasadnionych przypadkach informacji (np. wezwania po odbiór wyników badań) bezpośrednio z systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia lub przez koordynatora programu.

Wzór

zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych

Nr telefonu komórkowego: (nieobowiązkowe)

Nr telefonu stacjonarnego: (nieobowiązkowe)

Adres e-mail: (nieobowiązkowe)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie ww. danych osobowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz.UE.L Nr 119, str. 1).

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą prawidłowego wyniku badania oraz przekazanie pocztą e-mail/ przekazanie drogą SMS ** zawiadomienia o kolejnej wizycie.

.....

Miejscowość i data
** niepotrzebne skreślić

.....

czytelny podpis świadczeniobiorcy

Słownik uzupełniających danych sprawozdawanych za pomocą komunikatu XML: w Programie badań prenatalnych

Kod efektu	Nazwa efektu	Zasady sprawozdawania
3001	Wiek od ukończenia 35 lat (zaznacza się jeśli świadczeniobiorca w danym roku kalendarzowym ukończy 35 lat)	<p><u>Przyczyny włączenia do programu.</u> Konieczne sprawozdanie co najmniej jednego kodu. W przypadku sprawozdania kodu 3001 (jeżeli poza kryterium wiekowym są inne wskazania do objęcia programem) można sprawozdać dodatkowo także inny kod.</p>
3002	Stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka	
3003	Stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikową	
3004	Wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka	
3005	Stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu	
3006	Ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG i biochemiczny test przesiewowy I trymestru ciąży) – Ryzyko niskie <1:1000	<p><u>Ocena ryzyka</u> wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. Konieczne sprawozdanie jednego spośród wskazanych kodów.</p>
3007	Ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG i biochemiczny test przesiewowy I trymestru ciąży) – Ryzyko pośrednie : pomiędzy 1:300 i 1:1000	
3008	Ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG i biochemiczny test przesiewowy I trymestru ciąży) – Ryzyko wysokie >1:300	
3009	Zwiększone ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu wynikające z analizy historii choroby (wywiadu genetycznego)	Sprawozdaje się jedynie w przypadku wystąpienia przesłanki.
3010	Kwalifikacja do badań inwazyjnych	
3011	Potwierdzenie wady płodu w badaniu USG (bez procedury inwazyjnej)	Sprawozdaje się jedynie w przypadku potwierdzenia wady płodu w wyniku badań nieinwazyjnych.
3012	Potwierdzenie wady lub choroby płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego (ICD-10)	Sprawozdaje się jedynie w przypadku potwierdzenia wady płodu w wyniku badania genetycznego.