

Protokół nr 46

z XLVI posiedzenia Krajowej Rady do spraw Onkologii, które odbyło się 28 września 2022 r. w trybie on-line

W spotkaniu wzięli udział:

Członkowie Rady:

1. [redacted] – Przewodniczący Krajowej Rady ds. Onkologii
2. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii
3. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej
4. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii
5. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii
6. [redacted] - Przedstawiciel Krajowego Rejestru Nowotworów
7. [redacted] - Przedstawiciel Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
8. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej
9. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej
10. [redacted] - Przedstawiciel Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie z zakresu profilaktyki
11. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej
12. [redacted] – Przedstawiciel Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych
13. [redacted] - przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych
14. [redacted] - Przedstawiciel Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”
15. [redacted] - Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
16. [redacted] – Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej

17. [redacted] - Przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia, Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej w NFZ.

Pozostali uczestnicy:

1. Pan Michał Dzięgielewski – Dyrektor Departamentu Lecznictwa
2. Pani Agnieszka Beniuk-Patoła – Z-ca Dyrektora Departamentu Lecznictwa
3. Pani Dominika Janiszewska-Kajka – Z-ca Dyrektora Departamentu Lecznictwa
4. Pani Małgorzata Zadorożna – Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych
5. Pani Joanna Kilkowska – Z-ca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
6. [redacted] – Polskie Towarzystwo Onkologiczne
7. [redacted] - Naczelnik w Departamencie Lecznictwa
8. [redacted] – Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
9. [redacted] – Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
10. [redacted] – przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia
11. [redacted] – przedstawiciel NFZ
12. [redacted] – Departament Zdrowia Publicznego
13. [redacted] - przedstawiciel NFZ
14. [redacted] - przedstawiciel NFZ

Porządek posiedzenia:

1. Aktualny stan prac nad ustawą o Krajowej Sieci Onkologicznej i aktami wykonawczymi do ustawy - Przedstawiciel Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia
2. Koncepcja Krajowej Sieci Onkologii i Hematologii Dziecięcej - [redacted]
3. Stan prac nad wytycznymi postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły (dokument złożony przez prof. [redacted] do AOTMiT) – Pan Michał Dzięgielewski, Dyrektor Departamentu Lecznictwa MZ, [redacted]
4. Aktualny stan prac nad Ustawą o diagnostyce molekularnej - Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia
5. Program badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego - przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia i NFZ, [redacted]
6. Dyskusja na temat zmian potrzebnych w Ratunkowym dostępie do terapii lekowych (RDTL)- [redacted]
7. Stan prac nad refundacją szczepień przeciw HPV- przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia

8. Akredytacja Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej - stan obecny i dalsze działania oraz finansowanie badań patomorfologicznych (JGPato) - stan bieżący - [REDACTED]
9. Wolne wnioski.

Czterdzieste szóste posiedzenie Krajowej Rady do spraw Onkologii otworzył [REDACTED]
[REDACTED] - Przewodniczący Krajowej Rady ds. Onkologii.

Pierwszy punkt porządku obrad dotyczył aktualnego stanu prac nad ustawą o Krajowej Sieci Onkologicznej i aktami wykonawczymi do w/w ustawy. Głos zabrała Dyrektor Agnieszka Beniuk-Patoła, która poinformowała Członów Rady, iż Ministerstwo Zdrowia jest po rozmowach z przedstawicielami Ministerstwa Finansów i wspólnie po uzgodnieniach roboczych udało się wypracować konsensus. Pani Dyrektor ma nadzieję, iż obecnie projekt ustawy uda się sprawnie przeprowadzić w Parlamencie. Natomiast do trzeciego października br. trwa tryb obiegowy przed posiedzeniem SKRM z uwagi na autopoprawki do samej ustawy. Dyrektor poinformowała Członków Rady, iż podczas rozmów z Ministerstwem Finansów pojawiły się duże zastrzeżenia co do wydatków związanych z funkcjonowaniem Krajowej Rady Onkologicznej. Ostatecznie strony ustaliły, iż nie zostaną obniżone koszty jednostkowe, natomiast zmniejszona zostanie liczebność Rady do dziesięciu członków, na wzór Rady Taryfikacji działającej przy Prezesie AOTMIT-u. Punkt ten został także skorygowany w złożonym projekcie ustawy co oznacza, iż wszyscy merytoryczni eksperci, w szczególności klinicyści pozostaną stanowiskach składzie Rady. Natomiast z udziału w posiedzeniach Rady wyłączono dwóch przedstawicieli Ministra, przedstawiciela NIZP-PZH oraz zrezygnowano z dwóch przedstawicieli na rzecz jednego z WOK-u.

Do projektu ustawy zostały również naniesione poprawki w kwestii infolinii, która będzie w gestii Narodowego Funduszu Zdrowia, dzięki której będzie istniała możliwość umówienia pacjenta na pierwszorazową wizytę w podmiotach Krajowej Sieci Onkologicznej. Po wspólnych analizach w kwestii właśnie tej infolinii NFZ zgłosił uwagę, iż w momencie wejścia ustawy z dniem 1 stycznia 2023 roku infolinia będzie funkcjonowała, natomiast samo umówienie wizyty pierwszorazowej za pośrednictwem infolinii zostało odroczone w czasie o rok. Kwestia ta ściśle związana jest z nowym projektem prowadzonym w Ministerstwie Zdrowia o nazwie „e-rejestracja”, a decyzją Ministra jest wprowadzenie obu aktywności (zarówno infolinii jak i e-rejestracji) w jednym czasie. Stąd pojawienie się autopoprawki.

Kolejną kwestią jaką przedstawiła Dyrektor Członkom Rady, to informacja, iż Rządowe Centrum Legislacji stoi na stanowisku, iż mierniki i wskaźniki powinny znaleźć się w ustawie. Natomiast stanowisko Ministerstwa Zdrowia jest jednoznaczne, poparte również wiedzą ekspertów i stanowiskiem wspólnym, że nie powinny one zostać ujęte w treści ustawie. Samo

rozporządzenie jest aktem prawa powszechnie obowiązującym, którego zmiana także wiąże się z procesem legislacyjnym, ale zdecydowanie prostszym do przeprowadzenia, aniżeli nowelizacja ustawy w sytuacji, kiedy zajdzie taka potrzeba. Zakłada się bowiem, iż ewaluacja mierników i wskaźników będzie mogła mieć miejsce przy ich późniejszym, etapowym wdrażaniu i wówczas będzie to sprawnie można przeocedować korzystając ze zmiany jedynie samego rozporządzenia. Na koniec swojej wypowiedzi Dyrektor Beniuk-Patoła oznajmiła, iż jest pełna nadziei, że w przyszłym tygodniu ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej zostanie zaakceptowana przez SKRM i przekazana do dalszego procedowania.

Następnie głos w dyskusji zabrał Przewodniczący Rady kierując zapytanie do Pani Dyrektor odnośnie mierników. Jego zdaniem mierniki nie powinny znaleźć się w ustawie, a jedynie w rozporządzeniu, co faktycznie pozwoli w przyszłości na sprawniejsze dokonywanie różnych zmian oraz łatwiejsze przeprowadzenie procesu legislacyjnego. Dyrektor Beniuk-Patoła zdecydowanie w tym względzie poparła stanowisko Przewodniczącego Rady. Poinformowała, iż Rządowe Centrum Legislacji tą właśnie kwestię postawiło do rozstrzygnięcia przez Stały Komitet Rady Ministrów. Jednakże informacja odnośnie zaawansowania prac w tym zakresie zostanie przekazania na kolejnym posiedzeniu. W momencie akceptacji projektu ustawy przez Radę Ministrów będzie ona dalej procedowana w Parlamencie. W Ministerstwie Zdrowia w tym czasie będą trwały prace dotyczące samych rozporządzeń, a zatem w/w procesy będą toczyły się równolegle. Dyrektor poinformowała również, iż wstępne projekty rozporządzeń zostały przekazane razem z ustawą już w czerwcu do SKRM, a na kolejnej Radzie zostanie przekazany stan prac w kwestii wskaźników i rekomendacji ze strony przedstawicieli Rady.

Do wypowiedzi Dyrektor Beniuk-Patoły odniósł się Przewodniczący informując Członków Rady, iż w kwestiach pilotażu ważna jest mniejsza ilość mierników, za to skupienie się ich na dobrej jakości definiowania oraz został zaproponowany harmonogram prowadzenia mierników przez Radę.

Kolejnym punktem posiedzenia Rady był temat koncepcji Krajowej Sieci Onkologii i Hematologii Dziecięcej. Głos zabrał [REDAKTOWANE] informując zaproszonych gości o tym, iż hematologia dziecięca chociaż nie jest duża to jest bardzo istotna w całym systemie onkologii. Stanowi bowiem około 0,8% wszystkich rozpoznań w onkologii. Najczęstszymi nowotworami u dzieci są białaczki, guzy mózgu oraz chłoniaki. Aktualnie wyleczalność nowotworów wieku dziecięcego wynosi ponad 80%. Taki stan odnośnie samych zachorowań odnotowuje się również w naszym kraju. Zdaniem profesora na dzień dzisiejszy w Polsce jest około 190 czynnych lekarzy ze specjalizacją z onkologii i hematologii dziecięcej. Jednakże potrzeby tej specjalności są zdecydowanie większe, gdyż według wytycznych konsultantów wojewódzkich

to około 300 lekarzy. Profesor przypomniał również członkom Rady, iż na chwilę obecną funkcjonuje 18 ośrodków onkologii dziecięcej w Polsce. Główne założenie dotyczące onkologii dziecięcej jest takie, iż powinien znaleźć się jeden tego typu ośrodek w danym województwie, z wyjątkiem dwóch najmniejszych województw – opolskiego i lubuskiego. Natomiast w dwóch największych województwach – mazowieckim i śląskim ustalona została zasada trzech ośrodków. Przy czym jeżeli chodzi o Śląsk to prowadzone są bardzo zaawansowane prace, żeby połączyć trzy ośrodki w jeden. Wszystkie wspomniane wyżej ośrodki zapewniają wysoki stopień referencyjności oraz kompleksową opiekę onkologiczną, a także zapotrzebowanie na świadczenia dla pacjentów z zakresu onkologii i hematologii dziecięcej zaś terapie odbywają się według międzynarodowych protokołów terapeutycznych opartych na współpracy międzynarodowej.

Profesor zwrócił również uwagę na wyzwania jakie stoją przed onkologią i hematologią dziecięcą. Jest to przede wszystkim wzrost zapotrzebowania, dynamiczny rozwój metod diagnostycznych i terapeutycznych, wzrastająca świadomość społeczna, aktualizacja krajowych standardów postępowania oraz konieczność systemowego monitorowania procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Do końca 2021 r. w naszym kraju funkcjonowało sześć programów dedykowanych onkologii dziecięcej. Programy te straciły jednak swoją ważność z dniem 1 stycznia 2022 r. Na chwilę obecną nie ma programu kontroli jakości onkologii dziecięcej. Koncepcja Krajowej Sieci Onkologii i Hematologii Dziecięcej wymaga sformalizowania sieci, która obecnie działa bez konkretnych wytycznych względem w/w 18 ośrodków. Tym samym należy doprowadzić do ujednolicenia, zapewnienia kompleksowości i właściwego monitorowania procesu diagnostycznego i samego leczenia.

Głównym celem koncepcji Krajowej Sieci Onkologii i Hematologii Dziecięcej powinno być:

- a) wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia,
- b) wprowadzenie współpracy między ośrodkami,
- c) zapewnienie kompleksowości leczenia,
- d) przywrócenie programu kontroli jakości,
- e) monitorowanie jakości diagnostyki terapii.

Zdaniem [REDAKTOR] wszystkie wymienione wyżej czynniki zagwarantują dalszy rozwój i poprawne funkcjonowanie całej opieki w onkologii i hematologii dziecięcej.

Ważne jest również ustanowienie ośrodka monitorującego oraz powołanie zespołu konsultanta krajowego w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej, gdzie w zależności od sytuacji można będzie z udziałem konsultantów wojewódzkich to ujednolicić.

Profesor przypomniał również uczestnikom spotkania, iż dotychczas w onkologii i hematologii dziecięcej w ubiegłym roku w AOTMiT opracowane zostały założenia modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego. Ów projekt

zakłada funkcjonowanie wszystkich ośrodków. Otrzymał on również pozytywną opinię Rady Przejrzystości. Reasumując, zdaniem profesora jest potrzeba stworzenia Krajowej Sieci Onkologii i Hematologii Dziecięcej w formie uzupełnienia Krajowej Sieci Onkologicznej i Krajowej Sieci Hematologicznej co pozwoli na zapewnienie opieki wszystkim pacjentów onkologicznych w całym kraju. Profesor przypomniał również, że sieć onkologii i hematologii dziecięcej już funkcjonuje nie jest to jednak działanie formalne, a szereg świadczeń dedykowanych dzieciom realizowana jest w ośrodkach dla osób dorosłych i opiera się na współpracy między jednostkami. Od stycznia bieżącego roku nie ma również programu jakości w onkologii dziecięcej w szczególności w zakresie weryfikacji patomorfologii molekularnej pomimo podjętych działań na poziomie Funduszu Medycznego i Rady do spraw Chorób Rzadkich.

Następnie poproszono o zajęcie stanowiska w tym temacie przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia. Głos zabrał Dyrektor Michał Dziągiewski. Jego zdaniem w onkologii i hematologii dziecięcej konieczne jest wykorzystanie wszystkich 18 ośrodków. Propozycja ze strony Dyrektora jest taka, aby spróbować stworzyć w drodze rozporządzenia i ukonstytuować Krajową Sieć Onkologii i Hematologii Dziecięcej, w której zostanie wymienionych 18 ośrodków, które na chwilę obecną udzielają takich już świadczeń bez określania innych kryteriów, niż tylko odpowiedni zakres świadczeń zakontraktowany z NFZ lub też wpisany do rejestru. Powstanie wówczas sieć, która już formalnie istnieje. W ramach tej sieci powinny zostać również wskazane ośrodki referencyjne do poszczególnych nowotworów.

W dalszej kolejności głos w dyskusji zabrała [REDAKTOWANE], której zdaniem od stycznia bieżącego roku szpitale pozbawiono weryfikacji rozpoznań, a wszelkie koszty spadły na ośrodek referencyjny dla danego nowotworu z tytułu kosztów badań. Pani profesor w swojej wypowiedzi zdecydowanie poparła stanowisko [REDAKTOWANE] i zgodziła się również ze zdaniem Dyrektora Dziągiewskiego, że należy temu co już funkcjonuje nadać aspekty prawne, aby wiedzieć na jakich zasadach i w oparciu o jakie reguły to wszystko funkcjonuje. Jej zdaniem trzeba pamiętać o chorobach małych pacjentów i ze szczególną troską zadbać również o ich potrzeby w kwestiach ukierunkowanych na onkologię.

Na koniec głos zabrał ponownie Dyrektor Dziągiewski, który ze swojej strony zaproponował współpracę wraz z [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w tym temacie. Zobowiązał się również do ustalenia na jakim etapie ów projekt się znajduje.

Kolejnym punktem posiedzenia Rady był stan prac nad wytycznymi postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły. Przewodniczący poprosił o zabranie głosu Dyrektora Dziągiewskiego. Członkowie Rady zostali poinformowani, iż na ostatnim spotkaniu wstępnie zarysowana została koncepcja zakresu świadczeń względem opieki nad pacjentami po leczeniu nowotworowym, a także realizacji wizyt kontrolnych dla osób, które ukończyły 18 rok życia. Wyznaczono wówczas próg

wiekowy jako górną granicę do 24 roku życia. Zdaniem Dyrektora propozycja ta na dzień dzisiejszy jest możliwa pod warunkiem uzyskania zgody z NFZ na prowadzenie leczenia względem pacjenta w wieku niezgodnym, określonym przez placówkę. Dlatego też w pierwszej kolejności należy określić zakresy świadczeń dla onkologii i hematologii dziecięcej, a poradnie, które miałyby się tym zająć mogłyby udzielać świadczeń nie do 18 roku, a do 24 roku życia, o ile te świadczenia będą związane ściśle z nowotworami specyficznymi dla wieku dziecięcego. Z informacji uzyskanych od [REDAKTOWANE] możliwe jest przygotowanie listy, która będzie zawierać konkretne rozpoznania względem tych właśnie młodych pacjentów. Zaproponowane przez dyrektora rozwiązanie wydaje się zdecydowanie prostsze do zrealizowania. Nie będzie również wymagało opinii AOTMiT, co tym samym zdecydowanie przyspieszy jego realizację. Nie będzie również potrzeby zakontraktowania przez NFZ nowo powstałych poradni, obsadzenia w nich nowej kadry, która zechciałaby wyrazić zgodę na pracę w tego rodzaju placówkach, a także nie będzie konieczna zmiana lekarza prowadzącego, który od początku musiałby zapoznać się z chorobą pacjenta. Możliwe zatem będzie uniknięcie całego biurokratycznego procesu przy czym zostanie zapewniony komfort psychiczny nie tylko dla osób w nich leczących się, ale również dla ich rodzin. Pozwoli to również na umocnienie się więzi emocjonalnej jaka się między nimi zdążyła wytworzyć w okresie leczenia oraz zaufania do danej jednostki, która dotychczas ich prowadziła.

Dlatego też, zdaniem Dyrektora, zaproponowane przez niego rozwiązanie będzie procesem łatwiejszym do przeprowadzenia, a kwestia przejścia z wieku dziecięcego w wiek dorosły nie będzie wymagała, aż tak skomplikowanej procedury. Przekazał również iż AOTMiT aktualnie próbuje ze swojej strony ustalić odnośnie tego tematu konkretne rekomendacje. Oczekuje zatem na przychylność ze strony Prezesa i ewentualne wskazówki. Po wypracowaniu wspólnego porozumienia będzie można podjąć decyzję odnośnie tego rodzaju oddziałów, które umożliwią pacjentom kontynuowanie leczenia, aż do chwili ukończenia 24 roku życia. Zatem zaproponowane rozwiązanie zdecydowanie ułatwi cały proces i przyspieszy prace. Zdaniem Dyrektora prościej jest przygotować rekomendację Prezesa względem wieku, aniżeli wobec placówki, która będzie miała rozszerzony nowy zakres obowiązków. Stosując tego typu rozwiązanie nie będzie ono wymagało utworzenia nowego rodzaju świadczeń. Zmianie ulegnie jedynie granica wieku pacjenta, która zostanie wydłużona do 24 roku życia.

Następnie głos w dyskusji zabrał [REDAKTOWANE], który wspólnie z [REDAKTOWANE] przygotowywał wytyczne dla ośrodków wieku przejściowego. Jego zdaniem nie chodzi tylko o opiekę nad dziećmi, które zachorowały w wieku pediatrycznym, a następnie przechodzą w wiek dorosły, ale również o dzieci, które chorują na nowotwory dorosłe, natomiast zespoły pediatryczne nie potrafią sobie z tymi przypadkami poradzić z uwagi na fakt, iż nie mają w tym wypadku doświadczenia. Dlatego też ważne jest na chwilę obecną, aby powstały dwa lub trzy

ośrodki dla tego rodzaju pacjentów przygotowane. Zdaniem [REDAKTOWANE] koncepcja ta jest zgodna z wytycznymi Unii Europejskiej.

Do wypowiedzi profesora odniósł się Dyrektor Dzięgielewski, który uważa, iż utworzenie tego rodzaju ośrodków będzie procesem trudnym do zrealizowania, a kolejnym problem pozostanie kwestia znalezienia personelu, który zechce pracować w tego rodzaju placówkach.

Zdaniem [REDAKTOWANE] w momencie powstania takiego oddziału zostaną powołane również specjalne konsylia, które będą odpowiedzialne za leczenie pacjentów zapewniając im opiekę pediatryczno – dorosłą. Najważniejszą jednak kwestią pozostaje sprawa samego finansowania takich placówek, która wymaga uregulowania. Za przykład mogą tu posłużyć Włochy, gdzie istnieje możliwość konsultacji zdalnych w kilku ośrodkach, a decyzje odnośnie leczenia pacjentów podejmowane są wspólnie, bazując na wiedzy eksperckiej.

Profesor stoi na stanowisku, iż nie trzeba tworzyć kolejnych struktur, a jedynie zadbać o produkt rozliczeniowy w tym zakresie.

Kolejnym punktem posiedzenia był aktualny stan prac nad Ustawą o diagnostyce molekularnej. Głos zabrała [REDAKTOWANE]. Zdaniem Pani profesor odnotowuję się duży postęp w temacie diagnostyki molekularnej.

Ukazało się bowiem rozporządzenie Ministra Zdrowia, które mówi o tym, iż dopuszczeni do zrobienia specjalizacji zostali biolodzy i biotechnolodzy oraz absolwenci biomedycyny i genetyki. Będą oni mogli również podejmować decyzję w odniesieniu do nowej specjalizacji jaką jest medyczna genetyka molekularna. Tym samym pozwoli to na zabezpieczenie kadr do badań genetycznych i diagnostyki genetycznej szczególnie w odniesieniu do metody sekwencjonowania nowej generacji, gdyż badania te są bardzo ważne z uwagi na choroby rzadkie, a także na związek z onkologią. Na chwilę obecną zapis ten został ujęty w projekcie ustawy o medycynie laboratoryjnej, która aktualnie jest procedowana w Senacie. W dniu 4 października projekt ustawy będzie omawiany na Senackiej Komisji Zdrowia. Pani Profesor jest przekonana, że zapisy dotyczące nowej specjalizacji zostaną przyjęte i będzie to ogromnym sukcesem i postępem. Aktualnie Pani profesor przesłała pismo do CMKP, w którym został przedstawiony skład zespołu opracowujący program nowej specjalizacji.

Następnie głos w dyskusji zabrała Dyrektor Zadorożna odnosząc się do ustawy o testach genetycznych. Jej zdaniem ustawa ta w odniesieniu do głównych założeń jest właściwie gotowa, jednak nadal pozostaje w Ministerstwie Zdrowia. Został bowiem wyznaczony okres na realizację tego zadania w postaci jednego roku na procedowanie tej ustawy. Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych zobowiązała się ze swojej strony do przekazania informacji na kolejnej Radzie co do decyzji wewnątrz resortu w kwestii w/w ustawy. Będzie wówczas wiadomo czy zostaną rozpoczęte prace legislacyjne czy też proces ten trzeba będzie odłożyć w czasie. Dyrektor Zadorożna popiera stanowisko Pani profesor, iż ustawa ta jest

bardzo potrzebna. Niemniej jednak zdaje sobie sprawę, że będzie trudna do przeprowadzenia z uwagi na fakt różnych poglądów, obiekcji oraz opinii.

Kolejnym punktem spotkania był temat programu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Głos w tej sprawie jako pierwsza zabrała Dyrektor NFZ [REDACTED], która poinformowała członków Rady, iż aktualnie we wszystkich oddziałach ogłoszone zostały postępowania związane z wyłonieniem Realizatorów umów tym zakresie. Termin składania ofert przypada na okres od 28 września do 10 października w zależności od oddziału. Obecnie trwa procedura ofertowania. Następnie po otwarciu ofert wyłonieni zostaną Realizatorzy. Prognozuje się, że z końcem października lub na początku listopada zostaną podpisane umowy ze świadczeniodawcami.

Następnie głos w dyskusji zabrał [REDACTED], który potwierdził informację przekazaną przez przedstawiciela NFZ w kwestii wyłaniania Realizatorów. Oznacza to, że będą ponownie wykonywane badania przesiewowe w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej.

Kolejną wiadomością była informacja, iż z trzech programów profilaktycznych tylko program raka jelita grubego nie ma nadal koordynacji, a co za tym idzie nie ma podpisanej umowy, która została rozwiązana w marcu tego roku.

W związku z tym istnieje obawa, że nadzór merytoryczny, który jest zadaniem Narodowej Strategii Onkologicznej będzie „kulał”. Profesor wierzy jednak, że badania dotyczące kolonoskopii przesiewowej będą wykonywane, a fundusze przeznaczone na ten cel nie zostaną zmarnowane. Zdaniem profesora bez nadzoru i monitorowania jakości, pieniądze te nie będą właściwie wykorzystane, ponieważ kolonoskopia wymaga szczególnych wymagań jakościowych. Ubolewa również nad faktem, iż zostały skasowane wymogi co do posiadania insuflatora CO², który obniża ból w trakcie kolonoskopii, a także możliwości znakowania zmian, które mogą być zmianami nowotworowymi. [REDACTED] przypomniał również uczestnikom spotkania, iż brak jest nadal nadzoru merytorycznego. Wierzy natomiast, że nadzór ten zostanie jak najszybciej przywrócony. Nie ma również na chwilę obecną bazy danych, która zdaniem profesora powinna zostać przywrócona, aby poprawnie funkcjonować w koordynacji. Dlatego też podjęto współpracę z NFZ, żeby przygotować częściową bazę w oparciu o SIMP, które jest narzędziem powyższej instytucji. Mając cały czas na uwadze koordynację, podano dane, które powinny znaleźć się w tej bazie oraz zostały przygotowane kryteria pozwalające na kontrolowanie do pewnego stopnia jakości. Zadania te zostały stworzone w celu, aby w przyszłości móc połączyć obie bazy, a mianowicie bazę własną z bazą NFZ, aby nie utracić danych pacjentów prowadzonych od dwudziestu dwóch lat dotyczących badań przesiewowych. Ponadto profesor poinformował wszystkich uczestników spotkania, iż pierwotna baza musi niestety nadal cały czas funkcjonować chociażby z tego względu, iż obsługuje ona istniejący program badań przesiewowych pochodzący z europejskich funduszy społecznych. Dotychczas baza ta była dofinansowywana przez Ministerstwo Zdrowia, jednak

z uwagi na fakt zerwania umowy od kilku miesięcy baza ta jest finansowana z ze środków Narodowego Instytutu Onkologii – [REDAKTOWANE]. Zgodnie z wiedzą [REDAKTOWANE] doszło do rozmowy przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia – Dyrektora Dziegielewskiego oraz profesora, ponieważ kwestie te powinny zostać jak najszybciej uregulowane.

Ostatnia poruszona kwestia na spotkaniu przez [REDAKTOWANE] to temat testowania na krew utajoną - test FIT. Zgodnie z opinią Rady Przejrzystości AOTMiT-u pochodzącą z tego roku docelową formą badań przesiewowych w raku jelita grubego ma zostać właśnie test FIT.

Procedura ta zdaniem profesora wymaga jednak wielu przygotowań oraz samej koordynacji, jak również wysyłania testów i ich prawidłowego odczytu. W tym zakresie miały rozpocząć się prace informatyczne niestety na chwilę obecną nie ma w tym temacie żadnych wiadomości. Zdaniem profesora metoda ta stanowi priorytet i jest zalecana nie tylko przez wieloletnich krajowych koordynatorów, ale również przez europejskie ciała, które są zgodne, że testowanie FIT jest najbardziej skuteczne w przypadku badań przesiewowych raka jelita grubego, nie zaś sama kolonoskopia.

Dlatego też działania, które zostały podjęte w jego opinii miały na celu przeniesienie na okres przejściowy kolonoskopii do NFZ, a następnie wyłączenie jej i zastąpienie docelowym testem FIT.

Następnie Przewodniczący udzielił głosu przedstawicielom Ministerstwa Zdrowia. Głos zabrała Dyrektor Janiszewska-Kajka, która poinformowała Członków Rady, iż aktualnie trwają rozmowy na temat rejestru, który ma zostać uruchomiony, tak aby zachować kontynuację starej bazy badań przesiewowych jelita grubego. Został przesłany do Ministerstwa wniosek, który teraz wymaga weryfikacji, a następnie rozpocznie się procedura zmiany samego rozporządzenia. Natomiast w odniesieniu do kwestii kryteriów jakościowych to zostały podjęte czynności mające na celu ich wdrożenie i opracowanie. Jednak odbędzie się to dopiero po zakontraktowaniu świadczeń w NFZ i tym samym profilaktyka raka jelita grubego wróci do systemu ochrony zdrowia. Jeśli chodzi o działania związane z testem FIT na ten moment planowane jest przekazanie do Prezesa AOTMiT zlecenia, w celu wydania rekomendacji w zakresie kwalifikacji do koszyka programu zdrowotnych testu FIT, uwzględniając przy tym krótki termin realizacji.

Następnie głos w dyskusji zabrał [REDAKTOWANE], który uważa, iż kluczową kwestią w programie profilaktyki raka jelita grubego pozostaje kwestia koordynacji merytorycznej, bez której całego programu nie można rozpocząć.

Do wypowiedzi [REDAKTOWANE] odniosła się Dyrektor Janiszewska-Kajka odnośnie koordynacji, której zdaniem nie można wpisać do koszyka programów zdrowotnych. Nie ma możliwości postąpić analogicznie jak w przypadku programów zdrowotnych takich jak mammografia czy też cytologia. Tylko bowiem w tych wypadkach charakter badań umożliwia koordynację chociażby poprzez weryfikację jakościową samego zdjęcia.

W dalszej kolejności głos zabrała [REDAKTOR] prezentując tym samym stanowisko NFZ. Jej zdaniem to właśnie w ramach zbierania danych za pomocą systemu SIMP rozwinięte zostały zakresy o dane jakościowe. Natomiast na transfer tych danych identyfikowalnych z NFZ na zewnątrz obecne przepisy nie pozwalają. Zdaniem [REDAKTOR] zbieranie danych to jedna kwestia, natomiast ważne jest również później wykorzystywanie danych po ich zgromadzeniu - weryfikacja i realna ocena pod kątem kto pracuje dobrze, a kto źle i kogo trzeba wesprzeć, komu przeprowadzić szkolenie, a kogo usunąć z programu. Zatem koordynacja to nie tylko zbieranie suchych danych, ale przede wszystkim kontrola i monitorowanie całego procesu. Zdaniem profesora Ministerstwo Zdrowia zapowiadało, iż tego rodzaju koordynacja powróci i będzie finansowana zaraz po wznowieniu badań w ramach AOS.

W odpowiedzi na informacje przedstawione przez [REDAKTOR] i [REDAKTOR] głosu udzielono Dyrektorowi Dziegielewskiemu, który ze swojej strony zaproponował wspólne rozmowy odnośnie tego tematu.

Opinia prawna, którą na dzień dzisiejszy dysponuje Ministerstwo Zdrowia mówi o tym, iż brak możliwości przekazywania danych dotyczył niemożności wykonania zobowiązania za pomocą systemu, który był prowadzony w Narodowym Instytucie Onkologii. Zdaniem Dyrektora należy usiąść ponownie do wspólnych rozmów z prawnikami w tym temacie z uwagi na fakt zbierania danych w bazie SIMP, co zdecydowanie zmienia postać rzeczy. Dyrektor zadeklarował się do przekazania na następnym spotkaniu Członkom Rady informacji o stanie prac, które zaprezentuje na podstawie rozmów wypracowanych wspólnie z prawnikami. Zdaniem Dyrektora istnieje oczywiście możliwość wypracowania analogii w tym systemie podobnie jak funkcjonuje to w innych programach.

Kolejnym tematem spotkania Rady była dyskusja na temat zmian potrzebnych w Ratunkowym dostępie do terapii lekowych (RDTL). Głos w tym temacie zabrał [REDAKTOR], który przedstawił stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologicznego.

Zdaniem profesora RDTL to narzędzie zapewniające chorym dostęp do terapii nierefundowanych, a zarazem innowacyjnych, które nie są jeszcze objęte procedurą refundacyjną.

Ważną rzeczą na chwilę obecną jest doprecyzowanie, aby kosztowne terapie innowacyjne mogłyby być wykorzystywane, w sytuacjach kiedy ich skuteczność jest największa. Druga kwestia przedstawiona przez profesora dotyczyła danych dotyczących możliwości finansowania leczenia w ramach RDTL, które nie są dostępne dla poszczególnych instytucji czy też placówek zajmujących się leczeniem. Tym samym uniemożliwia to racjonalne planowanie finansowania procedur w ramach poszczególnych jednostek.

Obecnie wykorzystanie RDTL stwarza wysokie ryzyko finansowe, jakie będzie musiała ponieść dana placówka budżetowa, z uwagi na ogromne koszty związane z innowacyjnymi

terapiami w zakresie onkologii, a w szczególności w odniesieniu do nowotworów rzadkich, gdzie terapie są bardzo kosztowne z uwagi na niewielką liczbę przypadków zachorowań. Na dzień dzisiejszy jednostki te stosują samo ograniczanie względem stosowania tych terapii. Profesor nadmienił również, iż terapie w ramach RDTL nie są finansowane co oznacza, że ośrodki udzielające leczenia muszą je same sobie zapewniać z własnych środków. Ponadto obsługa administracyjna jest bardzo czasochłonna. Zdaniem [redacted] zespoły lekarskie nie chcą korzystać z RDTL-u, a zatem terapii, które są bardzo istotne dla pacjentów, chociażby z uwagi na bardzo mało precyzyjne zasady finansowania, selekcję chorych, a w końcu podejmowanie decyzji odnośnie samego leczenia, które mają wpływ na budżet. Należy przypomnieć, iż sytuacje te rodzą duże konflikty pojawiające się pomiędzy pacjentami, a zespołami medycznymi, co do wyboru chorych i objęcia ich terapią. Nie wyjaśnione dziś możliwości są zatem bardzo trudne dla samych ośrodków medycznych. Podsumowując wypowiedź profesora należy ustalić kwestie finansowe tak, aby placówki otrzymywały wiedzę odnośnie funduszy jakie zostały zabezpieczone na potrzeby finansowania w ramach terapii RDTL. Pozwoli to wówczas na planowanie terapii, a także wcześniejszy dobór chorych mogących odnieść korzyści, nie narażając przy tym ośrodka na ryzyko finansowe. Działania te powinny opierać się na rekomendacji Europejskiej Agencji Leków oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Na koniec swojej wypowiedzi [redacted] zauważył, iż aktualnie jest potrzeba zajęcia się tym tematem oraz konieczność posiadania wiedzy na temat danych w kwestii ratunkowego dostępu do terapii lekowych.

Następnie do tematu odniosła się Dyrektor Kilkowska, która potwierdziła informacje, iż dane dotyczące raportowania RDTL aktualnie znajdują się w zakresie NFZ, poinformowała również członków Rady, iż firmy farmaceutyczne wykorzystują RDTL poprzez jego niedoskonałości do indywidualizacji leczenia tym samym znajdując dla chorych ostatnią możliwość w kwestii samego leczenia. Co oznacza, że może zostać mocno przekroczony budżet na RDTL ze środków funduszu medycznego. Na chwilę obecną trwają rozmowy na linii Ministerstwo Zdrowia i NFZ jak należy ewidencjonować te przypadki i postępować na przyszłość.

Do wypowiedzi Dyrektor Kilkowskiej odniosła się [redacted], odnośnie możliwości przekazania danych w kwestii realizacji powyższego tematu. Ostatecznie na wniosek Przewodniczącego poproszono o przygotowanie materiału w formie prezentacji w tym zakresie na kolejne posiedzenie Rady, tak aby móc w pełni wspólnie odnieść się do tematu i jednocześnie przeanalizować te dane.

Następnie Przewodniczący udzielił głosu [redacted], która zgodziła się z uwagami przedstawionymi przez [redacted]. Zdaniem profesora analogiczna sytuacja występuje w hematologii. Poznanie budżetów odnośnie terapii RDTL jest zatem rzeczą bardzo istotną. Członkowie Rady zostali poinformowani, iż na chwilę obecną powstał duży problem w województwie małopolskim w Klinice Hematologii w Krakowie, gdzie otrzymano pismo z

oddziału NFZ o czterokrotnym przekroczeniu budżetu na RDTL. Tym samym wydano polecenie, aby nie włączać nowych pacjentów do kolejnych terapii oraz sukcesywnego wygaszania trwających terapii. Dlatego też zdaniem profesor bardzo istotnym wydaje się na chwilę obecną uregulowanie tematu jakim jest RDTL

Do wypowiedzi Pani profesor odniosła się Dyrektor NFZ, która poinformowała, iż dostęp do Ratunkowych Terapii Lekowych został uregulowany ustawą, której projektodawcą był prezydent – Andrzej Duda. Natomiast starania zmierzające do zmiany projektu leżą zdecydowanie po stronie ustawodawcy.

Na koniec dyskusji Przewodniczący Rady zaproponował powrót do tego tematu na kolejnej Radzie, aby móc zebrać wszystkie opinie oraz sugestie i szerzej o nich porozmawiać oraz je przeanalizować. Propozycja spotkała się z aprobatą Członków Rady.

Kolejnym tematem posiedzenia był stan prac nad refundacją szczepień przeciw HPV. Głos zabrała [redacted] z Departamentu Zdrowia Publicznego. Członkowie Rady zostali poinformowani, iż na chwilę obecną niestety nie ma żadnych konkretnych informacji. Niemniej jednak na poprzednim spotkaniu odnoszącym się do realizacji harmonogramu NSO w porozumieniu z [redacted] na podstawie zebranych informacji od [redacted] udało się dowiedzieć, iż informacje zostaną przekazane w listopadzie tego roku. Tymczasem trwają merytoryczne przygotowania do możliwości udostępnienia szczepionek, które jednak najpierw muszą zostać zakupione. Informacje te potwierdził [redacted], którego zdaniem jeśli ustawa zostanie uchwalona wówczas w pierwszej kolejności należy pamiętać o konieczności uświadamiania społeczeństwa i tym samym akcjach edukacyjnych dotyczących szczepień. Przygotowany został wstępnie program szczepień i jego realizacja, jak również zalecenia dla Ministerstwa Zdrowia jako sugestie jak ten program powinien wyglądać oraz warunki zakupu szczepionek.

Ostatnim punktem posiedzenia był temat akredytacji jednostek diagnostyki patomorfologicznej – dotyczący stanu obecnego i dalszego działania oraz finansowania badań patomorfologicznych (JGPato). Głos w tym temacie zabrał [redacted]. Odnośnie akredytacji Pan profesor przypomniał, iż kryteria akredytacyjne w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych zostały obwieszczone przez Ministra Zdrowia 24 września 2021 r. Główną ich ideą było nie dzielenie instytutów patologii czy też pracowni patomorfologii. Mowa jest wówczas o jednostkach diagnostyki patomorfologicznej zatem tych, które są w stanie zapewnić kompleksową diagnostykę. Cały proces akredytacyjny uwzględnia kilka rozdziałów różnych standardów. Opracowane zasady dotyczące postępowania z materiałem do badania patomorfologicznego zostały przekazane do wszystkich placówek w Polsce. Kluczowym elementem w całej akredytacji jest zatem rozpoznanie patomorfologiczne oceniane pod wieloma względami. Powinno ono zawierać wszystkie informacje niezbędne do podjęcia właściwej decyzji terapeutycznej. Tym samym

kompleksowość rozpoznania w tym ocenę makro, dane kliniczne, badania histochemiczne oraz immunohistochemiczne oraz czynniki prognostyczne. Oprócz zestawu standardów przygotowanych przez Ministra Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości przygotowało również podręcznik wdrożeniowy oraz procedurę akredytacyjną. Do samego procesu akredytacyjnego zgłosiło się 57 jednostek. Na chwilę obecną odbyło się 17 przeglądów z czego 14 jednostek zakończyło przegląd oceną na poziomie powyżej 75% spełnienia kryteriów akredytacyjnych. Niestety 3 jednostki nie uzyskały wymaganego progu, a ich przegląd akredytacyjny wypadł negatywnie.

Głównym zamierzeniem akredytacji jest to, żeby powstałe rozpoznania były właściwie oceniane przez wizytatorów, którzy są lekarzami patomorfologami, a zatem są przygotowani merytorycznie. Przeglądy akredytacyjne pokazały, że część jednostek jest nie tylko niedofinansowana organizacyjnie, ale również od strony zaplecza, oprogramowanie informatyczne nie jest w stanie spełnić konkretnych wymogów jakie przed nimi zostały postawione zgodnie z kryteriami, jakie narzuciło Ministerstwo Zdrowia.

Kolejną rzeczą jest wyodrębnienie procedury diagnostyki patomorfologicznej w celu jej wyceny i uściślenia kosztów. Profesor przypominał, iż w 2020 r. został ogłoszony program pilotażowy dotyczący kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato. Przygotowano wówczas definicję 9 grup kosztowych. Narzędzia do finansowania są, zatem należy z nich skorzystać, tak aby móc wprowadzić właściwą terapię uwzględniając przy tym czynniki predykcyjne, co oznaczać będzie poprawne wykonane kompleksowego badania patomorfologicznego. Trzeba również przypomnieć, iż te badania są bardzo kosztowne, dlatego profesor wysunął postulat o poparciu ze strony Rady wniosku, aby przeznaczyć pieniądze na diagnostykę patomorfologiczną, gdyż inaczej proces diagnostyczny może się załamać.

Następnie głos zabrał Dyrektor Dzięgielewski, który poinformował Członków Rady, iż wyniki pilotażu nie zostały jeszcze przekazane do Ministra Zdrowia. Aktualnie są na etapie opiniowania przez Radę ds. Taryfikacji przy Prezesie AOTMiT. Zapewne Rada zarekomenduje przekazanie opinii lub ewentualne analizy w tym temacie. Tym samym po zakończeniu prac będzie możliwe poznanie ostatecznego stanowiska. Zdaniem Dyrektora Dzięgielewskiego aktualnie wymagana jest rekomendacja oraz pozytywna opinia AOTMiT, gdyż od tego zależy termin ewentualnego wdrażania całego projektu.

Na koniec spotkania Przewodniczący podziękował członkom Rady za udział w posiedzeniu. Wstępnie wyznaczono datę kolejnego spotkania Krajowej Rady ds. Onkologii na koniec października i zakończono posiedzenie.



Signed by /
Podpisano przez:

Date / Data:
2023-01-25 07:50