

Protokół nr 41

z XLI posiedzenia Krajowej Rady do spraw Onkologii, które odbyło się 8 lutego 2022 r. w trybie on-line

W spotkaniu wzięli udział:

Członkowie Rady:

1. [redacted] – Przewodniczący Krajowej Rady ds. Onkologii
2. Zastępca Przewodniczącego Rady – Minister Zdrowia Adam Niedzielski
3. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii
4. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej
5. [redacted] – Konsultant wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. Świętokrzyskiego
6. [redacted] – Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
7. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii
8. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii
9. [redacted] - Przedstawiciel Krajowego Rejestru Nowotworów
10. [redacted] - Przedstawiciel Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc
11. [redacted] - przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych
12. [redacted] - Przedstawiciel Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”
13. [redacted] - Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
14. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej
15. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej
16. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej

17. [REDACTED] - Przedstawiciel Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie z zakresu profilaktyki
18. [REDACTED] - Przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny
19. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
20. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego
21. [REDACTED] – Przedstawiciel Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych
22. [REDACTED] - Przedstawiciel Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

Pozostali uczestnicy:

1. Pani Joanna Adasik – Dyrektor Departamentu Oceny Inwestycji
2. Pan Michał Dzięgielewski – Dyrektor Departamentu Lecznictwa
3. Pani Agnieszka Beniuk-Patoła – Z-ca Dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji
4. Pani Dominika Janiszewska-Kajka – Z-ca Dyrektora Departamentu Lecznictwa
5. [REDACTED] – Naczelnik w Departamencie Lecznictwa
6. [REDACTED] – Naczelnik w Departamencie Analiz i Strategii
7. [REDACTED] - Zastępca Prezesa Agencji Badań Medycznych
8. [REDACTED] - Polskie Towarzystwo Onkologiczne
9. [REDACTED] – przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia
10. [REDACTED] - Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Krajowy Rejestr Nowotworów.
11. [REDACTED] - Klinika Gastroenterologii Onkologicznej w Narodowym Instytucie Onkologii – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie
12. [REDACTED] - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA z Warmińsko - Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie
13. [REDACTED] – Prezes Agencji Badań Medycznych
14. [REDACTED] - Naczelnik w Departamencie Lecznictwa
15. [REDACTED] - NZOZ Ośrodek Profilaktyki, Diagnostyki i Terapii Zdrowia Psychicznego
16. [REDACTED] - kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach

Porządek obrad:

1. Zmiany organizacyjne i nowy podział czynności z zakresu onkologii w Ministerstwie Zdrowia - Minister Adam Niedzielski
2. Informacja na temat planów rozwoju Sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych - [REDACTED], ABM
3. Koncepcja zmian w programie profilaktycznym w zakresie raka jelita grubego - [REDACTED], [REDACTED]
4. Postępy prac w projekcie e-KRN+ oraz perspektywy dalszego rozwoju Krajowego Rejestru Nowotworów - [REDACTED], Dyrektor NIO-PIB
5. Jakość w diagnostyce molekularnej - [REDACTED], [REDACTED]

Sprawozdanie z przebiegu posiedzenia

Minister Zdrowia Adam Niedzielski powitał uczestników spotkania. Poinformował, że zostanie opiekunem spraw związanych z onkologią, będzie wykonywał i nadzorował prace z zakresu Krajowej Sieci Onkologicznej, Narodowej Strategii Onkologicznej, czynnie będzie uczestniczył w przeglądzie spraw związanych z ustawą o Krajowej Sieci Onkologicznej jako rozwiązania systemowego. Projekt ustawy, który przygotowano został dobrze odebrany, wpłynęło około 600 uwag, do których należy się ustosunkować, następnie prace będą się skupiały na rozporządzeniach. Podziękował za wkład pracy i poprosił o dalsze wsparcie. Przekazał, że odejście [REDACTED] jest wielką stratą dla Ministerstwa Zdrowia i ogromnym zyskiem dla Agencji Badań Medycznych. Minister Niedzielski pragnie uczestniczyć w budowaniu Krajowej Sieci Onkologicznej, jak również w budowaniu Krajowej Sieci Kardiologicznej

[REDACTED] poinformował jak ważna jest rola Agencji Badań Medycznych, projekty które były finansowe w około 50% były związane z obszarem onkologii. Role ABM w zakresie wspierania polskiego sektora onkologicznego bardzo wyraźnie zostały nakreślone w Narodowej Strategii Onkologicznej. Centra Wsparcia Badań Klinicznych to platforma, która umożliwi bardziej efektywną, płynną współpracę. Zadeklarował, że będzie wspierał Ministra Niedzielskiego w działaniach związanych z onkologią.

Zgodnie z drugim punktem porządku obrad [REDACTED] omówił Onkologiczne Centra Wsparcia Badań Klinicznych jako element Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Poinformował, że utworzono siedem Centrów Wsparcia Badań Klinicznych za 47 milionów złotych,

planowane jest jeszcze przekazanie 200 milionów złotych na utworzenie 23 Centrów. To kompleksowe wsparcie dla polskich placówek publicznych prowadzących badania kliniczne. Przekazał, że konkurs dedykowany powstawaniu Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych został zaplanowany z uwzględnieniem postanowień Narodowej Strategii Onkologicznej, dotyczy to szczególnie badań klinicznych wczesnych faz (I oraz II). Jednym z oczekiwanych rezultatów wdrożenia tego obszaru będzie powstanie do 2024 r. co najmniej 4 CWBK, a do 2029 r. zwiększenie liczby CWBK do 8, oznacza to wzrost o 200%. Strategia zakłada, że do 2023 r. Agencja będzie wspierać rozwój CWBK przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Główne założenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych to:

- wypracowanie wspólnego standardu jakości,
- ujednoczenie procesów operacyjnych w zakresie prowadzenia badań komercyjnych, efektywnej realizacji badań własnych, a także badań wczesnych faz ze sprawniejszą ich obsługą,
- możliwość wymiany wiedzy i doświadczeń,
- kształcenie kadry badań klinicznych oraz podnoszenie kwalifikacji personelu;
- ujednoczenie zasad realizacji badań, kontraktowania, wyceny czy rozliczeń.

Dyrektor Janiszewska-Kajka poinformowała, że rozporządzenie, które będzie wprowadzało program przesiewowy do koszyka programów zdrowotnych zostało wewnątrz skonsultowane z kluczowymi interesariuszami – z Narodowym Instytutem Onkologii Państwowym Instytutem Badawczym i Narodowym Funduszem Zdrowia, w niedalekiej przyszłości będzie to poddane do konsultacji publicznych. Ostateczny projekt rozporządzenia zostanie wysłany do Przewodniczącego Krajowej Rady ds. Onkologii.

Zgodnie z trzecim punktem porządku obrad [REDACTED] omówił koncepcję zmian w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego (PBP). Jest on drugą najczęstszą nowotworową przyczyną zgonów w Polsce, najnowsze dane pokazują korzystne trendy, które dotyczą zachorowań na raka jelita grubego. Od 2015 roku zauważono spadek zachorowalności. Największy wpływ ma profilaktyka pierwotna i wtórna. Te zmiany nie zostaną utrzymane, jeżeli zostanie przerwana realizacja skutecznego wysokiej jakości Programu badań przesiewowych. Od stycznia 2024 roku powinien zostać wprowadzony program oparty o test FIT – immunochemiczny test na krew utajoną w stolcu. Stwierdził, że wykonywanie testu FIT w Polsce wiąże się z wyższą zgłaszalnością na badanie. Podczas pandemii wiele osób nie chce korzystać z kolonoskopii w obawie o zakażenie wirusem SARS-CoV-2 w szpitalu. Poinformował, że kolonoskopia przesiewowa nie jest tą samą procedurą co kolonoskopia

diagnostyczna i terapeutyczna. Kolonoskopia przesiewowa wysokiej jakości zapobiega zachorowaniu i śmierci z powodu raka jelita grubego. Przeniesienie finansowania kolonoskopii przesiewowej z Ministerstwa Zdrowia do Narodowego Funduszu Zdrowia stanowi zagrożenie dla jej skuteczności i bezpieczeństwa. Jakość działania została wypracowana przez 20 lat współpracy z Narodowym Instytutem Onkologii – Państwowym Instytutem Badawczym i Ministerstwem Zdrowia. System wiązał się ze szkoleniem i eliminacją podmiotów, które nie realizowały kolonoskopii na wysokim poziomie. Przy przeniesieniu finansowania z Ministerstwa Zdrowia do Narodowego Funduszu Zdrowia należałoby utrzymać system monitorowania jakości tak jak dotychczas. W przypadku, gdy wycena kolonoskopii przesiewowej będzie identyczna z kokolonoskopią wykonywaną w ramach AOS, to uniemożliwi to świadczeniodawcy wykonywanie badania u osoby bez objawów, która ma spełniać wysokie standardy przygotowania (w ramach AOS nie jest wydawany bezpłatnie preparat do przygotowywania jelita) jakości, raportowania, nadzoru i zaleceń po badaniu. Należy pilnie zakończyć pracę nad rozporządzeniem umożliwiając kontynuację wykonywania badań u osób już zaproszonych na dotychczasowych zasadach funkcjonowania programu w dwóch kolejnych latach (2022-2023). Należałoby stopniowo wprowadzać program oparty na teście FIT.

Dyrektor Janiszewska-Kajka poinformowała, że nie ma jeszcze decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej rozpoczęcia prac nad wprowadzeniem testu FIT do koszyka świadczeń gwarantowanych.

[redacted] poinformowała, że badania profilaktyczne będą się ogniskować w Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej. Sposób realizacji świadczeń będzie podyktowany ostateczną formą rozporządzenia Ministra Zdrowia, jeżeli będzie realizowane w ramach AOS, to będą odrębne kolejki dla pacjentów, nie będą oni przyjmowani równolegle. Kwestie jakościowe to dane dotyczące jakości leczenia chorób nowotworowych, są one przez NFZ gromadzone w różnych systemach informatycznych. W tej kwestii Ministerstwo Zdrowia musi dojść do konsensusu z Narodowym Instytutem Onkologii - Państwowym Instytutem Badawczym.

[redacted] chciałby uzyskać informację od Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia kiedy zostaną określone kryteria jakościowe w rozporządzeniu dotyczącym przesiewowej kolonoskopii oraz kiedy rozpoczną się prace nad wprowadzaniem programu opartego o test FIT.

Dyrektor Beniuk-Patoła poinformowała, że w czerwcu 2021 r. podjęto ustalenia, że Ministerstwo Zdrowia nie jest gotowe aby Program badań przesiewowych raka jelita grubego był zastąpiony testem FIT. Ustalono, że pilotaż, który jest prowadzony w ramach

zadań Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego w ramach umowy na koordynację PBP, będzie wykonywany do końca 2021 r. Program badań przesiewowych raka jelita grubego przechodzi z końcem 2021 r. z finansowania Ministerialnego do finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Należy się przygotować na wdrożenie testu FIT w oparciu o wyniki pilotażu, które zgodnie z zapisami Narodowej Strategii Onkologicznej będą dostępne po zakończeniu pilotażu. Na podstawie wyników pilotażu i rekomendacji Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji będzie podejmowała decyzję o dofinansowaniu badania testem FIT ze środków publicznych. Należy podsumować pilotaż programu z wykorzystaniem testu FIT i skierować wniosek do Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji o ocenę tego elementu i rekomendację co do uzupełnienia i modyfikacji.

Zgodnie z czwartym punktem porządku obrad ██████████ omówił postępy prac w projekcie e-KRN+ oraz perspektywy dalszego rozwoju Krajowego Rejestru Nowotworów. Do zadań Instytutu, szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonywanie jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego oraz poprawy jakości życia obywateli, wykonywanych w sposób ciągły, należy:

- koordynacja realizacji i monitorowanie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej,
- opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii,
- profilaktyka pierwotna nowotworów,
- profilaktyka wtórna i prowadzenie Centralnego Ośrodka Koordynującego populacyjne programy badań przesiewowych w onkologii,
- prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Krajowy Rejestr Nowotworów jest historycznie najstarszym rejestrem, pierwszy akt prawny powstał w 1952 roku. Obejmuje największą liczbę zachorowań - około 175 tys. rocznie i około 1,2 mln chorych. Rejestr obejmuje największą populację w Europie, uczestniczy w wielu międzynarodowych projektach. Można go uznać za tak zwane bogactwo narodowe. Ma powstać możliwość tworzenia rejestrów klinicznych, inaczej narządowych – pierwszym takim rejestrem ma być rejestr onko-hematologiczny - czeka na wydanie rozporządzenia przez Ministra Zdrowia.

██████████ opowiedziała o projekcie e-KRN+. Poinformowała, że będzie wspólna Platforma IT dla rejestrów onkologicznych. Wymieniła cele projektu e-KRN+:

- centralna administracja, wspólne zasoby bazodanowe, słownikowe, analityczne,

- wykorzystanie istniejących już w systemie obiektów, reguł biznesowych, słowników, szablonów,
- narzędzie do tworzenia rejestrów – Generator Rejestrów,
- wspólne dla rejestrów dane przechowywane w jednym miejscu. Rejestry mają do nich dostęp na zasadzie uprawnień,
- samodzielny rozwój systemu (własny zespół IT),
- wspólne dla wszystkich rejestrów źródła danych.

System e-KRN+ będzie zasilany danymi zintegrowanymi z systemami szpitalnymi (HIS). Udział lekarzy będzie pominięty w wymianie danych w jednostkach medycznych zintegrowanych z e-KRN+. Zaimportowane z systemów HIS dane zasilą wszystkie rejestry jednocześnie. Zostaną wykorzystane techniki NLP do porządkowania danych z systemów zewnętrznych. Dane po wykorzystaniu będą usuwane z systemu e-KRN+. Każde zgłoszenie obsługiwane będzie przez zespół rejestratorów. [redacted] zwróciła uwagę jak bardzo przydatna jest technika NLP, która zauważa wszystkie nowotwory w systemie. Omówiła metody zasilania systemu e-KRN+ danymi. Dane będą zgłaszali lekarze pracujący w ośrodkach niezintegrowanych, następnie będą wypełniali jeden formularz – po wpisaniu ICD-10 nowotworu system rozpozna, który rejestr zasilić i otworzy odpowiedni formularz. Powołanie nowego rejestru nie spowoduje wypełniania wielu formularzy, zmieni się tylko zakres danych w wypełnianym formularzu, następnie wypełniony formularz będzie wykorzystywany przez system do utworzenia zgłoszenia do KRN bez zaangażowania lekarzy.

[redacted] omówiła rejestry medyczne dotyczące pacjentów onkologicznych. Uważa, że powinny być tworzone jako część KRN w celu:

- ujednoczenia systemu zbierania danych o zachorowaniach,
- unikania dodatkowych obciążeń administracyjnych dla personelu medycznego (w ramach jednego przesłania danych do KRN można zasilić kilka podrejestrów),
- ograniczenia redundancji danych,
- zapewnienia bezpieczeństwa przechowywanych danych.

Chciałaby aby był możliwy dostęp do danych źródłowych indywidualnych np. zasobów NFZ w zakresie danych gromadzonych na podstawie Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego, zasobów GUS w zakresie daty i przyczyny zgonu. Chciałaby wdrożenia nowych rozwiązań w zakresie wyniku badania patomorfologicznego, w którym stwierdzono nowotwór złośliwy. Uważa, że powinien być bezpłatny dostęp do danych źródłowych. Według [redacted]

Krajowy Rejestr Nowotworów powinien być finansowany ze środków Narodowej Strategii Onkologicznej. Każdy projekt „dublujący” zakres danych w rejestrze powinien być recenzowany przez niezależne gremium np. KRO. Rejestry narządowe tworzone w ramach e-KRN+ muszą być powołane w drodze rozporządzenia przez Ministra Zdrowia. Poinformowała, że rozporządzenie PROH procedowane od lutego 2020 r. czeka na skierowanie do konsultacji zewnętrznych. Powstała konieczność nowelizacji rozporządzenia powołującego KRN.

[redacted] poinformowała, że współpracuje z zespołem [redacted] nad wdrożeniem rejestru onko-hematologicznego od strony formalnej. Najwięcej czasu potrzebowało przygotowanie projektu aktu prawnego. Po konsultacjach okazało się, że uwagi są bardzo drobne i wydaje się, że niewiele dzieli do sformalizowania rejestru. Rejestry są niezbędne do poprawiania jakości, należałoby je jednak bardziej udostępnić do celów naukowych, badawczych.

Przewodniczący poinformował, że będzie monitorował to postępowanie w Ministerstwie Zdrowia. Uważa, że proces informatyzacji sposobu zbierania danych jest kluczowy.

[redacted] podziękowała za pozytywne opinie dotyczące projektu. Poinformowała, że KRN upubliczni najważniejsze dane na stronie internetowej dane.gov.pl, dzięki temu można samodzielnie robić porównania np. między rejestrami.

[redacted] poinformowała, że nowotwory są chorobą przewlekłą, zatem dwuletnia zwłoka nie spowoduje wywrócenia się trendów epidemiologicznych. Liczba osób, która choruje na nowotwory co roku jest prawie taka sama. Jedynym miernikiem jakości ochrony zdrowia i jej skuteczności są wskaźniki przeżyć. Pięcioletnie przeżycia są kluczową wartością. Bez względu na to jak dobra będzie diagnostyka oraz jak dobre będzie leczenie to ostatecznym miernikiem jest wskaźnik przeżyć – aby ten wskaźnik obliczyć potrzeba czasu. Chciałaby aby udało się Krajowej Radzie ds. Onkologii poruszyć temat badań przesiewowych i powrócić do zaproszeń – poinformowała, że złoży taki wniosek.

Przewodniczący poinformował, że nie udało się omówić pkt. 5 porządku obrad - jakości w diagnostyce molekularnej.

Podziękował członkom Rady za spotkanie, poinformował, że następne posiedzenie odbędzie się 08.03.2022 r.



Signed by / Podpisano przez:

Date / Data:
2022-04-04 15:11