



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 111/2018 z dnia 5 listopada 2018 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Test genetyczny C-Ig-FISH (zestaw sond) (Cytoplasmic  
Immunoglobulin FISH) w diagnostyce nowotworów układu chłonnego  
wywodzących się z komórek plazmatycznych”  
jako świadczenia gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Test genetyczny C-Ig-FISH (zestaw sond) (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) w diagnostyce nowotworów układu chłonnego wywodzących się z komórek plazmatycznych” jako świadczenia gwarantowanego, w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej. Rada uważa za zasadne kontynuowanie finansowania testów genetycznych C-Ig-FISH w ramach leczenia szpitalnego.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Szczyk mnogimi stanowi ok. 1% wszystkich nowotworów. Występują w nich często różne mutacje genetyczne mające znaczenie rokownicze, lecz rzadko decydujące o wyborze terapii. C-Ig-FISH stanowi nowoczesne narzędzie diagnostyki genetycznej.*

#### Dowody naukowe

*Dowody naukowe wskazują na przewagę metody C-Ig-FISH nad dotychczas stosowanymi metodami diagnostyki genetycznej. Brakuje dowodów naukowych dotyczących wymiernych skutków zdrowotnych zastosowania metody C-Ig-FISH w tej grupie chorych. Wytyczne PTOK 2013 dopuszczają ocenę stopnia zaawansowania zarówno przy wykorzystaniu klasycznego badania cytogenetycznego, jak i FISH.*

#### Problem ekonomiczny

*W tym wypadku nie można oszacować ICER. Oszacowany koszt stosowania metody u wszystkich chorych w roku 2019 wyniósłby 17 697 804,47 zł (wariant maksymalny).*



Główne argumenty decyzji

*Metoda aktualnie dostępna w ramach leczenia szpitalnego (Załącznik nr 7 do Zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia).*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr.: WS.430.4.2018, „Test genetyczny C-Ig-FISH (zestaw sond) (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) w diagnostyce nowotworów układu chłonnego wywodzących się z komórek plazmatycznych”, 31.10.2018 r.