



Diagnoza zmian w opiece onkologicznej i hematologicznej 2023

Marzec 2024



Wstęp

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, m.in. 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, a od 2023 roku także hematologii. 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

W roku 2017:

- Raport „All.Can: poprawa efektywności i stabilności opieki onkologicznej. Rekomendacje dla Polski”.

<https://all-can.pl/wp-content/uploads/2017/03/raport-All.Can-Rekomendacje-dla-Polski.pdf>

W roku 2018:

- Raport „Jak polscy pacjenci oceniają opiekę onkologiczną w Polsce?”.

https://all-can.pl/data/Raport_AllCan_2019_WWW.pdf

W roku 2019:

- Raport „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w Polsce w latach 2017-2019”.

https://all-can.pl/data/All_Can_Diagnoza_27_09_digital.pdf

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.
- Raport „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w 2020 roku”.

https://all-can.pl/data/All_Can_Diagnoza_2020.pdf

W roku 2021:

- Ekspertyza „Optymalizacja modelu finansowania świadczeń diagnostyczno - leczniczych pod kątem usprawnienia ścieżki pacjenta i maksymalizacji wyników leczenia - rak płuca”.

https://all-can.pl/data/AllCan_Ekspertyza_rak_pluca_marzec_2021.pdf

- Raport „Standardy obsługi pacjentów w ramach leczenia raka piersi”.

https://all-can.pl/data/Standardy_obsługi_BCU_raport_PTO_AllCan_Polska_Proqual.pdf

W roku 2022:

- Raport „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej w 2022 roku”.

https://all-can.pl/data/All_Can_Diagnoza_2022.pdf

W roku 2023:

- Dokument „Optymalizacja gospodarki lekiem w warunkach szpitalnych”.
- Raport „Badania genetyczne w Polsce. Stan obecny, potrzeby, problemy, rozwiązania” we współpracy ze Stowarzyszeniem Sanitas.

https://all-can.pl/wp-content/uploads/2023/07/Raport_BADANIA-GENETYCZNE-W-POLSCE_062023_WWW.pdf

Diagnoza zmian w opiece onkologicznej i hematoonkologicznej 2023

Wzorem lat poprzednich, All.Can Polska podjął się analizy zmian, jakie zaszły w zakresie opieki onkologicznej w roku 2023. W tym roku po raz pierwszy przedstawiciele All.Can Polska przeanalizowali również zmiany, które nastąpiły w opiece hematoonkologicznej.

Grupa Sterująca All.Can Polska wskazała zarówno na osiągnięcia, jak i niezaspokojone potrzeby i wyzwania, które wymagają zmian organizacyjnych i systemowych.

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.

Plan wprowadzenia nowych rozwiązań i działań systemowych do dokumentów strategicznych w ochronie zdrowia, sporządzonych w 2022 i 2023 roku:

- Zmieniony Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) został przyjęty przez Radę Unii Europejskiej w dniu 8 grudnia 2023 roku. Zapewniono w nim środki finansowe na poprawę stanu infrastruktury podmiotów leczniczych w obszarach priorytetowych (w szczególności w zakresie onkologii) związanych z rozwojem i modernizacją infrastruktury centrów opieki wysokospecjalistycznej.
- Zapewniono finansowanie przyspieszenia procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia, w celu poprawy funkcjonowania podmiotów leczniczych, zwiększenia efektywności udzielania świadczeń, jak i zapewnienia pacjentowi właściwej opieki i lepszego dostępu do informacji na temat swojego stanu zdrowia, poprzez wsparcie procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia.
- W ramach KPO finansowane będzie także stworzenie odpowiednich warunków dla zwiększenia liczebności kadr medycznych, przede wszystkim przez wzrost potencjału uczelni medycznych, czego skutkiem będzie kształcenie większej liczby studentów wszystkich kierunków medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych i fizjoterapeutów.
- Ze środków KPO wspierany będzie rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na potrzebę wzmocnienia odporności systemu ochrony zdrowia, w szczególności poprzez utworzenie odpowiedniego zaplecza naukowego, w tym infrastrukturalnego, dzięki któremu możliwe będzie zwiększenie potencjału badawczego polskich jednostek naukowych oraz przedsiębiorstw prowadzących badania w obszarze zdrowia.

- W ramach reform zawartych w Krajowym Planie Transformacji (KPT) na lata 2022-2026 rozwój dalszego procesu centralizacji oraz koncentracji świadczeń w ośrodkach o odpowiednim zapleczu i doświadczeniu, co oznacza konsekwentne wdrożenie rozwiązań zawartych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.
- W ramach Krajowego Planu Transformacji przeprowadzony zostanie pilotaż 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.

Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030, przyjęta ustawą w 2019 roku, zakłada wdrażanie części z planowanych aktywności (w NSO na rok 2023):

- Zwiększenie liczby lekarzy specjalistów, kluczowych dla poprawy opieki onkologicznej i dostosowanie kształcenia podyplomowego do obecnych możliwości diagnostycznych oraz terapeutycznych w onkologii.
- Kontynuacja prac Agencji Badań Medycznych w tworzeniu kompleksowego systemu prowadzenia badań klinicznych z publicznych pieniędzy w publicznych placówkach na terenie całego kraju przez rozwój PSBK (Polska Sieć Badań Klinicznych), co będzie miało wpływ na zwiększenie dostępu pacjentów do badań klinicznych i wpłynie na rozwój naukowy placówek prowadzących te badania oraz będzie zachętą dla młodych kadr lekarzy do podjęcia w nich pracy.

- Przeprowadzono w 2022 i 2023 roku kampanię promocyjno-informacyjną – „Onkologia – włóż medyczną pasję!”, skierowaną do studentów medycyny, mającą na celu wypromować i zachęcić studentów medycyny do wyboru dziedzin onkologicznych, jako ścieżki dalszego rozwoju zawodowego po ukończeniu studiów i odbyciu stażu podyplomowego.
- W ramach NSO dokonano przeglądu standardów kształcenia na studiach dla kierunku lekarskiego i lekarsko-dentystycznego oraz rozpoczęto przegląd standardów kształcenia na studiach dla pielęgniarek i położnych.
- Kontynuowano prace nad weryfikacją programów specjalizacji w dziedzinach onkologicznych oraz medycyny rodzinnej i medycyny pracy oraz przeprowadzono analizę programów szkoleń specjalizacyjnych dla pielęgniarek i położnych w celu określenia, które z tych programów wymagają zmiany treści kształcenia i efektów uczenia się o zagadnienia ujęte w NSO.
- Opracowanie programu kształcenia podyplomowego dla psycho-onkologów, koordynatorów opieki onkologicznej, specjalistów fizyki medycznej oraz prowadzenie prac nad opracowaniem programu kształcenia podyplomowego dla techników elektroradiologii.
- Prowadzenie prac nad utworzeniem Poradni Pomocy Pałącym, koordynujących działania edukacyjne w zakresie profilaktyki antytytoniowej w ramach Ogólnopolskiej Sieci Pomocy Pałącym.
- Zwiększenie zaangażowania zespołów medycyny pracy, mające na celu podniesienie świadomości pracowników odnośnie znaczenia badań przesiewowych i możliwości ich realizacji w ramach badań profilaktycznych.
- Opracowanie rozwiązań mających na celu objęcie „lokalnych” populacji osób z grup podwyższonego ryzyka, badaniami przesiewowymi przez zespoły POZ.
- Prowadzenie prac mających na celu wypracowanie zasad gromadzenia i analizy danych dotyczących innowacyjnych terapii stosowanych w Polsce.

- Prowadzenie prac nad utworzeniem nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami z wybranymi nowotworami rzadkimi u dorosłych.
- Prowadzenie prac nad opracowaniem i wdrożeniem badania ankietowego potrzeb i satysfakcji pacjenta onkologicznego, wykonywanego w placówkach onkologicznych udzielających świadczeń w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym, w tym w zakresie formy udzielonej pomocy społecznej pacjentom onkologicznym po zakończonym leczeniu.



1. Efektywniejsza alokacja dostępnych zasobów

1.1 Opieka onkologiczna

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej wprowadziła kluczowe poprawki, zmieniające model organizacji opieki onkologicznej, który ma usprawnić oraz poprawić efektywność i jakość świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Ustawa wprowadza między innymi nowe rozwiązania, takie jak:

- Każdy pacjent onkologiczny – niezależnie od miejsca zamieszkania – będzie miał zapewnioną opiekę onkologiczną, która będzie oparta na jednakowych standardach diagnostyczno-terapeutycznych.
- Realizacja poszczególnych etapów leczenia onkologicznego ma opierać się na współpracy specjalistów z różnych dziedzin medycyny.
- Podmioty, które znajdują się w Krajowej Sieci Onkologicznej, będą miały obowiązek wyznaczania koordynatora onkologicznego dla każdego pacjenta.
- Utworzona zostanie infolinia onkologiczna na poziomie krajowym. Ogólnopolska infolinia onkologiczna będzie udzielać informacji o organizacji opieki onkologicznej w ramach KSO, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej.
- Infolinia będzie także umożliwiać dokonanie zapisu na pierwszorazowe świadczenie opieki zdrowotnej (rozwiązanie będzie możliwe po 12 miesiącach od ogłoszenia ustawy).
- Wprowadzono zadania Krajowego Ośrodka Monitorującego, który m.in.:

- zapewnia opracowywanie i aktualizowanie przez odpowiednie towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych w onkologii i przekazuje je do Rady;
 - analizuje na poziomie krajowym dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego;
 - opracowuje propozycje zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej;
 - monitoruje przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej, co po raz pierwszy ma zapewnić monitorowanie jakości opieki onkologicznej nakierowując się na potrzeby pacjenta.
- Wprowadzony zostanie obowiązek prowadzenia systematycznej oceny satysfakcji pacjenta. Dzięki temu możliwe będzie wprowadzanie korekt do systemu opieki onkologicznej w sposób, który odpowiada oczekiwaniom pacjentów chorych na raka.

W styczniu 2024 r. opublikowano projekt założeń do ustawy zmieniającej ustawę o KSO. Na podstawie decyzji podjętej przez Ministerstwo Zdrowia wejście Krajowej Sieci Onkologicznej przesunięte zostaje na 1 kwietnia 2025. Jak podano w informacji o przyczynach i potrzebie rozwiązań planowanych w projekcie, celem projektowanej ustawy jest taka zmiana ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650), która umożliwi właściwe i efektywne wdrożenie ustawy o KSO, tak by nie zagrażało to bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów. Projektowana ustawa wprowadza zmianę w zakresie terminu przeprowadzenia pierwszej kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, o którym mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o KSO, określonego w art. 56 ust. 2 ustawy o KSO, przez przesunięcie go do dnia 31 marca 2025 r. Jak uzasadnia Ministerstwo Zdrowia, przesunięcie terminu pierwszej kwalifikacji pozwoli Narodowemu Funduszowi Zdrowia na rzetelną weryfikację podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki onkologicznej pod względem szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność tych podmiotów do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. Natomiast

podmiotom zapewni niezbędny czas na przygotowanie zasobów kadrowych, organizacyjnych i ustalenie zasad przepływu informacji pomiędzy nimi.

Osiągnięcia

- Zarządzeniem nr 11/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 stycznia 2023 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (z późn. zm.), wprowadzono następujące zmiany, doprecyzowano brzmienie przepisów wskazując na możliwość zastosowania współczynnika korygującego – dla produktów rozliczeniowych J01G, J01H i J02 w rozpoznaniu C50, produktu rozliczeniowego F31 w rozpoznaniach C18 – C20, zmieniono okres oceny warunku minimalnej liczby zrealizowanych świadczeń zabiegowych, skorygowano wycenę punktową kolonoskopii diagnostycznej.
- Zarządzeniem nr 37/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 lutego 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych, wprowadzono zmiany organizacyjne i finansowe, dotyczące znieczulenia dożylnego przy wykonywaniu kolonoskopii oraz w realizacji Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-Pierś), oraz Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG).
- Zarządzeniem nr 45/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 marca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna, wprowadzono nowy produkt rozliczeniowy: „porada w domu świadczeniobiorcy” w zakresie poradni medycyny paliatywnej.
- Zarządzeniem nr 45/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania

i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, wprowadzono 3 nowe świadczenia krioablacja zmiany nerki, termoablacja zmiany nerki, termoablacja zmiany wątroby.

- Zarządzeniem nr 62/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, usunięto substancje czynne posaconazolom, bortezomibum, oraz dodano trastuzumabum, abirateronum.
- Zarządzeniem nr 77/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, usunięto substancje czynne fulvestrantum, pemetreksedum, bevacizumabum oraz dodano everolimium, sorafenibum, sunitinibum.
- Zarządzeniem nr 82/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe, zmieniono nazwy programów na Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich, leczenie pacjentów chorych na raka podstawno-komórkowego skóry, usunięto programy Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki, zmieniono wymagania dla programu. Leczenie pacjentów chorych na raka podstawnokomórkowego skóry w częściach organizacja udzielania świadczeń oraz zapewnienie realizacji badań.
- Zarządzeniem nr 89/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania

i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne, ustalano nową taryfę dla programu profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POChP), doprecyzowano warunki finansowania programu badań przesiewowych raka jelita grubego oraz korekty ankiety dla pacjentów objętych programem badań przesiewowych raka jelita grubego.

- Zarządzeniem nr 90/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne w związku z zakończeniem programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato, do zarządzenia dodano produkty rozliczeniowe stosowane w pilotażu.
- Zarządzeniem nr 109/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, usunięto substancje fulvestrantum oraz dodano bevacizumabum, calcii folinas.
- Zarządzeniem nr 110/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 lipca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne, zmieniono warunki finansowania programu badań przesiewowych raka jelita grubego, poprzez doprecyzowanie postanowień odnoszących się do wystawiania skierowań przez realizatora programu.
- Zarządzeniem nr 112/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy

lekowe, zmieniono nazwę programu na Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy.

- Zarządzeniem nr 122/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii w katalogu refundowanych substancji czynnych, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP dodano świadczenie z substancją czynną imatinibum.
- Zarządzeniem nr 126/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, utworzono nowe grupy JGP: F45R – Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego i M22R – Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego.
- Zarządzeniem nr 141/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 października 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii w katalogu refundowanych stosowanych w chemioterapii, usunięto substancje topotecanum, azacitidinum, erlotinibum, oraz dodano calcii folinas, azacitidinum. W katalogu substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, dodano świadczenia acidum zoledronicum, pemetrexedum.
- Zarządzeniem nr 112/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, dodano program Leczenie chorych na raka endometrium.

- Zarządzeniem nr 157/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych w świadczeniu KON-Pierś, wprowadzono produkty rozliczeniowe pobyt diagnostyczny, małe zabiegi na układzie limfatycznym, pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II oraz dokonano zmian dotyczących opieki psychologicznej.
- Zarządzeniem nr 165/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 listopada 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, usunięto substancje topotecanum, anagrelidum, erlotinibum, abirateronum, sunitinibum oraz dodano sunitinibum.
- Zarządzeniem nr 173/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne w programie profilaktyki raka piersi, usunięciem produktu biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym i dodano nowy produkt ocena immunohistochemiczna receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi.
- Zarządzeniem nr 173/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, zmieniono nazwy programów Leczenie chorych na raka jelita grubego, Leczenie pacjentów chorych na kolczystokomórkowego raka skóry, zmieniono wymagania organizacji udzielania świadczeń dla programów: Leczenie pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy, Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka.

Przyjęte rozwiązania organizacyjne:

Obecnie program kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z nowotworem piersi (w skrócie KON-piersi) realizowany jest przez 39 ośrodków:

1. Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii
2. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
3. Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego
4. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy
5. Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kottliny Jeleniogórskiej
6. Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy
7. Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli
8. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi
9. Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi
10. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Krakowie
11. Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.
12. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy
13. Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy
14. Lux Med Onkologia Sp. z o.o.
15. Europejskie Centrum Zdrowia Otwock Sp. z o.o.
16. Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.
17. Radomskie Centrum Onkologii
18. Mazowiecki Szpital Onkologiczny Sp. z o.o.
19. Szpital Specjalistyczny w Brzozowie, Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. ks. B. Markiewicza
20. Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie
21. Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
22. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku
23. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.
24. Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.
25. Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.
26. Katowickie Centrum Onkologii
27. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego, ŚUM w Katowicach
28. Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
29. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. N.M.P. w Częstochowie
30. Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej
31. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Gliwicach
32. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
33. Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu
34. Samodzielny Publiczny ZOZ MSWiA z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie
35. Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
36. Centrum Medyczne HCP Sp. z o.o.
37. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu
38. Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o.o.
39. Zachodniopomorskie Centrum Onkologii

Wyzwania

- 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 2 lata szkolenia w zakresie chorób wewnętrznych i 3,5 roku szkolenia w zakresie onkologii. 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 oraz poprawienie jakości szkolenia (niejednokrotnie szkolenie nie jest prowadzone przez osoby/ośrodki o właściwych kwalifikacjach).
- 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. Potrzeba zwiększenia liczby specjalistów w zakresie genetyki medycznej oraz zawodów pokrewnych (np. diagnostów genetyczni).
- Wprowadzenie procesu akredytacji dla ośrodków diagnostyki molekularnej w onkologii.
- Uruchomienie procesu akredytacji dla kolejnych jednostek diagnostyki patomorfologicznej, co umożliwi rozliczanie badań do NFZ. (od połowy 2023 roku mamy możliwość finansowania świadczeń patomorfologicznych u pacjentów z kartą DiLO w podmiotach: posiadających certyfikat akredytacyjny, w zakresie działalności jednostki diagnostyki patomorfologicznej; posiadających własną jednostkę diagnostyki patomorfologicznej; w podmiotach, które prowadzą pacjentów w terminach i ścieżce zgodnej z DiLO. Świadczenia zostały dopisane

Wyzwania

do szpitala i poradni.) Umożliwienie rozliczania świadczeń u pacjentów z kartą DiLO, ale niemożliwych do rozliczenia w zakresie pakietu onkologicznego (pacjent poza ścieżką z przyczyn niezależnych od podmiotu, czy u pacjenta wykonano świadczenie diagnostyczne, związane z pobraniem materiału, które nie jest uwzględnione przez Prezesa NFZ do finansowania w pakiecie, np. bronchoskopia).

1.2 Opieka hematoonkologiczna

Pilotaż Krajowej Sieci Hematologicznej:

Program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, został przekazany do konsultacji społecznych 14 sierpnia 2023 r. Aktualnie jest on już po konsultacjach, na etapie przygotowania rozporządzenia. Celem pilotażu KSO jest:

- zbudowanie referencyjności ośrodków hematologicznych na trzech poziomach: wysokospecjalistycznym, specjalistycznym i podstawowym,
- opracowanie standardów diagnostyczno-terapeutycznych – przetestowanie ścieżek chorych na wszystkich poziomach referencyjnych dla siedmiu rozpoznań nowotworowych (ostrej białaczki szpikowej, ostrej białaczki limfoblastycznej, szpiczaka plazmocytoowego, przewlekłej białaczki limfocytowej, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudekowego, chłoniaka Hodgkina),
- koordynacja (pozioma w ramach ośrodka i pionowa między placówkami w sieci) i kompleksowość leczenia, uwzględniająca wielochorobowość pacjenta i działania niepożądane terapii.

Osiągnięcia

- Zarządzeniem Nr 102/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 lipca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zwiększono współczynnik korygujący o wartości 1,30 dla świadczeniodawców zakwalifikowanych do pierwszego lub drugiego poziomu w ramach Podstawowego Szpitalnego Zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ), w tym także udzielających świadczenia w ramach opieki hematoonkologicznej. Zwiększenie współczynnika korygującego dotyczy m.in. świadczeń wykonywanych w ramach hospitalizacji wg zasad szybkiej ścieżki onkologicznej oraz świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia wykonywanych poza pakietem onkologicznym, a także świadczeń związanych z przeszczepianiem komórek macierzystych oraz realizacją programów lekowych dla pacjentów z nowotworami układu krwiotwórczego.

Wyzwania

- Skrócenie kolejek do specjalisty hematologa.
- Zwiększenie liczby specjalistów hematologów.
- Konieczność kształcenia większej liczby specjalistów hematologów i zmiana modułu ich kształcenia.
- Zwiększenie liczby oddziałów hematoonkologicznych i właściwe ich finansowanie.
- Poprawa współpracy lekarzy POZ z specjalistami hematologami i zwiększenie ich kompetencji w zakresie diagnozowania i leczenia pacjentów hematologicznych.

Wyzwania

- Leczenie pacjentów hematologicznych wymagających opieki paliatywnej w szpitalnych oddziałach opieki paliatywnej, poprzez umożliwienie rozliczania procedury przetaczania preparatów krwiotwórczych w ramach świadczeń oddziałów opieki paliatywnej, a tym samym zwiększenie liczby łóżek hematologicznych.
- Zwiększenie wsparcia psychologa dla pacjentów na oddziałach szpitalnych. W ośrodkach specjalistycznych i podstawowych; porada psychologa została uwzględniona tylko w ramach poradni w niewielkim zakresie.
- Wprowadzenie procedury leczenia bólu na każdym poziomie referencyjności w pilotażu KSH. Procedura ta pojawia się dopiero w ośrodkach wysokospecjalistycznych.
- Opracowanie w ramach standardów leczenia procedur dotyczących rehabilitacji i leczenia paliatywnego pacjentów hematologicznych.
- Zmiany w ustawie o lecznictwie uzdrowiskowym zapisów dotyczących możliwości korzystania przez pacjentów hematologicznych z leczenia uzdrowiskowego.
- Lepsze przygotowanie (większa liczba godzin szkoleń) koordynatora organizacyjnego KSH do pełnienia tej funkcji pod względem wiedzy medycznej i komunikacji z pacjentem.
- Zapewnienie pacjentowi z poszanowaniem podmiotowości chorego – za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub osobiście – udziału w konsylium i akceptacji planu leczenia.
- Opracowanie przez krajowy ośrodek koordynujący KSH przy współpracy z przedstawicielami organizacji pacjentów ankiet doświadczeń pacjentów z nowotworami objętymi pilotażem KSH w celu przygotowania optymalnej ścieżki pacjenta z daną jednostką chorobową.



2. Zwiększenie roli profilaktyki pierwotnej oraz badań przesiewowych

W Krajowym Planie Transformacji 2022-2026, który jest jednym z kluczowych dokumentów strategicznych państwa, wskazującym cele polityki zdrowotnej, które wcześniej określono na podstawie Rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych, podkreślona została rola profilaktyki zdrowotnej.

Wśród najważniejszych potrzeb zdrowotnych i wyzwań w organizacji systemu opieki zdrowotnej wskazano:

- Prowadzenie działań opartych na dowodach naukowych w zakresie promowania zdrowego trybu życia i budowania kompetencji zdrowotnych, w celu ograniczenia wpływu behawioralnych czynników ryzyka oraz pozostałych grup czynników ryzyka, wpływających na utratę lat życia w zdrowiu i zgony. Dążenie do osiągnięcia w kraju niższych wartości wpływu behawioralnych czynników ryzyka na utratę DALY (do średniego poziomu UE).
- Podejmowanie skutecznych działań z zakresu:
 - a) profilaktyki palenia tytoniu (ze szczególnym zwróceniem uwagi na programy skierowane do młodzieży oraz kobiet, u których problem ten narasta),
 - b) profilaktyki nadmiernego spożywania alkoholu (w szczególności wśród grup społecznych najbardziej zagrożonych tym problemem),
 - c) promowania prawidłowego sposobu odżywiania i zapobiegania nadwadze i otyłości (szczególnie wśród mężczyzn oraz dzieci i młodzieży),
 - d) propagowania konieczności aktywności fizycznej oraz poddawania się szczepieniom (np. przeciw HPV).
- Wzmocnienie skuteczności działań prozdrowotnych podejmowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz jednostki samorządu terytorialnego przez tworzenie jednostek koordynujących lub wprowadzenie mechanizmów systemowych pozwalających

na lepszą koordynację działań prozdrowotnych realizowanych na poziomie powiatów i gmin.

W 2023 roku Ministerstwo Zdrowia prowadziło prace nad utworzeniem Poradni Pomocy Palącym, koordynującej działania edukacyjne w zakresie profilaktyki antytytoniowej w ramach Ogólnopolskiej Sieci Pomocy Palącym.

2.1 Onkologia

Realizowane programy profilaktyczne:

- **Program Profilaktyka 40+** – celem programu jest objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych.
 - Program przedłużono do końca czerwca 2024 r. i wprowadzono możliwość wielokrotnego wykonywania badań w ramach programu.
 - Dodatkowo od 1 lipca 2023 roku dla podmiotów leczniczych wprowadzono obowiązek korzystania z centralnej elektronicznej rejestracji, informującej o dostępności terminów u wszystkich świadczeniodawców.
 - Pacjenci, którzy dostaną skierowanie, mogą zapisać się na badanie za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, infolinii lub bezpośrednio u świadczeniodawcy.
- **Program profilaktyki raka piersi** od 1 listopada 2023 r. obejmuje przesiewowe badania mammograficzne kobiet w wieku 45-74 lat. W przypadku nieprawidłowego wyniku mammografii w ramach programu zapewniona jest dalsza diagnostyka: mammografia uzupełniająca lub USG i biopsja zmiany z badaniem histopatologicznym. Wprowadzono możliwość wykonywania badań profilaktycznych u pacjentek po pięcioletnim okresie follow-up po raku piersi. Finansowany

Realizowane programy profilaktyczne:

jest przez NFZ w ramach programów profilaktycznych bezlimitowo, zgodnie z rzeczywistym wykonaniem. W listopadzie 2023 roku NFZ wprowadził zmiany w programie i usunięto procedurę biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej z badaniem cytologicznym i dodano nową procedurę, ocena immunohistochemiczna receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi.

- **Program profilaktyki raka szyjki macicy** do tej pory obejmował przesiewowe badania cytologiczne kobiet w wieku 25-59 lat. Od 1 listopada 2023 r. wydłużono wiek kobiet objętych programem do 64 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 na wszystkich etapach finansowane są bezlimitowo przez NFZ, zgodnie z rzeczywistym wykonaniem. W ramach tego programu badania cytologiczne powinny być wykonywane co 3 lata oraz co roku u kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (tzn. zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV – typem wysokiego ryzyka). Rak szyjki macicy na wczesnym etapie jest wyleczalny w ponad 99% przypadków.
- **Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca za pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej** w 2023 roku był koordynowany w 16 ośrodkach (we wszystkich województwach) i realizowany w 31 podmiotach leczniczych: Do programu zakwalifikowano osoby w wieku 55–74 lat, palące papierosy natógowo, z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkatom (palenie paczki papierosów dzien-

Realizowane programy profilaktyczne:

nie 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 był finansowany z funduszy europejskich i zakończył się 31 grudnia 2023 roku. Badanie niskodawkowej tomografii komputerowej będzie finansowane w 2024 roku w ramach badań przesiewowych.

- **Program profilaktyki chorób odtytoniowych** (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 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. Od 1 lipca 2023 roku NFZ zwiększył wycenę procedur realizowanych w ramach tego programu. Badanie niskodawkowej tomografii komputerowej będzie finansowane w 2024 roku w ramach badań przesiewowych.
- **Program profilaktyczny dotyczący dziedzicznych nowotworów (rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak lub choroba von HippelLindau (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

Realizowane programy profilaktyczne:

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 jest poprawa świadomości na temat czynników ryzyka oraz wczesna diagnostyka. Osoby w wieku 40-65 lat, palące papierosy przez wiele lat, nadużywające alkoholu i zagrożone zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego mogą być kierowane przez lekarzy POZ do 11 ośrodków odpowiedzialnych za realizację programu.
- **Powszechny program szczepień przeciw HPV** realizuje założenia i cele Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030. Uzupetnia bezpłatny program szczepień ochronnych dla dzieci i młodzieży o szczepienie, które chroni przed chorobami wywołanymi przez HPV.

W Polsce w powszechnym programie szczepień przeciw HPV bezpłatnie dostępne są 2 szczepionki: 2-walentna szczepionka Cervarix i 9-walentna szczepionka Gardasil 9.

Powszechny program bezpłatnych szczepień przeciw HPV jest skierowany do dziewcząt i chłopców w wieku 12 i 13 lat,

Realizowane programy profilaktyczne:

oznacza to, że w roku 2023 ze szczepień mogły skorzystać dzieci urodzone w 2010 i 2011 r. Szczepienia podawane są w dwóch dawkach. Odstęp między tymi dawkami wynosi od 6 do 12 miesięcy.

- **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

- Informowanie lekarzy POZ o dostępnych mechanizmach zachęt dla pacjentów.
- Konieczność informowania przez lekarzy POZ o programach profilaktycznych, pacjentów, którzy spełniają kryteria kwalifikacji, na podstawie przeprowadzonego wywiadu zdrowotnego z pacjentem.
- Wykorzystanie Internetowego Konta Pacjenta do komunikacji z pacjentem.
- Umieszczenie informacji o programach profilaktycznych w Internetowym Koncie Pacjenta.
- Utworzenie Narodowego Portalu Onkologicznego gromadzącego dla obywateli informacje w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory oraz ośrodków w ramach KSO.
- Wprowadzenie edukacji szkolnej, również dla rodziców i nauczycieli, w zakresie profilaktyki HPV.


2.2 Hematoonkologia

Nowotwory krwi to aż 140 typów i podtypów chorób, które stanowią poważny problem zdrowotny zarówno w Polsce, jak i na całym świecie. Najczęściej diagnozowanymi nowotworami krwi są chłoniaki nieziarnicze, przewlekła białaczka limfocytowa, ostra białaczka szpikowa, ostra białaczka limfoblastyczna i szpiczak plazmocytowy. Co 30 sekund jedna osoba na świecie dowiaduje się, że ma nowotwór krwi. Choroby hematoonkologiczne doprowadziły do śmierci aż 165 000 Europejczyków, a te złośliwe były odpowiedzialne za 8% wszystkich zgonów z powodu nowotworów w Europie w 2017 roku.

W Polsce, według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w ciągu ostatnich trzech dekad liczba nowych zachorowań na nowotwory układu krwiotwórczego i chłonnego wzrosła ponad 2-krotnie. Obecnie w naszym kraju z nowotworami hematologicznymi zmagają się ponad 150 000 osób. Co roku w Polsce zachorowuje na nowotwory krwi 10 000 osób. Eksperci podkreślają, że nowotwory krwi i szpiku mogą być skutecznie leczone. Kluczem jest ich wczesne wykrycie.

W przypadku hematoonkologii profilaktyka pierwotna ogranicza się do badania krwi obwodowej. Na świecie i w Polsce nie prowadzi się żadnych badań przesiewowych w chorobach hematoonkologicznych.

To ograniczenie w prowadzeniu badań profilaktycznych i brak programów badań przesiewowych wynika z faktu, że nowotwory hematologiczne w początkowej fazie rozwoju nie dają specyficznych objawów. Pacjenci najczęściej zgłaszają postępujące osłabienie, nocne zlewne poty, spadek masy ciała z niewyjaśnionych powodów, stany podgorączkowe, infekcje z trudnych do określenia przyczyn. Należy jednak pamiętać, że choroby hematoonkologiczne to ciężkie schorzenia, które często bezpośrednio zagrażają życiu. Nielezione ostre białaczki szpikowe czy limfoblastyczne powodują śmierć chorego w ciągu kilku



tygodni. Wśród chorób hematologicznych są też takie, które początkowo nie dają objawów – np. w przypadku przewlekłej białaczki limfocytowej ok. 30% chorych w chwili rozpoznania nie ma żadnych objawów choroby i zgłasza się do lekarza wyłącznie z powodu limfocytozy wykrytej w morfologii krwi obwodowej zleconej jako rutynowe badanie kontrolne.

Zdaniem ekspertów hematologów u osób, które nie zgłaszają żadnych objawów, czują się zdrowo, morfologia krwi powinna być wykonana przynajmniej raz w roku. Natomiast u osób, u których wystąpiły niepokojące objawy, badanie to należy przeprowadzić jak najszybciej.

Standardem powinno być także przeprowadzenie wywiadu i badanie przedmiotowe, które pozwala wykryć np. powiększenie węzłów chłonnych czy powiększenie śledziony, co może być symptomem nowotworów układu chłonnego.

Wyzwania i potrzeby

- Edukacja wśród społeczeństwa o roli morfologii krwi w profilaktyce nowotworów hematologicznych oraz budowanie nawyków zdrowotnych; według badania ARC RYNEK I OPINIA aż 83% Polaków wie, że badanie to należy wykonywać raz w roku, ale w praktyce robi to tylko 43% .
- Morfologia krwi powinna się znaleźć w pakiecie badań obowiązkowo przeprowadzanych w ramach medycyny pracy, dzięki czemu byłaby wykonywana regularnie; do 1996 roku morfologia krwi była wykonywana w ramach badań u lekarza medycyny pracy i na jej podstawie rozpoznawano około 20% białaczek, obecnie jest to zaledwie 2%.



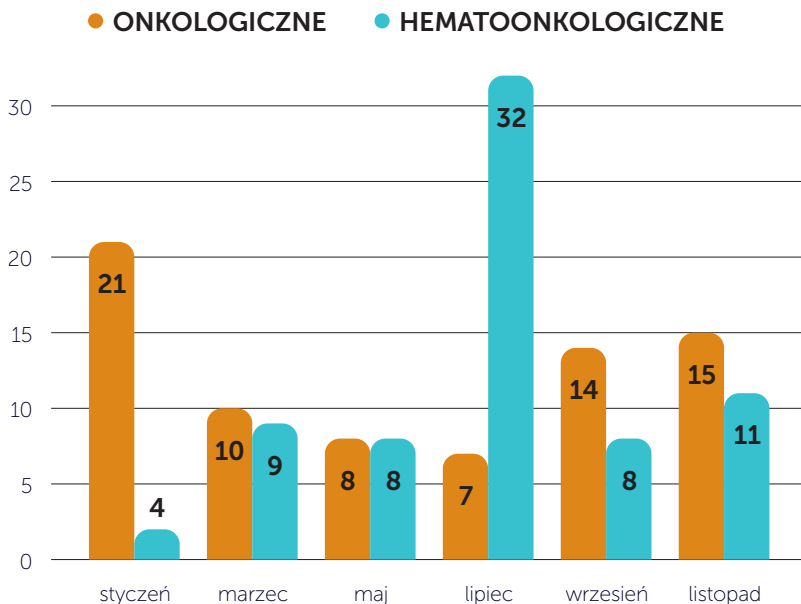
3. Zapewnienie szybszego i szerszego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych

Ocena dotychczasowych działań na rzecz zapewnienia szybszego i szerszego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych

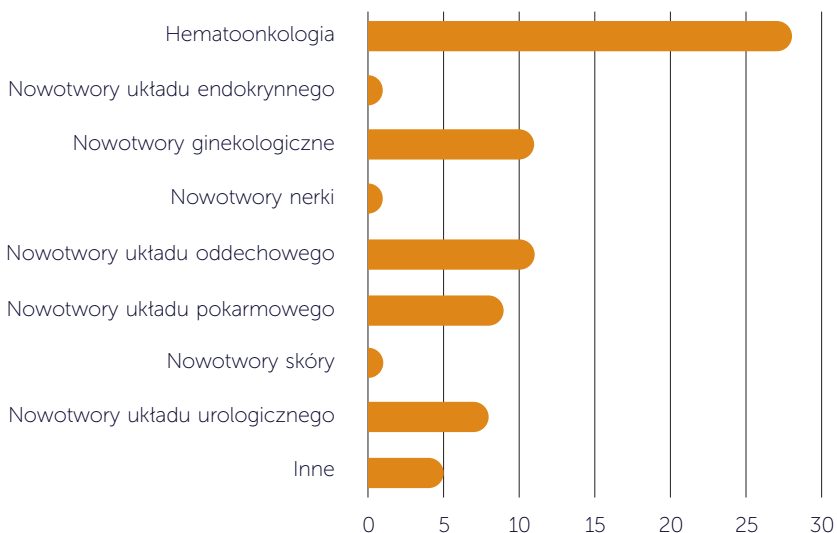
- W 2023 r. zrefundowano 155 cząsteczko-wskazań, w tym 75 ogółem w chorobach nowotworowych, z czego 28 to leki we wskazaniach hematoonkologicznych.
- Dwa ze zrefundowanych w 2023 r. leków dla pacjentów onkohematologicznych to leki o wysokim stopniu innowacyjności.
- Zmiany w programach lekowych uzupełniono o dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii, co będzie miało wpływ na określenie rzeczywistej wartości farmakoekonomicznej wprowadzanych terapii.

W programach lekowych wprowadzono w 2023 roku szereg zmian w zakresie kryteriów kwalifikowania (zmiany rozszerzające możliwości leczenia – np. możliwość kontynuowania leczenia w sytuacji wystąpienia oligoprogresji choroby) oraz monitorowania przebiegu leczenia.

Wykres 1. Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. – wskazanie:



Wykres 2. Cząsteczko-wskazania ONKOLOGICZNE i HEMATOONKOLOGICZNE w 2023 r.



3.1 Onkologia

Osiągnięcia

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 stycznia 2023 roku**
 - W leczeniu chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej w programie lekowym dodano leki ozymertynib, cemiplimab, atezolizumab, entrektynib, niwolumab + ipilimumab.
- **Od marca 2023 roku**
 - W leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA wprowadzono leki niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem.
 - W leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania wprowadzono pembrolizumab.
 - W leczeniu drobnokomórkowego raka płuca wprowadzono durwalumab.
 - W leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego po progresji choroby wprowadzono olaparyb.

Osiągnięcia

- W leczeniu wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego o małym obciążeniu przerzutami wprowadzono apalutamid.
- W leczeniu chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami leczonych wcześniej docetakselem wprowadzono kabazytaksel.
- W leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego raka przetyku nieoperacyjnego lub z przerzutami, lub HER-2 ujemnego gruczolaka połączenia przetykowo-żółtkowego wprowadzono pembrolizumab.
- W leczeniu chorych z różnymi typami nowotworów litych, w przypadku których stwierdza się fuzję genu receptornej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin wprowadzono larotrekty nib.
- W leczeniu chorych na nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami wprowadzono octan abirateronu.
- **Od maja 2023 roku**
 - W programie leczenia pacjentów chorych na raka podstawno-komórkowego skóry wprowadzono cemiplimabum.
 - W programie leczenia pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin wprowadzono larotrectinibum w postaci roztworu doustnego.
- **Od lipca 2023 roku**
 - W leczeniu pooperacyjnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub we wczesnym stadium z dużym ryzykiem nawrotu wprowadzono pembrolizumab.
 - W leczeniu zaawansowanego raka piersi wprowadzono tukatynib.

Osiągnięcia

- **Od września 2023 roku**

- W leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca wprowadzono lorlatynib i sotorasib oraz atezolizumab.
- W leczeniu adjuwantowym po zabiegu nefrektomii u dorosłych pacjentów z rakiem nerki wprowadzono pembrolizumab.
- W leczeniu pacjentów z opornym lub nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL) wprowadzono breksukabtagen autoleucel.
- W leczeniu adjuwantowym pacjentów z rakiem przetyku (płaskonabłonkowym lub gruczolowym) lub połączenia żołądkowo-przetykowego z chorobą resztkową, po wcześniejszej chemioradioterapii neoadjuwantowej wprowadzono niwolumab.
- W leczeniu pacjentów z gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przetykowego w stadium uogólnionym, u których udokumentowano nieskuteczność dwóch wcześniejszych standardowych schematów leczenia choroby zaawansowanej wprowadzono triflurydyna + typiracyl.
- W leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem rdzenia tarczycy z obecnością fuzji genu RET, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu wprowadzono selpercetynib.
- W leczeniu pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów lub wysoką niestabilnością mikrosatelitarną wprowadzono dostarlimab.
- W leczeniu pacjentów z nowotworem przetyku rozszerzono wskazania do stosowania karboplatyny.
- W leczeniu pacjentów z nowotworem przetyku lub nowotworów złośliwych odbytu i kanału odbytu wprowadzono paklitaksel.

Osiągnięcia

- **Od listopada 2023 roku**
 - W leczeniu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2+ raka piersi po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty-HER2 wprowadzono trastuzumab derukstekan.
 - W leczeniu raka piersi u chorych z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA1/2, po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów wprowadzono olaparyb.
 - W leczeniu pacjentów chorych na raka urotelialnego naciekającego błonę mięśniową wprowadzono niwolumab i enfortumab wedotyny.
 - W leczeniu pacjentów z guzami litymi z fuzją genu NTRK wprowadzono entrectinib.

Wyzwania i potrzeby

- Wprowadzenie przez Ministerstwo Zdrowia trybu przyspieszonego procedowania nad wnioskami refundacyjnymi dotyczącymi terapii onkologicznych.
- 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.
- Skrócenie czasu od decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia do uruchomienia programu lekowego przez Prezesa NFZ.
- Wskazanie konieczności weryfikowania zasad kontraktowania świadczeń w zakresie programów lekowych (programy lekowe powinny być realizowane w ośrodkach kompetentnych) oraz wyeliminowania problemu niepełnego wykorzystywania zakontraktowanych opcji leczenia.

3.2 Hematoonkologia

Hematoonkologia jest specyficznym obszarem medycyny, w którym chirurgiczne metody leczenia i radioterapia nie mają zastosowania jako procedury lecznicze, a dominującą metodą leczenia jest farmakoterapia. Rok 2023 przyniósł pacjentom z nowotworami układu krwiotwórczego istotną poprawę w dostępie do innowacyjnych terapii. Wśród 6. obwieszczeń refundacyjnych Ministerstwa Zdrowia, które ukazały się w minionym roku, tylko na marcowej liście nie ma leków dla pacjentów onkohematologicznych ani zmian w hematoonkologicznych programach lekowych.

Na 5 obwieszczeniach cząsteczko-wskazania hematoonkologiczne zostały uwzględnione:

- Obwieszczenie Refundacyjne nr 67 (1 stycznia 2023 r.) - 14 nowych wskazań.
- Obwieszczenie Refundacyjne nr 69 (1 maja 2023 r.) - 6 nowych wskazań.
- Obwieszczenie Refundacyjne nr 70 (1 lipca 2023 r.) - 4 nowe wskazania.
- Obwieszczenie Refundacyjne nr 71 (1 września 2023 r.) - 2 nowe wskazania.
- Obwieszczenie Refundacyjne nr 72 (1 listopada 2023 r.) - 2 nowe wskazania.

Zrefundowano łącznie 28 nowych cząsteczko-wskazań.

Szczegółowe informacje dotyczące realizacji programów lekowych w ramach leczenia szpitalnego, zawierające wymagania organizacyjne, kadrowe, lokalowe znajdują się w Zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zarządzenie z listopada zawiera także składy personalne, a także regulaminy zespołów koordynacyjnych programów lekowych.

- **NR 31/2023/DGL** z dnia 10 lutego 2023 r.
- **NR 69/2023/DGL** z dnia 21 kwietnia 2023 r.
- **NR 82/2023/DGL** z dnia 26 maja 2023 r.
- **NR 112/2023/DGL** z dnia 1 sierpnia 2023 r.
- **NR 117/2023/DGL** z dnia 8 sierpnia 2023 r.
- **NR 143/2023/DGL** z dnia 2 października 2023 r.
- **NR 175/2023/DGL** z dnia 30 listopada 2023 r.

Osiągnięcia

- **Od stycznia 2023 roku**

- Obwieszczenie refundacyjne z 1 stycznia 2023 r. było spełnieniem oczekiwań chorych na szpiczaka plazmocyto-
wego, pacjentów z chłoniakiem T-komórkowym i chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. Wprowadzono też długo oczekiwane zmiany w ramach scalania programów lekowych dla pacjentów ze szpiczakiem plazmocyto-
wym, chłoniakami B-komórkowymi oraz T-komórkowymi i klasycznym chłoniakiem Hodgkina, a także przewlekłą białaczką limfocytową. Zmiany te dotyczą programów: B.12, B.54, B.66, B.77, B.79.
- Przeniesienie do katalogu chemioterapii lenalidomidu (Lenalidomid) stworzyło możliwość bardziej innowacyjnego a zarazem tańszego leczenia pacjentów ze szpiczakiem plazmocyto-
wym (C.84a) i chłoniakiem grudkowym (C.84c). Wprowadzenie do katalogu chemioterapii (C.85) nowej pegylowanej wersji interferonu – ropeginterferonu alfa-2b dla chorych na czerwienicę prawdziwą umożliwiło leczenie dużej grupy pacjentów (nie odpowiadających na leczenie hydroksymocznikiem z objawami niepożądanymi, młodych chorych wysokiego ryzyka ze wskazaniami do leczenia cytoredukcyjnego, kobiet w ciąży).

ZMIANY W KATALOGU CHEMIOTERAPII

Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla lenalidomidu:

- z programu lekowego B.54. do katalogu chemioterapii C.84.a,
- z programu lekowego B.93. do katalogu chemioterapii C.84.c,
- z programu lekowego B.84. do katalogu chemioterapii C.84.b.

• **Od maja 2023 roku**

- Majowa lista refundacyjna była uzupełnieniem programu lekowego dla chorych na chłoniaki B-komórkowe (B.12) – w tym chłoniaka z komórek płaszczą (B.12.FM) – oraz pacjentów z ostrą białaczką szpikową (B.114) o innowacyjne leki.
- Pacjenci z opornym/nawrotowym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), niekwalifikujący się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych, otrzymali leczenie tafasytamabem (Minjuvi) w skojarzeniu z lenalidomidem – technologię o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) przedłużającą życie. Chorym z opornym/nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszczą (MCL) udostępniono leczenie ibrutynibem. Chorym na ostrą białaczkę szpikową, z całkowitą lub częściową remisją po chemioterapii indukującej albo indukującej i konsolidującej, u których nie można było przeprowadzić transplantacji komórek macierzystych, umożliwiono leczenie podtrzymujące azacytydyną doustną; lekiem o udowodnionej wyższej efektywności i bardziej komfortowym dla pacjentów sposobem podania niż wlewy.
- W katalogu chemioterapii C.84.d lenalidomid pojawiły się 3 nowe wskazania off-label – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dla pacjentów z: chłoniakiem grudkowym, chłoniakiem strefy brzeżnej i chłoniakiem z komórek płaszczą.

NOWE WSKAZANIA W PROGRAMACH LEKOWYCH

- Program B.12 Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).
- Program B.12. FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).
- Program B. 114 Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.0).

Osiągnięcia

NOWE WSKAZANIA W CHEMIOTERAPII

- Katalog chemioterapii C.84.d lenalidomid.
- **Od lipca 2023 roku**
 - Lipcowa lista wprowadziła do Programu B.145. Leczenie dorosłych chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL). terapię daratumumabem w schemacie D-VCd w I linii leczenia. W Programie 146 Leczenie chorych na makroglobulinemię Waldenströma pojawiła się innowacyjna terapia zanubrutynibem, dająca szansę na kontynuację leczenia pacjentom niekwalifikującym się do immunochemioterapii.
 - Istotne zmiany zaszły w Programie B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego, w którym dzięki wprowadzeniu izaytuksymabu (schemat IsaPd) od III linii umożliwiono leczenie pacjentów w kolejnych liniach. Dotyczy to zwłaszcza chorych, którzy byli długi czas byli leczeni i wykorzystali już dostępne w programie terapie oraz chorych opornych i nawrotowych z niewydolnością nerek. Ponadto rozszerzenie dotychczas refundowanego wskazania leczenia karfilzomibem w schemacie KRd do II-IV linii umożliwiło kolejną opcję leczenia w dalszych liniach.

NOWE WSKAZANIA W PROGRAMACH LEKOWYCH

- Program B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0).
- Program B.145 Leczenie chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.8).
- Program 146 Leczenie chorych na makroglobulinemię Waldenströma (ICD-10: C88.0).

- **Od września 2023 roku**

- Na wrześniowej liście znalazły się tylko dwa leki, ale wskazujące na potrzebny kierunek rozwoju polskiej polityki lekowej. Z jednej strony technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności – terapia CAR-T (breksukabtagen autoleucel) u dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL), w ramach programu B.12.FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe, a z drugiej strony lek poprawiający skuteczność transplantacji komórek macierzystych, które często wiążą się z wystąpieniem choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD). Stworzenie nowego Programu B.149, umożliwiającego leczenie pacjentów z ostrą lub przewlekłą postacią GVHD po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych i z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie kortykosteroidami przy pomocy ruksolitynibu, jest odpowiedzią na potrzebę bardziej skutecznego leczenia choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.

NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRAMACH LEKOWYCH

- Program B.12.FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).
 - Program B.149 Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (ICD-10: T86.0).
- **Od listopada 2023 roku**
 - Ostatnia listopadowa lista wprowadziła dwa leki. Do programu B.14 dołączył nowy lek asciminib w III linii dla pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową. W ramach Programu B.81 Leczenie chorych na nowotwory mielo-proliferacyjne Ph (-) udostępniono leczenie ruksolitynibem dla dorosłych chorych na czerwienicę prawdziwą z grupy wysokiego ryzyka, z opornością lub nietolerancją na leczenie hydroksymocznikiem.

Osiągnięcia

- Jednocześnie w ramach porządkowania programów lekowych wprowadzono kompleksowe zmiany w zapisach programu lekowego B.14, dostosowując zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych w zakresie ujednolicenia kryteriów wyłączenia dla wszystkich terapii dostępnych w ramach programu oraz uogólniono zapisy dotyczące stosowania inhibitorów kinazy tyrozynowej w przypadku oporności lub nietolerancji.
- Ważne zmiany nastąpiły w Programie B.65 Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0), które umożliwiły zastosowanie blinatumomabu u dzieci i dorosłych ze wznową, u których nie jest planowane wykonanie przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (alloHSCT) oraz rozszerzenie wskazania do leczenia tisagenlecleucelem (terapia CAR-T), a także nawrotu pozaszpikowego ostrej białaczki limfoblastycznej.
- **Program B. 81.** Zmienił nazwę z Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (ICD-10: D47.1) na krótszą Leczenie chorych na nowotwory mieloproliferacyjne Ph(-) (ICD-10: D45, D47.1). Dostosowano zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, m.in.: usunięcie warunku wcześniejszej splenektomii oraz uogólnienie zapisu dla kryterium dotyczącego powiększenia śledziony. Za obligatoryjne spełnienie przynajmniej jednego z dwóch poniższych kryteriów: kryterium powiększenia śledziony oraz kryterium w zakresie identyfikacji objawów ocenianych w skali MPN-SAF TSS.
- W zmianach do wszystkich trzech powyższych programów dodano zapisy i wskaźniki dotyczące oceny skuteczności terapii.
- Zmiany w katalogu chemioterapii dotyczyły kategorii dostępności refundacyjnej dla dazatynibu, który z programu lekowego B.14 został przeniesiony do katalogu chemioterapii C.92.a oraz z programu lekowego B.65 – do katalogu chemioterapii C.92.b., co oznacza większą dostępność dla pacjentów.



Osiągnięcia

NOWE WSKAZANIA W PROGRAMACH LEKOWYCH

- Program B.14 Leczenie Chorych na przewlekłą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.1).
- Program B.81 Leczenie chorych na nowotwory mieloproliferacyjne Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1).

ZMIANY W PROGRAMACH LEKOWYCH

- Program B.14 Leczenie Chorych na przewlekłą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.1).
- Program B.65 Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0).
- Program B.81 Leczenie chorych na nowotwory mieloproliferacyjne Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1).

ZMIANY W KATALOGU CHEMIOTERAPII

Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla dazatynibu

- z programu lekowego B.14 – Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.1) do katalogu chemioterapii C.92.a.
- z programu lekowego B.65 - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0) do katalogu chemioterapii C.92.b.

Wyzwania i potrzeby

- Skrócenie i ujednoczenie czasu kontraktowania programów lekowych.
- Zwiększenie finansowania badań molekularnych, genetycznych zwłaszcza nowej generacji (NGS) będących podstawą kwalifikacji pacjentów do innowacyjnych terapii.
- Brak współpracy między placówkami przy przekazywaniu pacjentów do referencyjnych placówek prowadzących innowacyjne leczenie.
- Zwiększenie zakresu leczenia wspierającego: psychoonkologii, dietyki, rehabilitacji leczenia paliatywnego i leczenia bólu.
- Udostępnienie szczepień dla pacjentów hematologicznych.

3.3 Kluczowe aspekty dotyczące funkcjonowania i organizacji badań genetycznych w Polsce


Dostęp do badań genetycznych warunkuje możliwość stosowania innowacyjnych terapii.

Badania genetyczne stanowią integralną część współczesnej medycyny. Umożliwiają nie tylko precyzyjną diagnozę choroby, ale także dostosowanie terapii, dobór właściwych leków czy wgląd w przyszły stan zdrowia.

- **Leki przeciwnowotworowe**, których działanie jest oparte na wykorzystaniu wiedzy na temat genetycznych uwarunkowań nowotworów, mają coraz większe zastosowanie **w praktyce**.
- **Perspektywy dalszego rozwoju leczenia** ukierunkowanego są związane z wykrywaniem nowych celów terapeutycznych oraz blokowaniem mechanizmów prowadzących do oporności (np. przez łączenie leków o działaniu skierowanym na różne białka kodowane przez nieprawidłowe geny). Istotne jest również opracowywanie nowych leków ukierunkowanych, obarczonych mniejszym ryzykiem występowania działań niepożądanych.
- **Przyszłość systemowego leczenia przeciwnowotworowego** wiąże się z szerszym wykorzystaniem leków ukierunkowanych molekularnie i indywidualizacji postępowania, co uzasadnia upowszechnienie najbardziej efektywnej diagnostyki zaburzeń genetycznych za pomocą sekwencjonowania kolejnej generacji (ang. next-generation sequencing – NGS).

Obecnie w Polsce jest **81 placówek** udzielających świadczeń w zakresie diagnostyki genetycznej finansowanych przez NFZ. Średni czas oczekiwania to 245 dni. W województwach z najkrótszym czasem oczekiwania średnio czeka się 70 dni (świętokrzyskie, pomorskie), a w rejonie z najdłuższymi kolejkami (kujawsko-pomorskie) jest to 534 dni (dane z 10 czerwca 2023 r.).

- W Polsce według danych z map potrzeb zdrowotnych w 2021 r. było zaledwie 139 specjalistów z dziedziny genetyki klinicznej. Najwięcej w województwie mazowieckim (54) i łódzkim (34), najmniej w województwie lubuskim (2). Średni wiek lekarza genetyka w Polsce to 53 lata.
- Kluczowym problemem w organizacji i efektywności w realizacji badań genetycznych jest brak koordynacji i współpracy między poszczególnymi poziomami – POZ, AOS, szpitalami i referencyjnymi placówkami, a także skomplikowany sposób rozliczania świadczeń i niska wycena w AOS – co sprawia, że pacjent ma utrudniony dostęp do diagnostyki genetycznej.

- 
- W 2018 roku Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła kontrolę „Bezpieczeństwo badań genetycznych”, z której wynika między innymi, że w Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki nie ma regulacji prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania poradnictwa genetycznego, bankowania materiału oraz bezpieczeństwa danych genetycznych. Wyniki kontroli NIK do tej pory aktualne.

Raport NIK:

file: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf>

W 2023 roku Stowarzyszenie na rzecz walki z chorobami nowotworowymi Sanitas, we współpracy z All.Can Polska opublikowało raport "Badania genetyczne w Polsce. Stan obecny, potrzeby, problemy, rozwiązania", z którego wynika, że zwiększenie finansowania diagnostyki genetycznej w chorobach nowotworowych, a tym samym szerszy dostęp do badań genetycznych przyczyni się do optymalizacji procesu leczenia i da szansę nie tylko na dłuższe życie pacjentów, ale także wpłynie na zwiększenie efektywności systemu ochrony zdrowia. W związku z dynamicznym rozwojem terapii celowanych stosowanych w onkologii, a także w innych dziedzinach medycyny oraz sukcesywnie pojawiających się nowych możliwościach leczenia opartych o profilowanie molekularne, inwestycja w rozwój diagnostyki molekularnej jest w pełni uzasadniona.

Raport SANITAS:

https://all-can.pl/wp-content/uploads/2023/07/Raport_BADANIA-GENETYCZNE-W-POLSCE_062023_WWW.pdf

Wyzwania

- Rekomendacje Raportu „Badania genetyczne w Polsce. Stan obecny, potrzeby, problemy, rozwiązania”:

- **Aspekty prawne**

Podstawą zmian i rozwoju badań genetycznych powinna być ustawa o badaniach genetycznych i biobankowaniu, która zdefiniowałaby najważniejsze pojęcia z zakresu genetyki, określiłaby zakres badań genetycznych, zapewniłaby równe prawo do prowadzenia działalności gospodarczej, polegającej na wykonywaniu badań genetycznych, bez względu na formę własności podmiotu. Ustawa powinna też uregulować zasady pobierania oraz przechowywania materiału genetycznego oraz uporządkować sposób działania i korzystania z elektronicznych baz genetycznych, a także prawo pacjenta do informacji o świadczeniach genetycznych. Ustawa, czy rozporządzenia do niej, powinny uwzględnić najnowszą wiedzę medyczną, wykorzystanie nowoczesnych metod, takich jak WES, WGS oraz inne rodzaje badań niezbędnych w określonych przypadkach, np. analiza metylacji, które nie zawsze bazują na powszechnie znanych technologiach NGS, ale często już sięgają do technologii trzeciej generacji lub wykraczają poza klasyczne sekwencjonowanie.

- **Akredytacja**

Konieczność objęcia jak największej liczby laboratoriów normą ISO 15189 dla metod z zakresu biologii molekularnej w badaniach genetycznych (w Polsce mają ją tylko 3 laboratoria), która jest obecnie standardem i najwyższą formą weryfikacji wiarygodności laboratorium i jego metod w Unii Europejskiej, a zarazem gwarancją jakości i bezpieczeństwa badań. Potrzebne jest również stworzenie w Polsce laboratorium specjalizującego się w prowadzeniu międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań molekularnych akredytowanego na normę ISO17043(EQA).

Wyzwania

– Kadry

Kontynuacja rozpoczętego procesu systematycznego zwiększania dotychczasowej kadry lekarzy specjalistów genetyki klinicznej i diagnostów laboratoryjnych, ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej, także istotny jest rozwój medycznej genetyki molekularnej i stworzenie zawodu doradcy genetycznego, który pełniłby funkcję koordynatora pacjenta w badaniach genetycznych (podobnie jak koordynator pacjenta onkologicznego). Istotne jest także stworzenie zawodu doradcy genetycznego, który pełniłby funkcję koordynatora pacjenta w badaniach genetycznych (podobnie jak koordynator pacjenta onkologicznego).

– Organizacja

W związku z rosnącym zapotrzebowaniem na badania genetyczne w różnych dziedzinach medycyny, potrzebne jest rozwijanie istniejących ośrodków i tworzenie nowych. Z powodu wysokiej specjalizacji, trudnych technik diagnostycznych i skomplikowanej interpretacji badań genomowych, zasadna wydaje się także centralizacja i powoływanie ośrodków referencyjnych, które mogłyby sprawdzać poprzez system kontroli i porównań międzylaboratoryjnych inne jednostki, zapewnić cykliczne szkolenia, zarówno teoretyczne jak i praktyczne, i wpłynąć na standaryzację i wyrównanie poziomu badań genetycznych w Polsce. W systemie opieki genetycznej powinno się także znaleźć miejsce dla prywatnych laboratoriów, pracujących zgodnie z normami, posiadających potencjał kadrowy i doświadczenie.

– Podstawowa Opieka Zdrowotna

Opieka genetyczna nad pacjentem powinna rozpoczynać się już na poziomie POZ, gdzie standardem byłoby wypełnianie ankiety genetycznej pacjenta (powinna ona być też dostępna w wersji elektronicznej na stronie NFZ).

– Współpraca

Konieczność wypracowania standardów współpracy lekarza specjalisty prowadzącego pacjenta z genetykiem,

Wyzwania

szczególnie na etapie diagnozy oraz weryfikowania wyników badań genetycznych, poprzez tzw. odwrotne fenotypowanie, w którym uczestniczy klinicysta.

– **Wielodyscyplinarny zespół**

Dla potrzeb laboratoriów prowadzących analizy genomowe badania w technologii NGS podstawą jest stworzenie interdyscyplinarnego i doświadczonego zespołu, w skład którego, w zależności od potrzeb i profilu wykonywanych zadań, mogą wchodzić genetycy, biotechnolodzy, biolodzy, diagnosty, analitycy genomowi, lekarze, informatycy, bioinformatycy, biostatystycy, specjaliści obsługi sieci, specjaliści RODO, a nawet prawnicy i bioetycy.

– **Technologie**

Prowadzenie badań genetycznych nowej generacji NGS – WES, WGC i WGS – zgodnie z zaleceniami krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych w określonych jednostkach chorobowych w ramach scriningu, badań diagnostycznych i monitorowania terapii.

– **Finansowanie**

W onkologii i hematoonkologii konieczne jest umożliwienie finansowania badań wykonywanych na materiale pobranym ambulatoryjnie w ramach porady w poradni hematologicznej, a także zwiększenie finansowania badań poprzez możliwość łączenia procedur („trzech koszyków”) dla wykonywania pełnych badań (cytogenetycznych oraz molekularnych), niezbędnych dla postawienia prawidłowego rozpoznania choroby onkohematologicznej lub wprowadzenie „czwartego koszyka”. Konieczne są też odpowiednie nakłady finansowe na infrastrukturę, aparaturę badawczą, wynagrodzenie i szkolenie personelu, tak aby zapewnić każdemu pacjentowi w Polsce optymalną diagnostykę genetyczną, niezależnie od miejsca zamieszkania i ośrodka, w którym jest leczony.

Wyzwania

– Etyka

Genetyka wymaga wprowadzenia ustawy o testach genetycznych, dotyczących danych wrażliwych, ich pobierania, przechowywania, dostępu do nich, upowszechniania, a także dopełnienia obowiązku informacyjnego o badaniu i podpisywania przez pacjenta świadomej zgody. Istnieje także konieczność kontrolowania firm, oferujących komercyjne sekwencjonowanie całego genomu w trybie DTC (zakupu przez Internet), a także laboratoriów, które dostarczają pacjentom wyniki badań bez ich analizy i interpretacji, a których działalność de facto polega na pozyskiwaniu i odsprzedawaniu danych.

– Edukacja

Potrzebna jest edukacja całego społeczeństwa na temat wartości badań genetycznych, ale i zagrożeń, które stwarzają, w czym ogromną rolę mogą odegrać media o profilu medycznym. Edukacja genetyczna powinna być elementem szkolenia lekarzy i personelu medycznego. Szczególnie ważne jest przekazanie wiedzy o badaniach genetycznych pacjentom i ich rodzinom, przede wszystkim przez badaczy, ale także w ramach warsztatów czy webinarów, a także poprzez materiały edukacyjne przygotowane przez ekspertów.

– Standardy Badań genetycznych

Potrzebne jest wypracowanie i opublikowanie ogólnokrajowych standardów diagnostyki genetycznej dla różnych chorób, opartych o zalecenia międzynarodowych towarzystw naukowych z uwzględnieniem naszych możliwości badawczych, które będą obowiązywać we wszystkich ośrodkach tak, by opieka nad pacjentem była optymalna i porównywalna w każdym regionie Polski.

– Prawa i bezpieczeństwo Pacjenta

Elementem edukacji na temat badań genetycznych powinny być informacje na temat praw i obowiązków pacjenta, dotyczących m.in. prawa do informacji o badaniu, udziela-

nia świadomej zgody czy też udostępniana dokumentacji medycznej w formie zanonimizowanej uniwersytetom i instytutom badawczym bez konieczności uzyskania zgody pacjenta. Uregulowania wymaga też przekazywanie pacjentowi wiedzy o przypadkowym pozyskaniu w wyniku badania informacji o potencjalnym znaczeniu klinicznym (z ang. secondary findings), np. dotyczącym ryzyka choroby nowotworowej. Elementem bezpieczeństwa pacjenta jest też zapewnienie mu świadczeń akredytowanego zgodnie z obowiązującymi normami laboratorium.

– **Rola Organizacji Pacjentów**

Organizacje pacjentów mogą i powinny odegrać ważną rolę w edukacji na temat badań genetycznych wśród chorych i ich opiekunów pod warunkiem otrzymania merytorycznego wsparcia od towarzystw naukowych, a także pozyskania możliwości finansowania ze środków publicznych lub od sponsorów.

– **Zadania Towarzystw Naukowych**

Zadaniem towarzystw naukowych zarówno genetycznych, jak i z innych dziedzin medycyny, powinno być opracowanie wytycznych do prowadzenia badań genetycznych oraz szkolenie personelu medycznego, a także edukacja pacjentów i całego społeczeństwa na temat genetyki.

– **Dzielenie się danymi**

Potrzebna jest współpraca i dzielenie się zbieranymi danymi, np. do celów naukowych. W dobie nowoczesnych rozwiązań informatycznych niekoniecznie oznacza to budowanie jednej wspólnej bazy danych, ale możliwości szybkiego i płynnego dzielenia się zgromadzonymi danymi, a przede wszystkim informacjami o tym, gdzie jakie dane są gromadzone i do jakich celów mogą być wykorzystywane. Jest to jednak nierozdzielnie związane z wprowadzeniem ochrony danych genetycznych i genomowych przed niepożądanym dostępem i wykorzystaniem.



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

W Polsce jest około 5,3 tys. organizacji działających w obszarze ochrony zdrowia, wśród nich:

- około 1000 to podmioty skoncentrowane na działalności na rzecz pacjentów,
- 73% z nich to stowarzyszenia lub ich jednostki terenowe,
- 30% organizacji „zdrowotnych” to fundacje,
- w grupie organizacji pacjentów odsetek fundacji wynosi 20%,
- przeciętny „wiek” organizacji pacjentów to 20 lat.

Wśród podmiotów prowadzących działalność na rzecz pacjentów około 20 określa się mianem organizacji pacjentów hematologicznych lub hematologicznych

- wśród tych organizacji wyróżniamy organizacje wspierające pacjentów dorosłych lub dzieci,
- większość organizacji pomaga pacjentom z określoną chorobą hematologiczną,
- kilka organizacji wspiera pacjentów hematologicznych bez względu na typ nowotworu układu krwiotwórczego,
- pomocą dla pacjentów hematologicznych zajmują się także organizacje onkologiczne,
- odrębnymi, nieformalnymi organizacjami, ale o dużym wpływie opiniotwórczym są Facebookowe grupy wsparcia pacjentów hematologicznych.

Według stanu na 18 grudnia 2023 roku 63 organizacje pacjentów widnieją na wykazie opublikowanym na stronie Rzecznika Praw Pacjenta. Działalność w obszarze opieki onkologicznej zgłosiły 22 organizacje pacjentów.

Rada Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia złożona jest z 15 reprezentantów organizacji pacjentów (w tym 5 reprezentujących organizacje pacjentów z chorobami onkologicznymi i hematoonkologicznymi), mających za zadanie prowadzenie dialogu w sprawach systemowych w ochronie zdrowia i wymianę poglądów w kwestiach najistotniejszych z punktu widzenia pacjenta. W 2023 roku w obszarze opieki onkologicznej Rada zajęła 2 istotne stanowiska, dotyczące Krajowej Sieci Onkologicznej i kwestii związanych z paleniem tytoniu.

- Rada Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia wystosowała 1 lutego 2023 roku apel w sprawie wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej. Apel skierowany do Rządu, polityków i wszystkich osób odpowiedzialnych za ochronę zdrowia miał na celu wsparcie pilnego wdrożenia ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Rada Organizacji Pacjentów podkreśliła, że na podstawie analizy ankiet pacjentów leczonych w ramach pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej, uzyskano wyniki stwierdzające między innymi skrócenie czasu oczekiwania na diagnostykę i leczenie chorób nowotworowych, powołanie funkcji koordynatora, który faktycznie odgrywał istotną rolę w organizacji leczenia i sprawowaniu opieki, a także możliwość korzystania z infolinii onkologicznej, w ramach której można było uzyskać istotne informacje.
- Z okazji Światowego Dnia Bez Tytoniu, ustanowionego przez Światową Organizację Zdrowia na dzień 31. maja, Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia, przyjęła dokument, w którym docenia starania instytucji działających w ochronie zdrowia oraz innych obszarach życia społecznego, podejmujących aktywności zmierzające do ograniczenia używania wyrobów nikotynowych przez polskie społeczeństwo. Wskazując, że w Polsce w 2023 roku wyrobów nikotynowych używało 28,8% dorosłych Polaków, co jest gorszym wynikiem niż średnia unijna (18,5%) i średnia światowa (22%) oraz stanowi wzrost z wcześniejszych 27%. Rada Organizacji Pacjentów zaapelowała o podjęcie stanowczych działań oraz wypracowanie przez Ministerstwo Zdrowia strategii eliminowania nałogu nikotynowego ze społeczeństwa.

Osiągnięcia

- Na podstawie ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o Krajowej Sieci Onkologicznej powołano Krajową Radę Onkologiczną. Rada pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do jej obowiązków należy m.in. opiniowanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz standardów organizacyjnych w onkologii, przygotowywanie propozycji wskaźników jakości opieki onkologicznej, prowadzenie oceny jakości działania KSO. Przewodniczącym Rady wybrano prof. hab. n. med. Adama Maciejczyka – jako eksperta z dziedziny radioterapii onkologicznej (Przewodniczący Rady). Wśród dziewięciu członków Rady jest Pani Krystyna Wechmann – jako przedstawiciel organizacji pacjentów, wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta.
- Od 14 kwietnia 2023 roku Rzecznik Praw Pacjenta prowadzi wykaz organizacji działających w obszarze ochrony zdrowia – stowarzyszeń oraz fundacji, które posiadają wpis do KRS zgodnie z Prawem o stowarzyszeniach lub ustawą o fundacjach, a ich cele statutowe obejmują działania na rzecz pacjentów, takie jak ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia, profilaktyka i edukacja zdrowotna. Wykaz organizacji działających w obszarze ochrony zdrowia jest prowadzony elektronicznie i jest jawny, udostępniany na stronie internetowej Rzecznika. Rzecznik dokonuje wpisu organizacji pacjentów na wniosek samej organizacji, bez pobierania opłat.

Spośród organizacji pacjentów wpisanych do ww. wykazu Minister Zdrowia powołuje: dwóch przedstawicieli na 3-letnią kadencję do Komisji Odwoławczej ds. Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, dwóch przedstawicieli na 3-letnią kadencję do Komisji Odwoławczej ds. Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, trzech przedstawicieli na 4-letnią kadencję do Naczelnej Komisji Bioetycznej przy Agencji Badań Medycznych.

- W ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta z 16 czerwca 2023 r. wprowadzono szereg przepisów istotnych dla poprawy jakości leczenia i zwiększenia

Osiągnięcia

praw pacjenta. O jakości świadczyć będzie między innymi efekt leczenia, powtórne hospitalizacje, śmiertelność po zabiegach. Drugim wskaźnikiem będzie wynik opinii pacjentów na temat udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, zaś trzecim efektywność wykorzystania zasobów oraz wdrożenia systemów monitorowania jakości.

Wyzwania i potrzeby

- Stworzenie definicji organizacji pacjentów.
- Formalne umocowanie organizacji pacjentów w ramach Rady przy Ministrze Zdrowia w opiniowaniu zasadności refundacji nowych technologii medycznych.
- Wprowadzenie przedstawiciela organizacji pacjentów do Rady Przejrzystości AOTMiT.
- Brak podmiotowości prawnej pacjenta w procesie RDTL.
- Wprowadzenie ponownie do Zespołu Koordynującego Programu Lekowego przedstawiciela pacjentów, usuniętego w ramach nowelizacji ustawy refundacyjnej.
- Wprowadzenie obowiązku publikowania informacji o wydawanych decyzjach odszkodowawczych Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.
- Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w Zespole ds. pilotażu Krajowej Sieci Hematologicznej, zaakceptowanych przez organizacje pacjentów.
- Przygotowanie aktów wykonawczych umożliwiających wdrożenie zapisów ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta.



5. Poprawa dostępu pacjentów do badań klinicznych

Osiągnięcia

- 21 marca 2023 r. została podpisana przez Prezydenta RP **ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma zapewnić właściwe stosowanie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.**

Regulacja ma m.in. zapewnić ochronę uczestnikom takich badań. Kluczowe kwestie uregulowane w ustawie dotyczą m.in. określenia trybu powołania, składu i zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej. Celem Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie zapewnienie ochrony uczestnikom badań klinicznych oraz wysokiej jakości wydawanych opinii i terminowości ich wydawania. Będzie ona działała przy prezesie Agencji Badań Medycznych. Ustawa określa też zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora badań klinicznych. Wprowadzone zostaną także rozwiązania, które zapewnią ochronę uczestników badań, jeśli chodzi o system odszkodowań (ubezpieczeń). Do najważniejszych rozwiązań w tym zakresie należy m.in. utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.

- **Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych** zasilany przez sponsorów badań klinicznych to państwowy fundusz celowy, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.
- **Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych** wydaje opinię etyczności badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komisja ma stać na straży ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych.

W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzić będą przedstawiciele pacjentów. 5 grudnia 2023 roku rozpoczęto otwarty

Osiągnięcia

nabór na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej.

- 8 grudnia 2023 r. zmieniony Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększenia Odporności (KPO) został przyjęty przez Radę UE. W ramach środków z KPO przewiduje się realizację zadania **„Inwestycje w utworzenie specjalistycznych centrów badawczych i analitycznych na potrzeby nauk medycznych”**.

W ramach KPO przewidziano także **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. ABM zapętla lukę w badaniach niekomercyjnych w Polsce, a od 2020 r. 20 Centrów Wsparcia Badań Klinicznych z 23, zostało oficjalnie otwartych i rozpoczęło swoją działalność badawczo – naukową i realizuje ponad 1500 badań klinicznych.

Utworzenie Centrum Badawczo-Analitycznego w strukturach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH, ma także być współfinansowane ze środków KPO. Centrum będzie między innymi prowadzić działania informacyjno-edukacyjne dla sektora medycznego, pacjentów i ich rodzin w zakresie innowacyjnych terapii dostępnych w formule badań klinicznych, w tym także szczepień ochronnych.

- Rozważenie zmiany struktury finansowej budżetu, tak aby obok strategicznych, wysokobudżetowych pozycji jak polskie CAR-T, stanowiących dużą część budżetu, znalazły się w nim środki na nisko budżetowe badania, które otworzyłyby drogę do prowadzenia badań klinicznych przez mniejsze ośrodki, zwłaszcza w chorobach rzadkich, do których należą nowotwory krwi. Potrzeba stworzenia odrębnego budżetu dla finansowania akademickich badań klinicznych.

Osiągnięcia

- 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).

Wyzwania i potrzeby

- Upowszechnienie informacji o tym, że nowo powołany Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych zapewnia wsparcie finansowe dla uczestników badań klinicznych, którzy doznali szkody w wyniku udziału w badaniu, a także dla członków ich rodzin.
- Stworzenie centralnego, regularnie aktualizowanego i powszechnie dostępnego rejestru badań klinicznych w Polsce, który będzie informował o potencjalnej możliwości uczestnictwa w badaniu.
- Uruchomienie i rozwój polskojęzycznej wyszukiwarki badań klinicznych.
- Zwiększenie działań URPL na rzecz zakończenia prac i uruchomienia europejskiej wyszukiwarki badań klinicznych w językach narodowych.

Sponsor główny



oraz



Inicjatywa All.Can w Polsce działa dzięki wsparciu finansowemu firm Bristol Myers Squibb (sponsor główny) oraz Amgen, Eli Lilly i Takeda.

Diagnoza/marzec/2024



All.Can to międzynarodowa inicjatywa powstała w 2016 roku, której 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.



www.all-can.pl



www.facebook.com/allcanPL



twitter.com/allpolska