



# **Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w Polsce w roku 2022**

**10 stycznia 2023**

## All.Can

All.Can to międzynarodowa inicjatywa powstała w 2016 roku. Jej głównym celem jest zwrócenie uwagi opinii publicznej oraz decydentów politycznych na konieczność poprawy efektywności i stabilności opieki onkologicznej oraz sytuacji pacjentów poprzez efektywne wykorzystanie dostępnych zasobów finansowych. Siedzibą All.Can International jest Bruksela. Obecnie na świecie działa 20 inicjatyw narodowych, w tym All.Can Polska.


Inicjatywa All.Can Polska powstała już w 2016 r. Tworzą ją specjaliści onkolodzy, farmaceuci, przedstawiciele organizacji pacjentów, eksperci systemu opieki zdrowotnej i reprezentanci innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego.

**Celem działania inicjatywy w Polsce jest poprawa efektywności opieki onkologicznej poprzez analizę niezaspokojonych potrzeb i proponowanie wypracowywanych w gronie członków All.Can Polska rozwiązań, min. z zakresu wykorzystania metodologii zarządzania procesowego, optymalizacji opieki farmaceutycznej w szpitalach.**

Ukazujący się cyklicznie dokument pt. **„Diagnoza zmian w opiece onkologicznej”** jest zbiorem informacji o działaniach systemowych realizowanych w Polsce w obszarze onkologii. Są one wynikiem z jednej strony wdrażania długookresowych strategii, mających na celu poprawienie opieki (np. wdrażanie koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej), ale też poprawiania funkcjonalności operacyjnej (choćby przykład wdrażania nowych technologii). All.Can będąc platformą dialogu, ma ambicje stymulowania do zmian, dostarczając ekspertyzę i doświadczenie reprezentowane przez grono zaangażowanych ekspertów.

## Projekty All.Can Polska

- Pierwszym rezultatem działania inicjatywy był raport "All.Can: poprawa efektywności i stabilności opieki onkologicznej. Rekomendacje dla Polski", który ukazał się **w roku 2017**.
- **W roku 2018** zostało przeprowadzone badanie opinii pacjentów onkologicznych na temat jakości opieki, a na podstawie jego wyników w 2019 roku został opublikowany raport „Jak polscy pacjenci oceniają opiekę onkologiczną w Polsce”. Raport ten jest częścią dużego międzynarodowego raportu All.Can.
- **W roku 2019** został opublikowany raport „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w Polsce w latach 2017-2019”, który analizował zmiany, jakie zaszły w tym obszarze na przestrzeni 2 lat oraz wskazywał na najistotniejsze obszary wymagające działań.
- **W roku 2020:**
  - wystosowano apel do decydentów o utrzymanie poziomu opieki onkologicznej, pomimo problemów związanych z epidemią COVID-19,
  - zrealizowano film oraz opracowano informacje dla pacjentów onkologicznych związane z postępowaniem w czasie pandemii COVID-19. Film emitowany był przez telewizję polską w ramach misji społecznej TVP,
  - przygotowany został raport „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w 2020 roku”.
- **W roku 2021:**
  - opracowano ekspertyzę „Optymalizacja modelu finansowania świadczeń diagnostyczno-leczniczych pod kątem usprawnienia ścieżki pacjenta i maksymalizacji wyników leczenia – rak płuca”. Jej celem było wskazanie kierunków optymalizacji opieki nad osobami z chorobami onkologicznymi, na przykładzie jednego z najpowszechniejszych nowotworów, tj. raka płuca,
  - wraz z Dolnośląskim Centrum Onkologii, kierowanym przez prof. Adama Maciejczyka i firmą Proqual przygotowano raport



ze zrealizowanego w DCO projektu „Standardy obsługi pacjentów w ramach leczenia raka piersi”, dotyczącego zarządzania procesem diagnostyki i leczenia chorych z rakiem piersi na terenie szpitala, w celu jego optymalizacji. Wnioski z raportu przedstawiane były w formie warsztatów dyrektorom i personelowi szpitali onkologicznych z terenu całej Polski w roku 2021 oraz 2022.

### **W roku 2022:**

- we współpracy z Polskim Towarzystwem Onkologicznym, Polskim Towarzystwem Farmakoekonomicznym, Naczelną Radą Aptekarską i konsultant krajową w dziedzinie farmacji szpitalnej prof. Krystyną Chmal-Jagiełło prowadzono prace nad dokumentem „Optymalizacja wykorzystania leków szpitalnych” zawierającego wypracowane przez zespół ekspertów rekomendacje, które przyczynią się do lepszego wykorzystania leków szpitalnych zarówno od strony finansowej, jak i jakości oraz bezpieczeństwa terapii onkologicznych. Materiał ten zostanie opublikowany i przedstawiony decydentom na początku roku 2023.
- przygotowany został raport „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w 2022 roku” do aktualizacji i publikacji na początku stycznia roku 2023.

# Diagnoza zmian w opiece onkologicznej 2022

Wzorem lat poprzednich, All.Can Polska podjął się analizy zmian, jakie zaszły w zakresie opieki onkologicznej w roku 2022.

Grupa Sterująca All.Can Polska wskazała zarówno na osiągnięcia, jak i niezaspokojone potrzeby i wyzwania, które wymagają zmian organizacyjnych i systemowych. Cieszy nas, że w zebranych aktywnościach roku 2022 możemy się odnieść do wskazanych przez All.Can Polska najważniejszych obszarów oczekiwanych zmian.

## Rekomendacje

### Raportu All.Can: poprawa efektywności i stabilności opieki onkologicznej – rekomendacje dla Polski. 2017

- efektywniejsza alokacja dostępnych zasobów na opiekę onkologiczną;
- zwiększenie roli profilaktyki pierwotnej oraz badań przesiewowych;
- zapewnienie szybszego i szerszego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych;
- uwzględnienie perspektywy pacjentów we wszystkich decyzjach związanych z procesem planowania, wdrażania i oceny opieki onkologicznej;
- poprawa dostępu pacjentów do badań klinicznych.

## Realizowane rozwiązania systemowe o szerokim oddziaływaniu na obszary problematyczne wskazane w rekomendacjach All.Can:

**Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030**, przyjęta ustawą w 2019 roku, zakłada wdrażanie części z planowanych aktywności:

- **Zwiększenie liczby lekarzy specjalistów** istotnych dla poprawy opieki onkologicznej i dostosowanie kształcenia podyplomowego do obecnych możliwości diagnostycznych oraz terapeutycznych w onkologii,
- **Na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych** do 2024 roku w polskim systemie ochrony zdrowia, według wskaźnika wymienialności pokoleniowej (różnica pomiędzy lekarzami kończącymi specjalizację, a lekarzami odchodzącymi na emeryturę) przybędzie 317 onkologów klinicznych, 121 chirurgów onkologicznych, 62 specjalistów medycyny paliatywnej, 32 specjalistów radioterapii onkologicznej, 21 patomorfologów,
- **Inwestycje w kompetencje z zakresu onkologii przyszłych lekarzy** min.: zwiększenie liczby pytań z dziedziny onkologii w LEK z 20 do 30 oraz z 20 do 25 w testach

LDEK, na każdą sesję egzaminacyjną LEK i LDEK konsultanci krajowi przygotowują nową pulę pytań z zakresu onkologii; przygotowanie nowego katalogu umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentyków, zawierającego 20 umiejętności z zakresu onkologii,

- **Inwestycje w profilaktykę pierwotną**, min.: realizacja kampanii społecznej „Planuję Długie Życie”, mającej na celu edukację prozdrowotną i promocję zdrowego stylu życia,
- **Inwestycje w pacjenta** – profilaktyka wtórna, min.: prowadzenie programu opieki nad rodzinami wysokiego ryzyka, dziedzicznie uwarunkowanego zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe,
- **Inwestycje w naukę i innowacje**, min: refundacja kolejnych innowacyjnych terapii, powstanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych,
- **Inwestycje w system opieki onkologicznej**, min: kontynuacja pilotażu KSO w 4 województwach, przygotowanie założeń dla wdrożenia KSO na terenie całego kraju od stycznia 2023; opublikowanie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej,
- **Fundusz Medyczny** przyjęty ustawą w 2020 roku: objęcie refundacją 1 terapii onkologicznej.

# Plan wprowadzenia nowych rozwiązań i działań systemowych do dokumentów strategicznych w ochronie zdrowia sporządzonych w 2021 i 2022 roku:

- Zapewnienie środków finansowych w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększenia Odporności (KPO) wydatkowanych do końca 2026 roku na wdrożenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką onkologiczną w Polsce w szczególności poprzez inwestycje w infrastrukturę oraz wyposażenie podmiotów leczniczych w tym szpitali, AOS i POZ tworzących Krajową Sieć Onkologiczną,
- Wskazanie w KPO konieczności zapewnienia pacjentom dostępu do diagnostyki i leczenia nowotworów na odpowiednim poziomie jakościowym, w celu zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawę jakości życia chorych na nowotwory, a także zapewnienie pacjentom innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii oraz wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w kraju na odpowiednim poziomie jakościowym,



- Wskazanie w KPO konieczności wprowadzenia nowych rozwiązań mających na celu przede wszystkim rozwój kształcenia podyplomowego, w tym ułatwienie dalszego rozwoju po ukończeniu studiów w celu zachęcenia absolwentów do podejmowania pracy w Polsce, w szczególności w dziedzinach istotnych z punktu widzenia potrzeb epidemiologiczno-demograficznych Polski, jak medycyna rodzinna, chirurgia onkologiczna, onkologia kliniczna, radioterapia onkologiczna, patomorfologia, psychiatria, geriatryka oraz choroby zakaźne, w tym zwiększanie miejsc specjalizacyjnych,
- Ujęcie w Krajowym Planie Transformacji (KPT) na lata 2022-2026 dalszego procesu centralizacji oraz koncentracji świadczeń w ośrodkach o odpowiednim zapleczu i doświadczeniu, co oznacza konsekwentne wdrożenie koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej i zaprzestanie finansowania świadczeń onkologicznych dla podmiotów nie zakwalifikowanych do KSO,
- Ujęcie w KPT przeprowadzenia pilotażu w roku szkolnym 2023/2024 w ramach działań edukacyjnych na rzecz profilaktyki przeciwnowotworowej i kształtowania postaw prozdrowotnych w zakresie szkolnej edukacji zdrowotnej i promocji zdrowego stylu życia oraz wdrażania Edukacyjnego Programu dla Zdrowia w Szkolach (przeznaczono na to działanie 5 mln zł).



# 1. Efektywniejsza alokacja dostępnych zasobów na opiekę onkologiczną

- Zarządzeniem Nr 129/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 09.07.2021 roku rozszerzono katalog świadczeń do finansowania w trybie ambulatoryjnym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej poprzez: dodanie procedur biopsji i trepanobiopsji szpiku kostnego, umożliwienie wykonania badań endoskopowych gastrokopii i kolonoskopii w znieczuleniu dożylnym,
- Zarządzeniem Nr 116/2021/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2021 roku wprowadzono bezlimitowe finansowanie wszystkich świadczeń realizowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zarówno w zakresach podstawowych, jak i skojarzonych z nimi oraz pozostałych kosztochłonnych badaniach diagnostycznych nieobjętych do tej pory tym mechanizmem. Oznacza to, że NFZ finansuje świadczenia zgodnie z rzeczywistym wykonaniem, zarówno w przypadku świadczeń pierwszorazowych, jak i pacjentów kontynuujących leczenie,
- W związku z opublikowanym obwieszczeniem Prezesa AOTMiT z dnia 17 lutego 2021 roku w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych, NFZ wdrożył przedmiotowe taryfy, dodatkowo tworząc nowe produkty rozliczeniowe dla poszczególnych świadczeń. Wprowadzone zmiany korygujące wartość świadczeń pozwolą wyrównać dysproporcję pomiędzy poziomem finansowania chirurgicznego leczenia nowotworów i pozostałych świadczeń, które występują we wskazanych w ww. raporcie obszarach w ośrodkach prowadzących kompleksowe leczenie onkologiczne lub ośrodkach specjalizujących się w chirurgii określonych nowotworów, do czasu przeprowadzenia analiz celowanych i rekonstrukcji niejednородnych JGP,

- W związku z opublikowanym obwieszczeniem Prezesa AOTMiT z dnia 12 marca 2021 roku w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru radioterapii chorób nowotworowych NFZ dokonał stosownych zmian w finansowaniu świadczeń z zakresu radioterapii,
- Wprowadzono do wykazu świadczeń gwarantowanych nowe świadczenie – „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego”. NFZ z dniem 1 czerwca 2021 roku ogłosił zarządzenie zmieniające sprawozdawania i rozliczania świadczeń dotyczących kompleksowej opieki onkologicznej. Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG) pozwoli na finansowanie wielokierunkowej, zintegrowanej opieki nad osobami z rozpoznaniem raka jelita grubego, zgodnie ze wskazaniami medycznymi oraz indywidualnymi preferencjami pacjentów, które dotychczas było finansowane w ramach odrębnych umów w poszczególnych rodzajach świadczeń,
- NFZ zarządzeniem z dnia 04.02.2021 roku w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych, dokonał między innymi zmian taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych dodatkowo tworząc nowe produkty rozliczeniowe poświęcone poszczególnym świadczeniom. Ponadto, umożliwiono zakwaterowanie pacjenta w hostelu również w przypadku brachyterapii oraz utworzono produkt rozliczeniowy – „Duże zabiegi w obrębie piersi <66 r.ż. w rozpoznaniach nowotworów złośliwych” do rozliczenia, którego są uprawnieni świadczeniodawcy spełniający kryterium kompleksowości udzielanych świadczeń onkologicznych, oraz spełniający warunek minimalnej liczby zrealizowanych w 2019 lub 2020 roku świadczeń zabiegowych,
- NFZ zarządzeniem z dnia 04.11.2021 roku wprowadził między innymi możliwość rozliczenia badań rezonansu magnetycznego piersi (RM piersi) w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-Pierś), w sytuacji gdy istnieją wskazania medyczne do jego wykonania (wcześniej badanie było możliwe do rozliczenia w populacji chorych z mutacją BRCA1/BRCA2 oraz nowego produktu

rozliczeniowego - pobyt diagnostyczny możliwy do rozliczenia w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG), łącznie z kosztochłonnym badaniem diagnostycznym,

- NFZ zarządzeniem z dnia 28.06.2021 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, dokonał między innymi rozszerzenia możliwości finansowania wczesnej diagnostyki w kierunku chorób nowotworowych u noworodków oraz zmodyfikował wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych,
- Zarządzeniem NFZ z dnia 09.07.2021 roku wprowadzono dla świadczeniodawców realizujących świadczenia zabiegowe z katalogu JGP, realizowane w ramach zakresu chirurgia onkologiczna (obejmujący wszystkie jednostki realizujące leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy) współczynnik korygujący o wartości 17%. Przyjęte rozwiązanie ma również na celu premiowanie jakości udzielanych świadczeń. Umożliwiono także na wniosek Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie rozliczanie kosztu produktu leczniczego stosowanego w leczeniu guza olbrzymiomórkowego kości, w przypadku dorosłych i młodzieży,
- NFZ rozpoczął w 2021 roku finansowanie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato (Dz. U. poz. 2360) w wytypowanych przez Ministra Zdrowia 39 podmiotach, które mogą realizować kompleksową diagnostykę patomorfologiczną na zasadach określonych w programie. Za udział w programie ustalono współczynnik korygujący w wysokości 1,02 dla świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach których wykonano badanie patomorfologiczne, udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego,
- NFZ w zarządzeniu z 10 grudnia 2021 roku w sprawie opieki paliatywnej i hospicyjnej, wprowadził finansowanie świadczeń od pierwszej wykonanej wizyty lub porady w domu chorego. Ponadto wprowadzono przepis, który ma na celu zapewnienie, że jeżeli w trakcie pobytu w hospicjum stacjonarnym, oddziale

medycyny paliatywnej, hospicjum domowym, hospicjum domowym dla dzieci, pacjent musiał być skierowany do szpitala, wówczas powrót ze szpitala traktowany jest jako kontynuacja opieki w hospicjum i nie jest wymagane nowe skierowanie.

### Przyjęte rozwiązania organizacyjne:

- Rozszerzanie dostępu do kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z rakiem piersi – działanie Breast Cancer Units w 31 ośrodkach (dolnośląskie 4, kujawsko-pomorskie 1, lubelskie 2, lubuskie 0, łódzkie 3, małopolskie 2, mazowieckie 5, opolskie 0, podkarpackie 2, podlaskie 1, pomorskie 4, śląskie 3, świętokrzyskie 0, warmińsko-mazurskie 2, wielkopolskie 4, zachodniopomorskie 0),
- Zwiększenie do 36 liczby ośrodków (stan na grudzień 2022) realizujących świadczenia w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z rakiem jelita grubego (Colorectal Cancer Unit) (dolnośląskie 4, kujawsko-pomorskie 2, lubelskie 2, lubuskie 1, łódzkie 1, małopolskie 3, mazowieckie 3, opolskie 0, podkarpackie 2, podlaskie 2, pomorskie 4, śląskie 3, świętokrzyskie 1, warmińsko-mazurskie 3, wielkopolskie 4, zachodniopomorskie 1).

### Wyzwania

Opóźnienia we wdrażaniu Narodowej Strategii Onkologicznej:

- Pomimo pozytywnych rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie wdrożono rozwiązań opartych na modelu Cancer Unit w zakresie kompleksowego leczenia nowotworu płuca i kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Opóźnienie terminu wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej z powodu przedłużających się

## Wyzwania

prac legislacyjnych rządu dotyczących ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (miała wejść w życie 1 stycznia 2023), co może także spowodować opóźnienie umożliwienia pacjentom dokonywania zapisów za pośrednictwem infolinii onkologicznej pierwszorazowego świadczenia opieki zdrowotnej w podmiocie działającym w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz zmiany lub anulowania pierwszorazowej wizyty w przypadku, gdy zapis dokonany był za pośrednictwem infolinii onkologicznej (będzie obowiązywało dopiero od 1 stycznia 2024 roku),

- Zagrożenie brakiem dostępności do opieki paliatywnej pacjentów onkologicznych (87% osób leczonych paliatywnie to chorzy na nowotwory) z powodu braku finansowania lub niskiego poziomu finansowania świadczeń w tym zakresie,
- Konieczność wprowadzenia zmian w systemie kształcenia podyplomowego w onkologii klinicznej, który obecnie zakłada nadal 3 lata szkolenia internistycznego i około 2,5 roku nauczania onkologicznego. Zgodnie z programami kształcenia specjalistycznego w innych krajach EU należy zdecydowanie zwiększyć udział specjalistycznego szkolenia onkologicznego,
- Zwiększenie w programie studiów na uczelniach medycznych liczby zajęć z zakresu onkologii dla studentów medycyny,
- Wprowadzenie zmian w organizacji i finansowaniu diagnostyki, w szczególności w zakresie badań molekularnych, mających na celu poprawę ich jakości i skrócenie czasu oczekiwania pacjentów na wynik badania,
- Wprowadzenie procesu akredytacji dla ośrodków diagnostyki molekularnej w onkologii, wprowadzenie oddzielnej wyceny badań patomorfologicznych.



## 2. Zwiększenie roli profilaktyki pierwotnej oraz badań przesiewowych

### Realizowane programy profilaktyczne:

- Program „Profilaktyka 40 Plus” obejmuje finansowanie badań diagnostycznych, a jego realizacja została przedłużona do 31 grudnia 2023 r. Pakiet badań diagnostycznych dla kobiet: morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi, stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy, stężenie glukozy we krwi, próby wątrobowe, poziom kreatyniny we krwi, badanie ogólne moczu, poziom kwasu moczowego we krwi, krew utajona w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT). Pakiet badań diagnostycznych dla mężczyzn: morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi, stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy, stężenie glukozy we krwi, próby wątrobowe, poziom kreatyniny we krwi, badanie ogólne moczu, poziom kwasu moczowego we krwi, krew utajona w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT), PSA – antygen swoisty dla stercza całkowity.
- Program profilaktyki raka piersi obejmujący przesiewowe badania mammograficzne kobiet w wieku 50-69 lat. W przypadku nieprawidłowego wyniku mammografii w ramach

## Realizowane programy profilaktyczne:



programu zapewniona jest dalsza diagnostyka: mammografia uzupełniająca lub USG i biopsja zmiany z badaniem histopatologicznym. Finansowany jest przez NFZ w ramach programów profilaktycznych zgodnie z rzeczywistym wykonaniem,

- Program profilaktyki raka szyjki macicy obejmujący przesiewowe badania cytologiczne kobiet w wieku 25-59 lat. W przypadku nieprawidłowego wyniku cytologii w ramach programu zapewniona jest dalsza diagnostyka: kolposkopia lub kolposkopia z biopsją i badaniem histopatologicznym. Pobranie materiału do badania finansowane jest w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i podstawowej opieki zdrowotnej, pozostałe etapy programu finansowane są w ramach programów profilaktycznych. Świadczenia we wszystkich etapach finansowane przez NFZ są zgodnie z rzeczywistym wykonaniem,
- Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca za pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej jest koordynowany i realizowany w 16 ośrodkach (we wszystkich województwach). Do programu zakwalifikowane są osoby w wieku 55–74 lat, palące papierosy natógowo, z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczki papierosów dziennie od 20 lat lub 2 paczek dziennie przez 10 lat), i którym nie udało się rzucić palenia na więcej niż 15 lat (dot. ostatniego okresu abstynencji),
- Program profilaktyki chorób odtyniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – POChP) obejmujący edukację antynikotynową, spirometrię w uzasadnionych przypadkach, edukację oraz terapię antynikotynową. Finansowany jest w ramach programów profilaktycznych. Etap podstawowy adresowany jest do osób powyżej 18. roku życia palących papierosy, w tym w zakresie diagnostyki POChP (przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) do kobiet i mężczyzn pomiędzy 40. a 65. rokiem życia. Etap specjalistyczny adresowany jest



## Realizowane programy profilaktyczne:

do osób uzależnionych od palenia tytoniu, skierowanych z etapu podstawowego programu realizowanego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub z oddziału szpitalnego oraz zgłaszających się bez skierowania,

-  Program profilaktyczny dotyczący dziedzicznych nowotworów (rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak lub choroba von Hippel-Lindau (VHL)). W dniu 23 lipca 2022 roku weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wprowadzające trzy nowe świadczenia opieki zdrowotnej: 1. opiekę nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika, 2. opiekę nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy, 3. opiekę nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL). Każde z ww. świadczeń obejmuje dwa etapy: poradnictwo i badania genetyczne oraz nadzór i badania diagnostyczne. W ramach pierwszego etapu odbywa się identyfikacja osób posiadających wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrane nowotwory. Najważniejszą rolę odgrywa tu szczegółowy wywiad rodzinny. W przypadku zaistnienia wskazań medycznych, wykonywane są badania genetyczne. W ramach drugiego etapu świadczeniobiorca posiadający wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrany nowotwór zostaje objęty specjalistycznym nadzorem, polegającym na systematycznym przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz konsultacjach lekarskich,
-  Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi jest finansowany z funduszy europejskich. Jego koszt to ponad 20 mln zł. Celem programu

## Realizowane programy profilaktyczne:

jest poprawa świadomości na temat czynników ryzyka oraz wczesna diagnostyka. Osoby w wieku 40-65 lat, palące papierosy przez wiele lat, nadużywające alkoholu i są zagrożone zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego mogą być kierowane przez lekarzy POZ do 11 ośrodków odpowiedzialnych za realizację programu,

- Dwuwalentna szczepionka przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) typu 16 i 18 znalazła się na liście leków refundowanych. Refundacja obejmuje wszystkie zarejestrowane wskazania: u osób od ukończenia 9. roku życia do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Od 1 listopada 2021 roku dostępna jest w aptekach szczepionka z 50% odpłatnością we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach z dopłatą pacjenta – 138,18 zł za dawkę szczepionki (przy cenie detalicznej leku 276,36 zł),
- W planie pracy NFZ na 2023 rok określono dwa nowe cele realizowane przez Oddziały Wojewódzkie NFZ wptywające na zwiększenie zakresu działań profilaktycznych poprzez wzrost o 100% liczby wydarzeń mających charakter profilaktyczny lub promujący zdrowy styl życia oraz wzrost liczby klientów korzystających ze stanowisk ds. profilaktyki i promocji zdrowia.

### Wyzwania i potrzeby:

- Finansowanie testu FIT jako alternatywy dla kolonoskopii. Zgodnie z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia w 2023 roku zostanie wprowadzony program pilotażowy wykrywania raka jelita grubego za pomocą testu FIT,
- Podniesienie efektywności zapraszania na badania przesiewowe poprzez wprowadzenie zróżnicowanych form komunikacji, w tym wykorzystanie komunikacji z pacjentami za pomocą Internetowego Konta Pacjenta,
- Wprowadzenie zmian kryteriów kwalifikacji dla pacjentów w Ogólnopolskim Programie Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (w szczególności obniżenie wieku do 45 lat, ryzyka środowiskowe i obciążenia rodzinne),
- Zmiana na całkowicie bezpłatną szczepionkę przeciwko HPV,
- Utworzenie Narodowego Portalu Onkologicznego gromadzącego dla obywateli informacje w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory oraz ośrodków w ramach KSO.



### 3. Zapewnienie szybszego i szerszego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych

#### Zrealizowane rozwiązania systemowe:

- Wprowadzono do finansowania przez NFZ nową technologię medyczną – elektrochemioterapię (ECT) jako świadczenie gwarantowane w zakresie leczenia szpitalnego. Ma to na celu zapewnienie świadczeniobiorcom, u których występują nieresekcyjne zmiany nowotworowe w powłokach ciała (skóra lub tkanka podskórna) – zarówno pierwotne nowotwory skóry (raki i czerniaki), jak i przerzuty innych nowotworów do skóry lub tkanki podskórnej, niekwalifikujące się do innej terapii w powłokach ciała, dostępu do skutecznej metody leczenia finansowanej w ramach środków publicznych, w sytuacji uzasadnionej koniecznością odstąpienia od leczenia operacyjnego. Należy zaznaczyć konieczność zwiększenia dostępności do realizacji tej procedury poprzez obniżenie wymagań dla świadczeniodawców, w szczególności dotyczących liczby wykonywanych procedur.
- W planie pracy NFZ na 2023 rok określono nowy cel do realizacji przez Oddziały Wojewódzkie NFZ mający na celu skrócenie czasu do zawarcia umów w rodzaju: leczenie szpitalne – programy lekowe (w drodze konkursu ofert). Liczba dni, która upływa od udostępnienia szablonów

## Zrealizowane rozwiązania systemowe:

postępowań konkursowych do zawarcia umów w rodzaju: leczenie szpitalne – programy lekowe, nie może przekraczać 90 dni.

- Zrealizowano zwiększenie dostępności do innowacyjnego leczenia poprzez zmiany w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

### **Od 1 stycznia 2022 roku**

- Wprowadzono nowoczesne terapie inhibitorami PARP dla wszystkich chorych na raka jajnika, bez względu na występowanie mutacji w genie BRCA1/BRCA2. Od 1 marca 2022 roku zapewniono pacjentkom z wczesnym HER2-dodatnim rakiem piersi, u których po leczeniu operacyjnym pozostała tzw. choroba resztkowa dostęp do systemowego leczenia uzupełniającego trastuzumabem emtanzyny.
- Rozszerzono w programie lekowym dla chorych z rakiem prostaty, u których nie wystąpiły przerzuty, terapie trzech cząsteczek: apalutamid, darolutamid oraz enzalutamid.
- Wprowadzono zmiany w programie lekowym szpiczaka plazmocytozowego: zapewniono leczenie doustne lenalidomidem w pierwszej linii w obu skojarzeniach – z deksametazonem (Rd) oraz z bortezomibem i deksametazonem (RVd), a także doustny pomalidomid w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (PVd) w 2. i 4. linii leczenia. Wprowadzono możliwość leczenia daratumumabem w podaniu podskórnym, uniezależniając

## Zrealizowane rozwiązania systemowe:

pacjentów ze szpiczakiem od konieczności wielogodzinnych wlewów i hospitalizacji.

### **Od 1 maja 2022 roku:**

- W programie leczenia chorych na raka wątrobowokomórkowego wprowadzono terapię skojarzoną (immunoterapię) w I linii leczenia (atezolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem). Rozszerzono także dotychczasowy zakres leczenia kabozantynibem w ramach II linii o możliwość zastosowania po uprzednim nieskutecznym lub nietolerowanym leczeniu inhibitorami kinazy tyrozynowej lub immunoterapią w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym.
- W programie „Leczenie pacjentów z rakiem nerki” podzielono program na moduły dedykowane poszczególnym liniom leczenia, uwzględniające zmiany w kryteriach kwalifikacji/wykluczenia, opcjach zmiany terapii, dawkowania, badań diagnostycznych oraz zniesiono obowiązek wykonania nefrektomii. Zmiany w programie wprowadzają możliwość zastosowania terapii skojarzonej niwolumabu z ipilimumabem w 1. linii leczenia u chorych z rakiem nerkowokomórkowym w stadium zaawansowanym z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem wg skali IMDC. Wprowadzono możliwość zastosowania niwolumabu w monoterapii w 3. linii leczenia raka nerkowokomórkowego. Rozszerzono zakres zastosowania już dostępnej w programie terapii ewerolimusem o 3. linię leczenia, w przypadku udokumentowanego niepowodzenia wcześniejszego leczenia z zastosowaniem kabozantynibu lub niwolumabu z ipilimumabem w 1. linii leczenia oraz niwolumabu/akstytnibu/kabozantynibu w 2. linii leczenia,
- W programie „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe”

## Zrealizowane rozwiązania systemowe:

wprowadzono trzy nowe substancje czynne: polatuzumabu wedotyny, oraz dwóch terapii genowych CAR-T aktykaptagenu cyloleucel oraz tisagenlecleucel,

- W programie „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej” określono maksymalny czas rozpoczęcia leczenia podtrzymującego inhibitorami PARP chorych na niskozróżnicowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej z obecnością mutacji w genach BRCA1/2 (olaparybem albo niraparybem) lub niezależnie od obecności mutacji w genach BRCA 1/2 (niraparybem),
- W programie „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego” usunięto wszystkie elementy dotyczące 1. linii leczenia oraz 2. linii leczenia chorych z wykorzystaniem substancji czynnej bewacyzumab. Doprecyzowano kryteria kwalifikacji do 1. linii leczenia chorych z wykorzystaniem substancji czynnej cetuksymab oraz do 1. linii leczenia z wykorzystaniem substancji czynnej panitumumab w skojarzeniu z chemioterapią według schematu FOLFOX,

### **Od 1 lipca 2022 roku:**

- W programie „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu” wprowadzono nowe produkty lecznicze.

### **Od 1 września 2022 roku:**

- Wprowadzono cztery nowe terapie dla chorych na ostrą białaczkę szpikową: gemtuzumab ozogamycyny – forma immunochemioterapii składająca się z cząsteczki przeciwciała, czyli białka, które rozpoznaje w sposób

## Zrealizowane rozwiązania systemowe:

wybiórczy antygen CD33 na powierzchni komórki białaczkowej oraz z przyłączonej do niego toksyny, wenetoklaks lek celowany został azacytydyną, CPX-351 dwie wcześniej znane substancje stosowane w chemioterapii nowotworów – daunorubicyna i cytarabina, zamknięte w optymalnych proporcjach w tłuszczowych mikrokapułkach, gilterytynib – stosowany u pacjentów ze szczególnym rodzajem zaburzenia genetycznego – mutacją w genie FLT3.

### **Od 1 listopada 2022 roku:**

- Wprowadzono w programie lekowym „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej” możliwość leczenia olaparybem w skojarzeniu z bewacyzumabem. Leczenie będzie możliwe do wdrożenia u pacjentek z nowo zdiagnozowanym, zaawansowanym rakiem jajnika (stopień zaawansowania FIGO IV lub III) z obecnością mutacji w genach BRCA1/2 lub potwierdzonym niedoborem homologicznej rekombinacji (HRD) bez względu na obecność choroby resztkowej,
- Wprowadzono możliwość leczenia olaparybem pacjentów chorujących na raka trzustki w ramach terapii podtrzymującej u chorych z gruczolakorakiem trzustki i mutacją w genach BRCA1/2, u których zakończono co najmniej 16-tygodniowy cykl chemioterapii z udziałem pochodnych platyny. W programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przetyku i żołądka” wprowadzono możliwość stosowania niwolumabu,
- W programie „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” wprowadzono: alpelisyb – terapia skojarzona z fluwestrantem, stosowana po progresji lub nawrocie raka piersi w trakcie lub po zakończeniu leczenia hormonalnego z zastosowaniem inhibitora aromatazy, talazoparyb



## Zrealizowane rozwiązania systemowe:

- leczenie 2. lub 3. linii przerzutowego HER-2 ujemnego raka piersi z obecnością mutacji w genach BRCA 1/2, po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów CDK4/6 oraz leczenie 1. lub 2. linii przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością mutacji w genach BRCA 1/2. Wprowadzono sacytuzumab gowitekan w leczeniu 2. lub 3. linii przerzutowego potrójnie ujemnego w przypadku pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego,
- W programie „Leczenia chorych z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem farmaceutyków” wprowadzono nowe wskazania: lutetu (177 Lu) oksodotretoid do leczenia pacjentów z guzami neuroendokrynnymi trzustki i lutetu (177 Lu) oksodotretoid (B.139) do leczenia pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita.

## Wyzwania:

- Przedłużające się prace nad nowelizacją Ustawy Refundacyjnej i brak konsultacji społecznych w tym zakresie. W celu dokonania optymalnych i koniecznych zmian Ministerstwo Zdrowia powinno zorganizować debatę publiczną w szczególności z przedstawicielami środowiska medycznego, organizacji pacjentów i branży farmaceutycznej, wypracowując rozwiązania zwiększające dostęp pacjentów do terapii lekowych.

### Potrzeby:

- Wprowadzenie przez Ministerstwo Zdrowia trybu przyspieszonego procedowania nad wnioskami refundacyjnymi dotyczącymi terapii onkologicznych,
- Ujednolicenie programów lekowych dla poszczególnych nowotworów (np. raka płuca, piersi, itp.),
- Wykorzystanie oszczędności wynikających z wprowadzania na rynek leków biopodobnych na finansowanie nowych technologii medycznych („znakowanie” pieniędzy na innowacje),
- Weryfikacja kryteriów włączania i wyłączenia pacjentów do leczenia w ramach programów lekowych – nawiązanie do wytycznych naukowych i zapisów rejestracyjnych,
- Zniesienie wymogu wyrażania zgody na wejście kolejnych terapii do programów lekowych przez wszystkich producentów dotychczasowo zrefundowanych leków.



## 4. Uwzględnienie perspektywy pacjentów we wszystkich decyzjach związanych z procesem planowania, wdrażania i oceny opieki onkologicznej

### Przyjęte rozwiązania systemowe:

- Powołanie w 2022 roku Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia jako stałego gremium składającego się z 15 reprezentantów organizacji pacjentów (w tym 5 reprezentujących organizacje pacjentów z chorobami onkologicznymi), mającym za zadanie prowadzenie dialogu w sprawach systemowych w ochronie zdrowia i wymianę poglądów w kwestiach najistotniejszych z punktu widzenia pacjenta. Rada Organizacji Pacjentów jest organem pomocniczo-doradczym w zakresie prowadzenia dialogu w sprawach systemowych w ochronie zdrowia,
- Rzecznik Praw Pacjenta powołał w 2020 roku Radę Organizacji Pacjentów (ROP). Rada jest organem opiniodawczo-doradczym Rzecznika w zakresie określania obszarów zagrożeń w funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia, wyrażania stanowisk w sprawach przedstawionych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w tym w zakresie projektów aktów prawnych, wsparcia Rzecznika Praw Pacjenta w podejmowanych działaniach związanych z edukacją i promocją w zakresie praw pacjenta. W ramach ROP, która złożona jest 91 organizacji pacjentów został powołany Zespół ds. onkologii.

## Wyzwania i potrzeby:

- Formalne umocowanie organizacji pacjentów w opiniowaniu w ramach Rady przy Ministrze Zdrowia i zasadności refundacji nowych technologii medycznych,
- Wprowadzenie do Rady ds. Onkologii przy Ministrze Zdrowia przedstawiciela organizacji hematoonkologicznych.




## 5. Poprawa dostępu pacjentów do badań klinicznych

### Podjęte rozwiązania systemowe:

- Utworzenie w 2021 roku Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) w celu wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce,
- Przyjęcie przez Radę Ministrów w dniu 22 listopada 2022 roku i skierowanie do sejmu projektu Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma między innymi określić system oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, uregulować zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, które związane są z badaniami klinicznymi oraz zwiększyć konkurencyjność Polski, jako miejsca prowadzenia badań klinicznych, poprzez stosowanie europejskich standardów w tym zakresie. Wprowadzone zostaną także dodatkowe ułatwienia i mechanizmy, które zachęcą do prowadzenia badań klinicznych,
- Alokacja 2 mld PLN na badania w ramach budżetu Agencji Badań Medycznych.
- Realizacja w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności zadania jakim jest opracowanie i wdroże-

## Podjęte rozwiązania systemowe:

nie rządowego dokumentu strategicznego „Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego w Polsce”, którego przedmiotem będzie szczegółowa analiza polskiego sektora biomedycznego, identyfikująca zarówno bariery rozwoju polskiego sektora biomedycznego, jak i jego potrzeby. Realizacja zidentyfikowanych potrzeb stanowić będzie niezbędny krok w rozwoju działalności oraz transferze technologii sektora biomedycznego. Opracowanie strategicznego „Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego w Polsce” umożliwi wyznaczenie kluczowych dla gospodarki obszarów interwencji sektora biomedycznego, strategicznych celów rozwojowych oraz planów wykonawczych i rekomendacji określających sposoby realizacji strategii.

 Realizacja zadania „Inwestycje w utworzenie specjalistycznych centrów badawczych i analitycznych na potrzeby nauk medycznych w ramach KPO”, o wartości 273 mln EUR w którym przewidziano między innymi:

- Promocję uczestnictwa pacjentów w badaniach klinicznych, utworzenie nowych i rozwój dotychczas działających Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), w tym także rozwój kompetencji kadry prowadzącej badania kliniczne, dzięki czemu dostępność do eksperymentalnych terapii oferowanych w formule badań klinicznych będzie mogła dynamicznie wzrastać,
- Utworzenie Centrum Badawczo-Analitycznego w strukturach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH, które będzie kluczowe dla zapewnienia efektywniejszej ochrony zdrowia publicznego, jego zadaniami będzie:
  - Prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych dla sektora medycznego, pacjentów i ich rodzin w zakresie innowacyjnych terapii dostępnych w formule badań klinicznych, w tym także szczepień ochronnych,

### Podjęte rozwiązania systemowe:

- Organizowanie szkoleń i warsztatów, a także ułatwienie dostępu do informacji potrzebnych przy planowaniu i prowadzeniu badań klinicznych, poprzez opracowanie i przeprowadzenie m.in. programu szkoleń w zakresie rozwoju produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- Zwiększenie uczestnictwa polskich ośrodków w sieci ECRIN (European Clinical Research and Infrastructure Network),
- Opracowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii informacyjno-promocyjnej dotyczącej udziału pacjentów w badaniach klinicznych,
- Uruchomienie i rozwój polskojęzycznej wyszukiwarki badań klinicznych.

### Wyzwania i potrzeby:

- Stworzenie centralnego, regularnie aktualizowanego i powszechnie dostępnego rejestru badań klinicznych w Polsce, który będzie informował o potencjalnej możliwości uczestnictwa w badaniu,
- Upowszechnianie informacji na temat realizowanych i planowanych badań klinicznych w środowiskach pacjentów i lekarzy.









[www.all-can.pl](http://www.all-can.pl)



[www.facebook.com/allcanPL](https://www.facebook.com/allcanPL)



[twitter.com/allpolska](https://twitter.com/allpolska)

## FIRMY WSPIERAJĄCE



**AMGEN**

janssen 

**SERVIER**   
*moved by you*

Inicjatywa All.Can w Polsce działa dzięki wsparciu finansowemu firm: Bristol Myers Squibb (sponsor główny) oraz Amgen, Janssen-Cilag i Servier.



**All Can**

Razem na rzecz onkologii