

ضوابط تائید و پرداخت آزمایشات تشخیص ژنتیک

- ۱- تجویز آزمایشات ژنتیک توسط پزشکان زیر، مشمول تعهدات بیمه‌ای می‌باشد:
 - الف) متخصصان داخلی، زنان و زایمان، کودکان، اورولوژی و کلیه رشته های فوق تخصص پزشکی
 - ب) پزشکان متخصص ژنتیک پزشکی یا MD- PHD ژنتیک (گرایش پزشکی)
 - ج) پزشک مشاوره ژنتیک شاغل در مراکز بهداشتی برای بیماری های تالاسمی، هموفیلی و PKU
 تبصره- پزشکان شاغل در آزمایشگاههای ژنتیک در همان آزمایشگاه، مجاز به درخواست آزمایشهای یاد شده در دفترچه بیمه شده نمی‌باشد.
- ۲- درج تشخیص احتمالی توسط پزشک معالج برای انجام کلیه آزمایشهای ژنتیک الزامی می باشد. در صورت عدم درج تشخیص احتمالی نسخه قابل محاسبه و پرداخت نمی‌باشد.
- ۳- ثبت گزارش تشخیص در یورتال معاونت درمان سازمان تامین اجتماعی، برای تمامی آزمایشات ژنتیک الزامی می باشد. در صورت عدم ثبت گزارش، نسخه قابل محاسبه و پرداخت نمی‌باشد.
- ۴- کدهای آزمایشات تشخیص ژنتیکی که برای بیماری‌های خاصی تعریف شده‌اند، به عنوان معادل برای تشخیص سایر بیماری‌ها قابل تائید و پرداخت نمی‌باشند.
- ۵- خدمات کاربوتایپ : کاربوتایپ در موارد زیر قابل تائید و پرداخت می باشد :

مدارک مثبت مورد نیاز	موارد قابل تائید
فرم یا گواهی یا درج تشخیص و یا سایر مدارک دال بر بیماری کروموزومی	افرادی که از نظر بالینی مبتلا به سندرومهای مشخص کروموزومی مثل سندرم داون و سندرم ترنر هستند و یا والدین آنها
جواب پاتولوژی یا فلوسایتومتری و یا سایر مدارک دال بر بیماری	در بررسی لوسمی ها و برخی تومورهای سرطانی مانند لنفوم، (انجام کاربوتایپ مغز استخوان)
۱. مدارک بارداری قبلی ۲. بررسی سوابق از نرم افزار اسناد ۳. گواهی پزشک متخصص و یا سایر مدارک دال بر بیماری	در زوجین که سابقه سقط مکرر بالای ۳۵ سال و (زیر ۳۵ سال سه سقط مکرر) داشته باشد و سایر آزمایشات (شامل آزمایشات عفونی TORCH اتوایمیون و هورمونی) طبیعی باشد و یا سابقه یکبار IUID (مرد زایی) داشته باشد.
فرم یا گواهی یا درج تشخیص و یا سونوگرافی یا سایر مدارک دال بر بیماری	در موارد ابهام جنسی برای تعیین جنسیت
فرم یا گواهی یا درج تشخیص با قید موارد غیر طبیعی یا سایر مدارک دال بر بیماری کروموزومی	وجود حداقل سه علامت سندرومیک (تظاهرات آناتومیک غیر طبیعی)
فرم یا گواهی یا درج تشخیص یا مدارک بهزیستی یا سایر مدارک دال بر بیماری کروموزومی	عقب مانده ذهنی مشروط به اینکه علل شایع و بیماریهای متابولیک رد شده باشد.
آزمایش اسپرموگرام، سونوگرافی یا سایر مدارک دال بر بیماری	ناباروری در مردان به علت آرواسپرمی غیر انسدادی
هیستروسالپینگوگرافی یا گواهی پزشک زنان یا سایر مدارک دال بر بیماری	ناباروری در بانوان به شرط آن که علل غیر ژنتیک مانند چسبندگی لوله های رحمی رد شده باشد
گواهی پزشک متخصص و یا سایر مدارک دال بر بیماری	آمنوره اولیه

۵-۱- موسسه قبل از پذیرش این آزمایشات، موظف به ارجاع بیمار به دفتر رسیدگی اسناد پزشکی جهت تایید اولیه نسخه می‌باشد.

۵-۲- کارشناس دفتر اسناد پزشکی برابری و مقررات، مدارک مثبت بیمار را بررسی و کنترل نموده و سپس نسخه را تایید نماید.

۵-۳- تعرفه کلیه خدمات به صورت **گلوبال** بوده و شامل تمام مراحل پذیرش، انجام آزمایش، و گزارش نهایی می‌باشد.

۵-۴- در ازدواج فامیلی، کاربوتایپ قابل تائید و پرداخت نمی‌باشد.

۶- فرایند تایید کاربوتایپ مایع آمنیون و یا پرز جفتی

الف- تائید بررسی کروموزومی نمونه مایع آمنیون بر اساس نتیجه آزمایشات غربالگری مطابق سند غربالگری سندرم داون ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

ب- مورد سن بالای مادر به تنهایی یا سابقه فرزند با سندرم داون و موارد مشابه نمی‌تواند آندیکاسیون انجام آمنیوسنتز بطور مستقیم باشد به این معنی که قبل از آن می‌بایست تست های غربالگری انجام شده و مانند سایر موارد براساس نتیجه آن و در صورت لزوم اقدام به آمنیوسنتز نمود.

ج- جواب آمنیوسنتز می‌بایست قبل از هفته ۲۰ بارداری آماده و جهت تصمیم گیری والدین قابل بهره برداری باشد.

۶-۱- مدارک مثبت سه ماهه اول برای تایید کاربوتایپ $14w \leq$ سن حاملگی $\leq 11w$

- در صورت وجود جواب NT

الف) سونوگرافی جهت تعیین سن حاملگی یا گزارش متخصص زنان و زایمان که سن حاملگی را مشخص نماید.

ب) اگر جواب NT بیشتر از ۳ میلی متر باشد، آزمایش کاربوتایپ مستقیماً قابل تائید و پرداخت می‌باشد.

ج) اگر جواب NT کمتر از ۳ میلی متر باشد، می‌بایست با توجه به نتیجه آزمایشات double Test به صورت زیر عمل کرد:

- چنانچه جواب double Test بیشتر از ۱/۵۰ باشد، کاربوتایپ تایید می‌گردد.

- در صورتی که جواب double Test بین ۱/۵۰ تا ۱/۱۱۰۰ باشد و متعاقب آن جواب Quad Test سه ماهه دوم بیشتر از ۱/۲۷۰ باشد، کاربوتایپ تایید می‌گردد.

- چنانچه جواب double Test کمتر از ۱/۱۱۰۰ باشد، نیازی به انجام آمنیوسنتز و آزمایش کاربوتایپ نمی‌باشد.

- در صورت عدم وجود جواب NT

الف) سونوگرافی جهت تعیین سن حاملگی یا گزارش متخصص زنان و زایمان که سن حاملگی را مشخص نماید.

ب) ابتدا در سه ماهه اول double Test انجام شده و متعاقب آن در سه ماهه دوم Quad Test انجام می‌شود. در صورتی

که جواب Quad Test بیشتر از ۱/۲۷۰ باشد کاربوتایپ تایید می‌گردد.

۶-۲- مدارک مثبت سه ماهه دوم برای تایید کاربوتایپ $17w \leq$ سن حاملگی $\leq 15w$

الف) سونوگرافی جهت تعیین سن حاملگی یا گزارش متخصص زنان و زایمان که سن حاملگی را مشخص نمایند.

ب) Quad Test با جواب ۱/۲۷۰ و بیشتر از آن قابل تائید و پرداخت می‌باشد.

۶-۳- کدهای قابل پرداخت- با توجه به نوع نمونه یکی از کدهای زیر به صورت گلوبال قابل پرداخت است.

- کاربوتایپ مایع آمنیون : کد ۸۱۰۳۲۸

- کاربوتایپ پرز جفتی: کد ۸۱۰۳۳۰

تبصره: کدهای ۸۱۰۳۲۸ و ۸۱۰۳۳۰ به همراه کد ۸۱۰۳۴۶ قابل تائید و پرداخت نمی‌باشد.

۷- آزمایش تشخیص سریع آنیپلوئیدی‌های جنین: در صورتیکه خانم باردار بعد از هفته ۱۷ تا ۱۹ بارداری جهت آزمایش کاربوتایپ مراجعه نماید، باتوجه به اینکه نتیجه آزمایش کاربوتایپ حدود ۲ تا ۳ هفته به طول می‌انجامد و فرصت قانونی انجام سقط از دست می‌رود، بنابراین آزمایش تشخیص سریع آنیپلوئیدی‌های جنین با کد ۸۱۰۳۴۶ قابل تائید و پرداخت می‌باشد.

تبصره ۱- این آزمایش با یکی از روش‌های *QF-PCR*، *FISH* و یا *MLPA* قابل انجام است و طبق شرح کد در صورت مثبت شدن جواب باید بدون اخذ هزینه اضافی نتیجه حاصله با یکی دیگر از این سه روش تائید شود.
تبصره ۲- کد ۸۱۰۳۴۶ با کدهای کاربوتایپ مایع آمنیون ویا پرز جفتی قابل محاسبه و پرداخت نمی‌باشد.

۷-۱- مدارک مثبت‌ه برای تائید تشخیص سریع آنیپلوئیدی‌های جنین

الف- سونوگرافی جهت تعیین سن حاملگی یا گزارش متخصص زنان و زایمان که سن حاملگی را مشخص نماید.
ب- *Quad Test* با جواب ۱/۲۷۰ و بیشتر از آن قابل تائید و پرداخت می‌باشد.

۸- کدهای ۸۱۰۳۲۸ (بررسی موزائیسیم)، ۸۱۰۳۴۰، ۸۱۰۳۴۲، ۸۰۳۴۴، ۸۱۰۳۶۰ به صورت روتین (درخواست این کد ها در کلیه نسخ کاربوتایپ) قابل پرداخت نبوده و صرفاً بر حسب مورد با درج در گزارش آزمایش که نشان دهنده موزائیسیم سلولی باشد (مثل 46XX/45XO) و بررسی کلی ۵۰ سلول برای موزائیسیم در گزارش قید شده باشد

۹- شرایط پرداخت آزمایشات ژنتیک بیماری‌های نادر تک ژنی:

- ۱-۳- تاثیر در تشخیص نوع بیماری و روند درمان داشته باشد.
- ۲-۳- امکان تشخیص پیش از تولد و امکان سقط قانونی وجود داشته باشد.
- ۳-۳- تشخیص ژنتیک برای جلوگیری از تحمیل هزینه‌های آینده به سازمان‌های بیمه‌گر مؤثر باشد.
- ۴-۳- بیماری که تشخیص آن صرفاً ژنتیکی باشد (هیچ روش تشخیصی دیگر مانند بیوشیمیایی، سرولوژی و ... وجود نداشته باشد)
- ۵-۳- انطباق انجام آزمایشات ژنتیک با شرایط فوق، می‌بایست توسط سازمان بیمه‌گر تایید گردد.

۱۰- آزمایشات ژنتیک تشخیصی پیش از تولد (PND)

- ۱-۱۰- آزمایشگاههای واجد شرایط انجام این آزمایشات علاوه بر پروانه‌های قانونی، باید مورد تایید مرکز هدیریت بیماریهای وزارت بهداشت نیز باشند (لیست آزمایشگاههای مجاز متعاقباً اعلام می‌گردد)
- ۲-۱۰- آزمایشات تشخیصی پیش از تولد جنین صرفاً پس از ازدواج قابل تائید و پرداخت می‌باشد.
- ۳-۱۰- زوجین می‌بایست در ابتدا به پزشکان مشاور ژنتیک مستقر در مراکز بهداشتی درمانی ویژه مشاوره ژنتیک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مراجعه و با اخذ معرفی نامه از آن مرکز به یکی از آزمایشگاه‌های مجاز مراجعه نمایند.
- ۴-۱۰- موسسه قبل از پذیرش این آزمایشات، موظف به ارجاع بیمار به دفتر رسیدگی اسناد پزشکی جهت تایید اولیه نسخه می‌باشد.

۵-۱۰- کارشناس دفتر اسناد پزشکی برابری ضوابط و مقررات، مدارک مثبتة زوجین را بررسی و کنترل نموده و سپس نسخه را تایید نماید.

۶-۱۰- تعرفه کلیه خدمات به صورت گلوبال بوده و شامل تمام مراحل پذیرش، انجام آزمایش، و گزارش نهایی در خصوص والدین، فرزند مبتلا و جنین می‌باشد.

تبصره: برای بیماری‌های تالاسمی، سیکل سل، SMA و PKU می‌بایست مرحله اول آزمایش بصورت جداگانه در دفترچه‌های زوجین نوشته شده و در دفتر اسناد پزشکی تایید گردند.
۷-۱۰- در صورتیکه زوجین دارای سابقه فرزند مبتلا هستند مرحله اول و مرحله دوم قابل تایید و پرداخت می‌باشد. چنانچه زوجین مدارک معتبر دال بر احتمال ناقل بودن برای بیماری را داشته باشند، ابتدا آزمایش مرحله اول و در صورت تایید جهش ژنی در زوجین مرحله دوم قابل تایید و پرداخت است.

۸-۱۰- در آزمایشات گلوبال پیش از تولدی که شامل سه مرحله می‌باشند، مرحله سوم فقط زمانی که جنین پسر باشد (ارائه سونوگرافی الزامی است)، انجام شده و هزینه آن قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود.
تبصره: تایید همزمان مراحل دوم و سوم مجاز نمی‌باشد.

۹-۱۰- در صورتیکه بیمه شده، مرحله اول آزمایش گلوبال پیش از تولد (تعیین نوع موتاسیون) را قبلاً انجام داده باشد، در بارداری‌های بعدی با توجه به نوع آزمایش، فقط مراحل دوم و سوم قابل تایید می‌باشد.

۱۰-۱۰- هزینه آزمایشات ژنتیک تشخیص تالاسمی و هموفیلی پیش از تولد در صورت احراز شرایط طبق تعرفه دولتی مشمول حذف فرانشیز می‌باشند.

۱۱-۱۰- استفاده از کدهای آزمایشات ژنتیک تشخیص پیش از تولد به عنوان معادل برای تشخیص سایر بیماری‌ها قابل محاسبه و پرداخت نمی‌باشد.

۱۲-۱۰- با توجه به اینکه عمده جهش‌های ژنی جزئی موارد شایع موتاسیونهای ژنی می‌باشند، بنابراین در وهله اول می‌بایست تایید نسخ با کدهای بررسی جهش‌های شایع انجام شود و در صورت تشخیص موارد جهش ژنی غیر شایع، با ارائه مستندات توسط آزمایشگاه می‌توان با حذف تایید اولیه، کدهای بررسی کامل را تایید نمود.

۱۱- آزمایشات پیش از تولد (PND) تا پایان ماه چهارم بارداری (حسب سونوگرافی ارائه شده) با شرایط زیر قابل تایید و پرداخت است:

۱-۱۱- ضوابط اختصاصی تایید آزمایشات ژنتیک تشخیص تالاسمی

(۱) در شرایط زیر قابل تایید است:

الف) زوجینی که سابقه تولد فرزند مبتلا داشته‌اند.

ب) زوجینی که هر دو دارای تالاسمی مینور می‌باشند.

توجه: در صورت تشخیص پیش از تولد (مرحله اول و دوم) برای زوجین بتا تالاسمی مینور همراه با سیکل سل یا آلفا تالاسمی، تعرفه آن برابر یک مورد بتا تالاسمی خواهد بود.

(۲) مدارک مورد نیاز برای تایید نسخ:

الف) اسکن شناسنامه زوجین (صفحات اول و ازدواج)

ب) اسکن جواب آزمایشات CBC و الکتروفورز زوجین

ج) اسکن گزارش سونوگرافی جنین برای تایید مرحله دوم

د) اسکن معرفی‌نامه مرکز بهداشتی‌درمانی ویژه مشاوره ژنتیک وزارت بهداشت

۱۱-۲- ضوابط اختصاصی تایید آزمایشات ژنتیک تشخیص هموفیلی

(۱) در شرایط زیر قابل تایید است:

الف) مادرائی که سابقه تولد فرزند مبتلا داشته‌اند.

ب) مادرائی که سابقه فامیلی بیماری هموفیلی دارند.

(۲) مدارک مورد نیاز برای تایید نسخ:

الف) اسکن شناسنامه زوجین (صفحات اول و ازدواج)

ب) اسکن گزارش ژنتیک یا مدارک معتبر نشان دهنده داشتن فرزند مبتلا در زوجین

ج) اسکن مدارک معتبر که احتمال ناقل بودن زوجین برای هموفیلی را نشان می‌دهد.

د) اسکن گزارش سونوگرافی جنین برای تایید آزمایشات مرحله دوم و سوم

ه) اسکن معرفی‌نامه مرکز بهداشتی‌درمانی ویژه مشاوره ژنتیک وزارت بهداشت

۱۱-۳- ضوابط اختصاصی تایید آزمایشات ژنتیک تشخیص فنیل کتونوری (PKU)

در خانواده‌هایی که دارای حداقل یک فرزند مبتلا هستند، در صورت تمایل به داشتن فرزند دیگر و بارداری مجدد، مشمول تعهدات بیمه‌ای می‌باشد.

مدارک مورد نیاز برای تایید نسخ:

الف) اسکن شناسنامه زوجین (صفحات اول و ازدواج)

ب) اسکن گزارش ژنتیک یا مدارک معتبر نشان دهنده داشتن فرزند مبتلا در زوجین

ج) اسکن گزارش سونوگرافی جنین برای تایید مرحله دوم

د) اسکن معرفی‌نامه مرکز بهداشتی‌درمانی ویژه مشاوره ژنتیک وزارت بهداشت

۱۱-۴- ضوابط اختصاصی تایید آتروفی عضلانی نخاعی یا SMA (Spinal Muscular Atrophy)

در صورتیکه زوجین دارای سابقه فرزند مبتلا هستند یا دارای مدارک معتبر دال بر احتمال ناقل بودن برای بیماری را داشته باشند، در صورت تمایل به داشتن فرزند دیگر و بارداری مجدد، مشمول تعهدات بیمه‌ای می‌باشد.

مدارک مورد نیاز جهت تایید نسخ:

الف) اسکن شناسنامه زوجین (صفحات اول و ازدواج)

ب) اسکن گزارش بالینی از علائم بیماری و در صورت نیاز رویت بیمار

ج) اسکن گزارش الکترومیوگرافی (EMG)

د) اسکن گزارش ژنتیک یا مدارک معتبر نشان دهنده داشتن فرزند مبتلا در زوجین

ه) اسکن مدارک معتبر که احتمال ناقل بودن زوجین برای SMA را نشان می‌دهد.

و) اسکن گزارش سونوگرافی جنین برای تایید مرحله دوم

۱۲- آزمایشات ژنتیک جهت تشخیص سرطان:

۱۲-۱- آزمایش HER2

الف) آزمایش HER2 به روش FISH - انجام HER2 (NeuErbB2.CD340) به روش FISH با استفاده از نمونه بافت پستان برای بیماران با تومور پستان، به منظور تعیین پاسخ به درمان با دارو Herceptin (Trastuzumab) یا داروهای Tyrosine Kinase Inhibitors (Lapatinib) و Doxorubicin قابل محاسبه و پرداخت می‌باشد.

نکته مهم: روش FISH در مواردی که گزارش آزمایش ایمونوهیستوشیمی (IHC) ۲+ باشد قابل پرداخت است و در صورتیکه ۱+، ۰ یا منفی باشد قابل پرداخت نمی‌باشد.

کد قابل پرداخت HER2 به روش FISH: کد ملی ۸۱۰۳۴۴ (بررسی FISH به ازای هر پروب) لازم است تعداد پروب به کار رفته را با ذکر نام پروب که مشخص کننده منطقه یا ناحیه ای از ژن/ژنوم است مشخص کرد. حداکثر سه پروب قابل محاسبه و پرداخت می‌باشد.

ب- کد قابل پرداخت HER2 به روش مولکولی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰ : استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

۱۲-۲- کد قابل پرداخت N-MYC به روش مولکولی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰ : استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

۱۲-۳- کد قابل پرداخت جهت بررسی FLT3 به روش مولکولی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰ : استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

تبصره: کد مندرج در بند «د» با توجه به گزارش حداکثر تا ۲ ردیف قابل محاسبه و پرداخت می‌باشد.

۱۲-۴- کد قابل پرداخت جهت بررسی NPM1 به روش مولکولی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰ : استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

۱۲-۵- آزمایش JAK2:

آزمایش JAK2 برای تعیین جهش V617F برای تشخیص اختلالات میلوپرولیفراتیو و افتراق آنها از سایر بیماریهای رده میلوئید، انجام می گردد.

اختلالات میلوپرولیفراتیو مزمن (Chronic Myeloproliferative Disorders-CMPD)، گروهی از نئوپلاسمهای خونی هستند که بعلت رشد غیر طبیعی رده میلوئید سلولهای مغز استخوان رخ می دهند و شامل چند بیماری می باشد که دو مورد آن را عبارتند از:

Essential thrombocythemia - جهش ژن JAK2 (V617F) در ۵۵ درصد موارد ترومبوسیتمی اساسی که با افزایش پاتولوژیک پلاکتها همراه است مشاهده می شود.

Polycythemia Vera - جهش ژن JAK2 در بیش از ۹۵ درصد این بیماران مشاهده شده است. در گزارش آزمایشات این افراد در مردان $Hb > 18/5$ یا $Hct > 52$ و زنان $Hb > 16/5$ یا $Hct > 48$ که معیارهای پلی سیتمی هستند، مشاهده می گردد.

در این افراد در ۶۰ درصد موارد پلاکت بیش تر از $400,000$ و در ۴۰ درصد افراد WBC بیش از $12,000$ مشاهده می شود.

مدارک مثبت جهت تایید آزمایش:

- جواب آزمایش کامل خون (CBC diff)

- گزارش بررسی مغز استخوان

- گزارش فلوسایتومتری

- این آزمایش با درخواست فوق تخصص خون و آنکولوژی و فقط یک بار قابل محاسبه و پرداخت می باشد.

الف- کدهای قابل پرداخت جهت بررسی جهش JAK2:

کد گلوبال ۸۱۰۰۲۰ می باشد. که شامل هزینه پذیرش، انجام آزمایش و گزارش دهی می باشد.

ب - کدهای قابل پرداخت جهت بررسی جهش JAK2 به روش مولکولی:

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵: پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲: خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰: استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷: انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

۱۲-۶- آزمایشات K-Ras، B-Raf و DPYD:

برای بیمار مبتلا به کانسر سیگموئید متاستاز داده با استفاده از نمونه پاتولوژی همین ضایعه با شرایط زیر قابل پرداخت است:

K-Ras ژن K-ras که نام کامل آن V-ki-ras z Kristen rat sarcoma می باشد متعلق به خانواده ras است و مسئول ساخت پروتئینی به همین نام بوده که نقش اولیه آن تنظیم سلولی است و موتاسیون در آن منجر به تحریک مستمر تکثیر سلولی خواهد بود.

آزمایش K-Ras به منظور بررسی جهش های کدون ۱۲، ۱۳ و ۶ به منظور تجویز داروی Cetuximab یا Panitumumab با استفاده از نمونه کانسر انجام می شود.

اهمیت یافتن جهش در این ژن، در انتخاب نوع درمان و تعیین پیش آگهی بیماری است به طوری که در کانسر کولورکتال متاستاتیک در صورتی داروهای Anti EGFR (مانند Cetuximab) موثر هستند که جهش در ژن k-ras نداشته باشند در عین حال این بیماران پیش آگهی خوبی ندارند.

در کانسر ریه (NSCLC) در صورتی بیماران به داروهای مهارکننده های تیروزین کیناز (مانند Gefitinib یا Erlotinib) پاسخ می دهند که جهش در k-ras نداشته باشند پیش آگهی آنها نیز خوب نیست.

۱۲-۶-۱- مدارک مورد نیاز جهت تایید آزمایش (k-Ras، B-Raf و DPYD):

- گزارش پاتولوژی

- گزارش MRI یا CT Scan

- گزارش شرح عمل جراحی

- آزمایش با درخواست فوق تخصص خون و آنکولوژی قابل محاسبه و پرداخت است.

الف- کد قابل پرداخت جهت تعیین جهش k-Ras:

کد گلوبال ۸۱۰۰۵۲ می باشد. که شامل هزینه پذیرش، انجام آزمایش و گزارش دهی می باشد.

ب- کد قابل پرداخت جهت تعیین جهش k-Ras به روش مولکولی:

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵: پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲: خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰: استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷: انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

تبصره: کد مندرج در بند «د» با توجه به گزارش حداکثر تا ۲ ردیف قابل محاسبه و پرداخت می باشد.

۱۲-۶-۳- آزمایش B-Raf: به منظور تجویز داروی Capecitabine یا 5-Fluorouracil:

الف- کد قابل پرداخت جهت تعیین جهش B-Raf:

کد گلوبال ۸۱۰۰۲۰ می باشد. که شامل هزینه پذیرش، انجام آزمایش و گزارش دهی می باشد.

ب- کد قابل پرداخت جهت تعیین جهش B-Raf به روش مولکولی:

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵: پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲: خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰: استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷: انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

۱۲-۶-۴- آزمایش DPYD:

برای DPYD یا همان NADP+ که نقش این آنزیم به صورت اتوزومال مغلوب از نظر ژنتیکی است و در پاسخ به درمان بیمار مبتلا به کانسر تعیین کننده است (بررسی Toxicity Poor Metabolisers Severe)، شکسته شدن باز اوراسیل

و تیمین

کدهای قابل پرداخت DPYD به روش مولکولی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۰ : استخراج DNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : انجام PCR برای ژنتیک پزشکی

۷-۱۲- بررسی جابجایی (ترانسلوکاسیون) PML-RAR α :

لوکمی حاد میلوئید (Acute myeloid Leukemia) قبلاً بر اساس نوع سلولهای لوکمیک و درجه بلوغ آنها به ۸ زیرگروه M₀ تا M₇ تقسیم می‌شدند و افرادی که بیش از ۲۰ درصد سلولهای بلاست در مغز استخوان داشتند در این ۸ زیرگروه قرار می‌گرفتند ولی امروزه تغییرات مولکولی (مانند جابجایی های کروموزومی و موتاسیونهای نقطه ای) در تقسیم بندی، تشخیص و درمان این دسته از بیماریها اهمیت خاصی پیدا کرده است به طوریکه با اثبات چنین اختلالات ژنتیکی بدون توجه به تعداد بلاستها، در گروه لوکمی حاد قرار می‌گیرند. یکی از این تغییرات مولکولی، جابجایی (ترانسلوکاسیون) بین کروموزوم ۱۵ و ۱۷ می باشد که موجب ایجاد یک ژن ادغامی جدید به نام PML-RAR α می شود این نوع جابجایی در لوکمی پرومیلوسیتیک حاد (APL) دیده می‌شود که در تقسیم بندی قبلی در زیرگروه M3 قرار می‌گرفت. اهمیت یافتن این تغییر ژنتیکی در نوع درمان و پیش آگهی بیماری است به طوریکه APL تنها لوکمی می‌باشد که به داروی ATRA (از ترکیبات رتینوئیک اسید) پاسخ می‌دهد.

الف- مدارک مورد نیاز جهت تایید آزمایش (PML-RAR α) :

- جواب آزمایش کامل خون (CBC diff)
- گزارش بررسی مغز استخوان
- گزارش فلوسایتومتری
- آزمایش با درخواست فوق تخصص خون و آنکولوژی قابل محاسبه و پرداخت است.

ب- کد قابل پرداخت جهت بررسی جابجایی PML-RAR α به روش مولکولی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۵ : استخراج RNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : RT-PCR کیفی

توضیح : بستگی به محل جابجایی کروموزومی سه نوع محصول مختلف ترکیبی از ژن PML-RAR α ایجاد می شود در صورت بررسی آنها کد ملی بند «ج» برای هر کدام به صورت جداگانه قابل پرداخت است (استخراج یکبار محاسبه می شود)

۱۲-۸- بررسی انواع Translocation در لوسمی:

۱۲-۸-۱- مدارک مثبت به مورد نیاز جهت تایید آزمایش (نشان دهنده لوکمی):

الف- جواب آزمایش کامل خون (CBC diff)

ب- گزارش بررسی لام خون محیطی

ج- گزارش بررسی مغز استخوان

د- گزارش فلوسایتومتری

- آزمایش با درخواست فوق تخصص خون و آنکولوژی قابل محاسبه و پرداخت است.

تبصره: از نظر ضوابط سازمان‌های بیمه‌گر انجام RT-PCR کیفی در مرحله اول تشخیص و سپس PCR کمی حداکثر ۲ بار در سال قابل پرداخت است.

۱۲-۸-۲- کاربوتایپ انواع Translocation در لوسمی در نمونه مغز استخوان:

کد گلوبال ۸۱۰۳۲۶ می‌باشد. که شامل هزینه پذیرش، انجام آزمایش و گزارش دهی می‌باشد.

۱۲-۸-۳- کاربوتایپ انواع Translocation در لوسمی در نمونه خون محیطی:

کد گلوبال ۸۱۰۳۲۰ می‌باشد. که شامل هزینه پذیرش، انجام آزمایش و گزارش دهی می‌باشد.

۱۲-۸-۴- بررسی انواع Translocation در لوسمی به روش مولکولی:

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵: پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲: خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۵ (استخراج RNA) یا کد ملی ۸۰۵۰۰۰ (استخراج DNA) برحسب مورد

د) کد ملی ۸۰۵۱۰۴ (RT-PCR کیفی) برای نمونه RNA دار یا کد ملی ۸۰۵۰۹۷ (PCR کیفی) برای نمونه DNA دار

۱۲-۹- بررسی کروموزوم فیلادلفیا به روش مولکولی کیفی:

کروموزوم فیلادلفیا در ۹۵ درصد بیماران مبتلا به CML یافت می‌شود. این ترانسلوکاسیون در نتیجه انتقال دو طرفه ژن bcr از کروموزوم ۲۲ و abl از کروموزوم ۹ است. ژن حاصل از ترانسلوکاسیون یعنی bcr/abl در بررسی با PCR عمدتاً به دو شکل در بیماران مبتلا به CML قابل مشاهده است: bcr/abl با اندازه‌های نوکلئوتیدی 304 bp و 234 bp این قطعه را می‌توان با استفاده از PCR تکثیر و تشخیص داد. با این روش تشخیصی می‌توان یک سلول مبتلا را در میان یک میلیون سلول ردیابی کرد. اهمیت این روش کارایی آن در یافتن Minimal Residual Disease پس از پیوند مغز استخوان است.

تشخیص RD در فاصله ۱۲-۶ ماه پس از پیوند یک فاکتور با ارزش و مستقل برای پیش‌بینی احتمال عود در آینده است.

الف) کد قابل پرداخت جهت بررسی کروموزوم فیلادلفیا به روش مولکولی کیفی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۵ : استخراج RNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۵۷ : RT-PCR کیفی

توضیح: بستگی به محل جابجایی کروموزومی سه گونه محصول مختلف ترکیبی از ژن BCR-ABL ایجاد می شود که دو نوع آن P210 و P190 شایعتر هستند و در صورت بررسی آنها کد ملی بند «ج» برای هر کدام به صورت جداگانه قابل پرداخت است (استخراج یک بار محاسبه می شود).

ب) کد قابل پرداخت جهت بررسی کروموزوم فیلادلفیا به روش مولکولی کمی :

الف) کد ملی ۸۰۰۰۰۵ : پذیرش

ب) کد ملی ۸۰۰۰۱۰ یا ۸۰۰۰۱۲ : خونگیری (با توجه به روش خونگیری)

ج) کد ملی ۸۰۵۰۰۵ : استخراج RNA

د) کد ملی ۸۰۵۰۸۶ : RT-PCR کمی برای ژنتیک پزشکی

تبصره: BCR-ABL/T(9;22)P210 و BCR-ABL/T(9;22)P190 هر کدام جداگانه قابل پرداخت می باشد.
(استخراج یکبار محاسبه می شود)



سازمان تامین اجتماعی

سرطانی

وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی

واحد اسناد پزشکی

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

شماره: ۴۰۲۰/۹۶/۱۷۷۰

پرونده: دارد

ارزیه: عادی

مدیریت محترم درمان استان ...

ریاست محترم دفتر رسیدگی به اسناد پزشکی استان ...

موضوع: دستورالعمل بسته خدمتی بیماران خاص، صعب‌العلاج و سرطانی
سلام علیکم

با صلوات بر محمد و آل محمد (ص)

احتراماً؛ با عنایت به نامه شماره ۱۳۸۳۰۴ مورخ ۹۶/۷/۲۲ معاونت محترم وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی و دبیر شورای عالی بیمه خدمات درمانی کشور، به پیوست مصوبه شصت و هفتمین جلسه شورای عالی بیمه خدمات درمانی کشور در خصوص دستورالعمل بیماران خاص، صعب‌العلاج و سرطانی با رعایت شرایط ذیل جهت اطلاع و اقدام برابر ضوابط و مقررات ارسال می‌گردد.

۱) تعرفه خدمت همودیالیز در بخش عمومی غیردولتی و خیریه به بسته خدمتی اضافه گردیده است (همودیالیز مزمن با ارزش نسبی ۱۹K و همودیالیز حاد با ارزش نسبی ۲۳K). فهرست مؤسسات و نهادهای مشمول تعرفه عمومی غیردولتی به پیوست می‌باشد.

توضیح: ضریب ریالی ارزش نسبی خدمات دیالیز در بخش‌های دولتی، خصوصی، عمومی غیردولتی و خیریه در سال ۱۳۹۶ به میزان ۹۵۲۰۰ ریال می‌باشد.

۲) محاسبه و پرداخت تعرفه تزریق برخی از فرآورده‌های خونی شامل گلبول قرمز با حذف لکوسیت (کد ۸۰۲۶۶۰) و گلبول قرمز شسته شده (کد ۸۰۲۶۷۶) برای بیماران تالاسمی با در نظر داشتن تبصره زیر انجام پذیر است:

«در مواردی که تزریق خون با فرآورده‌های خونی کدهای ۸۰۲۶۶۰ و یا ۸۰۲۶۷۶ انجام پذیرد، هزینه فیلتر خون قابل محاسبه و پرداخت نبوده و هزینه ای نیز از بیمار قابل دریافت نمی‌باشد.»

۳) داروی ریتوکسی‌ماب (Rituximab) به بسته دارویی بیماران MS اضافه شده است (ضوابط محاسبه و پرداخت به پیوست می‌باشد).

«داروی Rituximab ۵۰۰MG با کد ۶۶۶۸۳ و Rituximab ۱۰۰MG با کد ۶۶۶۸۴ قابل ثبت و تأیید می‌باشد»

۴) تعرفه انجام خدمات شیمی‌درمانی در سیستم‌های بسته (Clean Room)، علاوه بر هزینه خدمت شیمی‌درمانی و لوازم مصرفی، با رعایت شرایط زیر با کد ۹۰۲۰۱۰ قابل محاسبه و پرداخت می‌باشد:

سازمان تامین اجتماعی

تهران: نیلان آزادی، پلاک ۳۴۵، کرج: ۱۴۵۷۶۵۵۱۵، تهران: ۶۴۵۰۱، وبسایت سازمان: www.tamin.ir، کال گرام: @taminnews

ش نش: ۱۴۳۹۸۵۲



تأمین آمانی

بسته‌بندی

وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی

واحد مدیریت امور بیمه

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

شماره: ۴۰۲۰/۹۶/۱۷۷۰

پوسته: دارد

ارز قیمت: عادی

- ۱- رعایت استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله اتاق تمیز (Clean Room)
 - ۲- ثبت و تأیید اولیه جلسه شیمی‌درمانی قبل از تزریق دارو
 - ۳- تهیه کلیه داروهای مصرفی توسط مرکز شیمی‌درمانی
 - ۴- اخذ تأیید دارو و گزارش تزریق دارو براساس میلی‌گرم به ازاء وزن بیمار (mg/kg)
- بدیهی است در صورت عدم ایجاد و رعایت شرایط فوق، بابت هر جلسه شیمی‌درمانی صرفاً هزینه خدمت شیمی‌درمانی و لوازم مصرفی (۱/۵K) قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود.

دکتر مهینگی درخشان
معاون درمان

رونوشت:

- ۱- جناب آقای اردلان معاونت محترم اداری و مالی جهت استحضار
- ۲- جناب آقای دکتر صادقی راد معاونت محترم برنامه ریزی و نظارت اداره کل درمان مستقیم جهت استحضار
- ۳- انجمن محترم ام اس ایران جهت استحضار به نشانی: خ انقلاب، خ وصال شیرازی، نرسیده به چهارراه طالقانی، ک شمس، پ ۳۵
- ۴- انجمن محترم حمایت از بیماران تالاسمی ایران جهت استحضار به نشانی: م ولیعصر، ضلع جنوبی بلوار کشاورز، پ ۱۶ ط ۴
- ۵- انجمن محترم حمایت از بیماران هموفیلی ایران جهت استحضار به نشانی: خ وصال شیرازی، ک عباس شفیعی، پ ۳
- ۶- انجمن محترم حمایت از بیماران کلیوی ایران جهت استحضار به نشانی: خ ولیعصر، بالاتر از چهارراه طالقانی، خ شهید فرهنگ حسینی، پ ۳

نام و نام خانوادگی بیمه‌شده

تهران: خیابان آزادی، پلاک ۴۴۵، کمری، ۱۳۵۷۶۵۵۱۵، تلفن: ۶۴۵۱، وبسایت: www.tamin.ir، ایمیل: taminnews@taminnews.com

ش.ش: ۱۴۳۵۹۸۵۲