

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI ZDROWIA

(NR 104)

z dnia 5 listopada 2025 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 104)

5 listopada 2025 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem poseł **Marty Golbik (KO)**, przewodniczącej Komisji, rozpatrzyła:

- uchwałę Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (druk nr 1844),
- uchwałę Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej (druk nr 1865),
- informację na temat diagnostyki genomowej i testów molekularnych w personalizacji leczenia onkologicznego.

W posiedzeniu udział wzięli: **Katarzyna Kęcka** i **Tomasz Maciejewski** podsekretarze stanu w Ministerstwie Zdrowia ze współpracownikiem, **Aleksandra Wilczyńska** wiceprezes ds. produktów biobójczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Tomasz Jeruzalski** dyrektor Pionu Eksploatacji Systemów Teleinformatycznych i **Radosław Michałek** dyrektor Pionu Rozwoju Produktów e-Zdrowia w Centrum e-Zdrowia, **Zuzanna Nowak-Życzyńska** dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji Agencji Badań Medycznych, **Edyta Borkowska** konsultant krajowy w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, **Anna Latos-Bieleńska** konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, **Magda Furmanek** koordynator zespołu w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, **Olga Haus** przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, **Mateusz Jankowski** sekretarz Polskiego Towarzystwa Medycyny Personalizowanej, **Grażyna Cebula-Kubat** przewodnicząca Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, **Krystyna Wechmann** prezes Federacji Stowarzyszeń „Amazonki”, **Renata Buda** prezes Fundacji na Rzecz Rozwoju Edukacji i Nauki w Medycynie: Misja, Edukacja, Nauka – Medycyna „M.E.N. – MED.” ze współpracownikiem, **Magdalena Kardynał** prezes Fundacji OmeaLife – Rak Piersi Nie Ogranicza, **Renata Duchnowska** kierownik Kliniki Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, **Michał Jarzab** kierownik Centrum Diagnostyki i Leczenia Chorób Piersi Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach, **Katarzyna Pogoda** onkolog kliniczny w Klinice Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej oraz **Andrzej Tysarowski** kierownik Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” ze współpracownikiem oraz **Aleksander Łabanowski** asystent przewodniczącej Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański**, **Patrycja Wierzbicka**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Anna Jabubik** oraz **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł **Marta Golbik (KO)**:

Szanowni państwo, otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia.

Witam członków Komisji i zaproszonych gości.

Stwierdzam kworum.

Porządek dzisiejszego posiedzenia, przyjęty przez prezydium Komisji, przewiduje w punkcie pierwszym rozpatrzenie uchwały Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, w punkcie drugim rozpatrzenie uchwały Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej (druk nr 1865), w punkcie trzecim rozpatrzenie informacji na temat roli diagnostyki genomowej i testów molekularnych w personalizacji leczenia onkologicznego – przedstawia minister zdrowia.

Przystępujemy do realizacji pierwszego punktu porządku dziennego.

W dniu 16 października br. Senat przyjął uchwałę w sprawie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (druk nr 1844). Senat zgłosił w swojej uchwale 6 poprawek. Marszałek Sejmu skierował uchwałę Senatu do Komisji Zdrowia w celu zaopiniowania.

Proponuję, aby rozpatrywanie uchwały odbywało się w następującym porządku: wystąpienie senatora, jeżeli jest obecny, przedstawienie stanowiska rządu, ewentualne uwagi przedstawicieli Biura Legislacyjnego, ewentualne głosy za i przeciw, głosowanie nad poprawkami Senatu. Czy jest sprzeciw wobec powyższej propozycji rozpatrywania uchwały? Nie słyszę sprzeciwu. Wobec niezgłoszenia sprzeciwu stwierdzam przyjęcie tego sposobu rozpatrywania uchwały.

Przystępujemy do rozpatrzenia poprawek Senatu. Czy jest z nami przedstawiciel Senatu? Nie ma. W takim razie zapytam Biuro Legislacyjne. Rozumiem, że po kolei każdą poprawkę... Po kolei. Dobrze.

To poprawka nr 1. Poproszę o stanowisko rządu do poprawki nr 1 z uchwały Senatu.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Kęcka:

Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw wobec przyjęcia poprawki nr 1? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że poprawka nr 1 została przyjęta.

Poprawka nr 2. Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw wobec poprawki nr 2? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że poprawka nr 2 została przyjęta.

Poprawka nr 3. Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że poprawka nr 3 została przyjęta.

Poprawka nr 4. Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że poprawka nr 4 została przyjęta.

Poprawka nr 5. Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że poprawka nr 5 została przyjęta.
I poprawka nr 6. Stanowisko rządu poproszę.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że zakończyliśmy rozpatrywanie poprawek Senatu z druku nr 1844. Całości już nie musimy... Prawda? Dobrze.

W takim razie musimy wybrać sprawozdawcę. Proponuję, aby sprawozdawcą została posłanka Anna Sobolak, która była sprawozdawcą na poprzednim etapie procesu legislacyjnego. Czy jest sprzeciw? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że Komisja wybrała posłankę Annę Sobolak na sprawozdawcę Komisji.

Przystępujemy do realizacji drugiego punktu porządku dziennego. W dniu 30 października br. Senat przyjął uchwałę w sprawie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej (druk nr 1865). Senat zgłosił w swojej uchwale jedną poprawkę. Marszałek Sejmu skierował uchwałę Senatu do Komisji Zdrowia w celu zaopiniowania.

Proponuję, aby rozpatrywanie uchwały odbywało się w następującym porządku: wystąpienie senatora, jeśli jest, przedstawienie stanowiska rządu, ewentualne uwagi przedstawicieli Biura Legislacyjnego, ewentualne głosy za i przeciw, głosowanie nad poprawkami Senatu. Czy jest sprzeciw wobec tej propozycji rozpatrywania uchwały? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że Komisja przyjęła sposób rozpatrywania uchwały.

Przystępujemy do rozpatrzenia poprawki Senatu. Mamy jedną poprawkę. Nie widzę senatora, który by miał ją uzasadnić. W takim razie poproszę o stanowisko rządu do tej poprawki.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Tomasz Maciejewski:

Tak, zgadzamy się. Przyjmujemy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Biuro Legislacyjne.

Legislator Anna Jakubik:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jest sprzeciw wobec przyjęcia tej poprawki? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że Komisja pozytywnie zaopiniowała poprawkę przedstawioną przez Senat. Na tym zakończyliśmy rozpatrywanie poprawek Senatu z druku nr 1865.

Komisja musi jeszcze wybrać posła sprawozdawcę, który przedstawi sprawozdanie Komisji na posiedzeniu plenarnym. Proponuję, aby sprawozdawcą została posłanka Marta Golbik, sprawozdawca tej ustawy na poprzednim etapie procesu legislacyjnego. Czy jest ktoś przeciwny tej propozycji? Nie słyszę sprzeciwu. Wobec niezgłoszenia sprzeciwu stwierdzam, że Komisja wybrała poseł Martę Golbik na sprawozdawcę Komisji. Tym samym rozpatrzyliśmy obie uchwały, które otrzymaliśmy z Senatu.

Przystępujemy do realizacji trzeciego punktu porządku dziennego. Informuję, że materiały zostały wysłane do państwa posłów na maile i zamieszczone w folderze SDI na iPadach. Dostępne są również w formie papierowej.

Proszę przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia o przedstawienie informacji. Następnie poproszę o zaprezentowanie informacji wraz z prezentacją ekspertów z Kliniki Onkologii oraz Narodowego Instytutu Onkologii. Panie ministrze, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, w tej chwili rozwój biologii molekularnej pozwala na poznanie mechanizmów transformacji nowotworowej, ale również planowanie nowoczesnych terapii celowanych z wykorzystaniem przeciwciał monoklonalnych czy inhibitorów kinaz, jak również innych nowych postaci leków.

Diagnostyka molekularna w onkologii pozwala przede wszystkim: identyfikować typ nowotworu i jego zróżnicowanie, określać czynniki predykcyjne, markery pozwalające przewidzieć skuteczność leczenia celowanego u konkretnego pacjenta, oceniać czynniki prognostyczne mające znaczenie dla rokowania i monitorowania choroby resztkowej, wykrywać mutacje warunkujące odporność na terapię. Zastosowanie terapii dobranych na podstawie badań molekularnych znacząco poprawia wyniki leczenia, wydłuża czas przeżycia całkowitego oraz czas wolny od progresji choroby. Analizy genetyczne wykorzystywane są również do oceny ryzyka dziedzicznego wystąpienia nowotworu, co stanowi podstawę poradnictwa genetycznego i działań profilaktycznych u członków rodzin z grup podwyższonego ryzyka.

Zasady wykonywania badań genetycznych określa rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości laboratoriów diagnostycznych. Materiał do badań genetycznych to krew obwodowa lub materiał histopatologiczny. W ramach „Narodowej strategii onkologicznej” realizowano kolejne etapy tej strategii, wprowadzając również środki finansowe do zabezpieczenia infrastruktury diagnostycznej. Był to w 2024 r. zakup sprzętu patomorfologicznego dla 28 jednostek, a w 2025 r. konkursy na sprzęt do diagnostyki genetycznej i patomorfologicznej. Łączna kwota, jeżeli chodzi o diagnostykę genetyczną, to blisko 40 mln zł, a jeżeli chodzi o diagnostykę patomorfologiczną – 70 mln zł. W 2024 r. zaalokowano 42 mln zł.

Krajowa Sieć Onkologiczna została wprowadzona ustawą z marca 2023. Opracowano 18 ścieżek dla pacjentów z najważniejszych typów nowotworów.

Świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, takie jak ambulatoryjna opieka specjalistyczna – pacjenci mogą być diagnozowani w zakresie badań genetycznych klasycznymi badaniami cytogenetycznymi, badaniami biologii molekularnej i badaniami biochemicznymi i enzymatycznymi. Dostępne są także programy dla rodzin z dziedzicznie uwarunkowanym ryzykiem nowotworów, takich jak rak piersi...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przepraszam na sekundkę, panie ministrze. Ja bym poprosiła o wyciszenie rozmów na sali. I proszę o kontynuowanie. Dziękuję.

Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:

...rak jelita grubego i trzonu macicy, siatkówczak i choroba von Hippel-Lindau. Każdy z trzech programów składa się z dwóch etapów, tj. poradnictwa i badania genetycznego, a następnie nadzoru badań diagnostycznych.

Od stycznia 2025 r. wprowadzono nowe finansowanie badań genetycznych. Finansowanie zaczęło się 1 lipca br. To jest możliwość wykonywania badań genetycznych w materiale ze świeżej krwi u pacjentów z nowotworami BRCA-zależnymi w trybie ambulatoryjnym, bez konieczności hospitalizacji. Poszerzono dostęp do diagnostyki genetycznej dla pacjentów z nowotworami otrzewnej, jajowodu, pęcherzyka żółciowego, przewodów żółciowych, miedniczki nerkowej, moczowodu i innych części układu moczowego. Refundacją objęte zostały nowoczesne badania genetyczne wykonywane z wykorzystywaniem technik sekwencjonowania.

Finansowanie dotyczy sytuacji, gdy diagnostyka jest konieczna do zakwalifikowania pacjenta do odpowiedniego schematu leczenia. Do tych świadczeń włączono badania aCGH i analizę ekspresji genów qRT-PCR. Badania są finansowane publicznie. Te badania są także wykorzystywane w innej diagnostyce genetycznej, ale również w zakresie onkologii do monitorowania choroby resztkowej.

Planowane rozszerzenia, jeżeli chodzi o zakres badań genetycznych. Prowadzone są badania nad finansowaniem badań z tzw. małych i średnich paneli NGS, czyli *next generation sequencing*, i WES, czyli *whole exome sequencing*. 31 października 2025 r. minister zdrowia polecił prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w terminie 150 dni od otrzymania zlecenia, przygotowanie również rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikowania do badań genomu człowieka metodą sekwencjonowania następnej generacji małych paneli i średnich paneli celowanych w diagnostyce chorób spowodowanych mutacjami germinacyjnymi jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ponadto informuję, że zlecono prezesowi AOTMiT aktualizację wyceny kosztu pojedynczego badania genetycznego w zakresie diagnostyki HRD (*homologous recombination deficiency*). Do realizacji świadczenia będą kwalifikowali się pacjenci z histologicznym rozpoznaniem raka jajnika, jajowodu, otrzewnej, którzy mają zapewnione opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych, ukierunkowane molekularnie, u których wykonano uprzednio badanie genów BRCA1 i BRCA2 i nie wykryto wariantów patogennych lub prawdopodobnie patogennych w tych genach. Rozważane jest obecnie wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych badania CGP w zakresie raka płuca przy dokładnie określonych kryteriach kwalifikacji do badania.

Uprzejmie informuję, że w ramach świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje badanie profil ekspresji genów, różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom w ramach produktu rozliczeniowego za zaawansowane badania genetyczne. To badanie może zostać rozliczone u chorych na wybrane nowotwory złośliwe. W zakresie leczenia szpitalnego mamy również dostępne trzy grupy badań genetycznych, zaczynając od klasycznych badań molekularnych, poprzez zaawansowane profile ekspresji genów GEP z sekwencjonowaniem NGS powyżej 40 amplikonów.

Diagnostyka molekularna stanowi obecnie kluczowy element nowoczesnej onkologii. Umożliwia indywidualizację leczenia, skuteczniejsze terapie celowane oraz lepsze rokowanie pacjentów. W Polsce rozwój tej dziedziny, wspierany jest przez „Narodową strategię onkologiczną”, Krajową Sieć Onkologiczną oraz rozbudowę systemu świadczeń finansowanych publicznie, w tym badań z zakresu szeroko pojętej genetyki.

Prezes AOTMiT uzyskał również zlecenie Ministerstwa Zdrowia na realizację przeglądu oraz przeprowadzenie analiz obszaru badań genetycznych wraz z propozycją ustanowienia szczegółowych procedur medycznych dla badań genetycznych, z terminem do końca bieżącego roku. Przegląd dotyczy całego obszaru finansowania badań genetycznych w chorobach nowotworowych i nienowotworowych, a także uwzględnia wszystkie rodzaje i zakresy świadczeń, leczenie szpitalne w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym, programy lekowe i ambulatoryjną opiekę specjalistyczną.

Chciałbym też zwrócić uwagę na to, że niestety będziemy na pewno, jak ze wszystkimi nowoczesnymi technologiami, w pewnym niedoczasy systemowym, bo jak wszędzie technologie nas wyprzedzają, a nie zawsze jesteśmy w stanie wszystko uregulować. Z tego też musimy sobie zdawać sprawę, ale staramy się podążać za światowymi trendami w tej dziedzinie również Polsce. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję panie ministrze.

Poproszę teraz o zaprezentowanie informacji ekspertów z Kliniki Onkologii oraz Narodowego Instytutu Onkologii.

Onkolog kliniczny w Klinice Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie Katarzyna Pogoda:

Witam państwa serdecznie. Nazywam się Katarzyna Pogoda. Jestem onkologiem klinicznym z Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie. Jestem również przewodniczącą Sekcji Raka Piersi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i dzisiaj chcę troszeczkę państwu powiedzieć o tych testach wielogenowych. Pan minister dużo mówił na ten temat, natomiast na początku musimy mieć na uwadze dwa pojęcia.

Mówiąc o testach wielogenowych, o których dzisiaj będziemy rozmawiać, w dużej mierze myślimy o badaniu profilu tkanki nowotworowej, żeby kierować pacjentkę do chemioterapii lub nie. Natomiast mówiąc o testach genetycznych, najczęściej myślimy o mutacji BRCA i oczywiście ten obszar jak najbardziej przez ministerstwo został zabezpieczony. W opinii nas, klinicystów,

testy wielogenowe to jest rzeczywiście taki obszar, o który chcielibyśmy bardzo państwa prosić, żebyśmy się nad nim pochylili, bo to jest niezwykle ważne. Mówimy dzisiaj o raku piersi...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przepraszam, jakieś duże poruszenie u parlamentarzystów.

Onkolog kliniczny w NIO-PIB w Warszawie Katarzyna Pogoda:

Liczę na to, że w mojej szerszej prezentacji wyjaśnię pewne wątpliwości.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo przepraszamy. Dużo emocji się wkradło. Dawno parlamentarzyści się nie widzieli. Proszę kontynuować.

Onkolog kliniczny w NIO-PIB w Warszawie Katarzyna Pogoda:

Szanowni państwo, kontynuując, mówimy dzisiaj o raku piersi. Ten rak piersi to trzy główne podtypy. To, o czym dzisiaj rozmawiamy, to jest rak luminalny, czyli ten najczęstszy. Eksperci patolodzy dają nam wynik na podstawie badania histopatologicznego. Oznaczamy pewne receptory i dzisiaj mówimy o tej grupie najczęstszej. U mniej więcej 3/4 naszych chorych – zazna-
czyłam tutaj kolorem zielonym – to są raki hormonozależne i właśnie w przypadku tej grupy pań najczęściej się zastanawiamy, czy dodatkowo oprócz hormonoterapii mamy wskazania do stosowania chemioterapii.

Jak państwo widzicie, my, klinicyści, pochylamy się nad różnymi czynnikami ryzyka nawrotu choroby. Patrzymy na wielkość guza. Patrzymy, czy są zajęte węzły chłonne. Patrzymy na stopień złośliwości i taki indeks Ki-67, jak te komórki się dzielą. Każda nasza pani będzie kwalifikowana do hormonoterapii, natomiast tylko niektóre z nich do chemioterapii. Właśnie ten moment wyboru chemioterapii to jest ten moment na wykonanie testu wielogenowego, który nam powie, czy dać klasyczną chemioterapię. Czyli my nie mówimy tutaj o bardzo nowoczesnych terapiach, tylko tak naprawdę o klasycznej chemioterapii, czy pacjentka odniesie z niej korzyść.

Myślę, że każdy z państwa ma w swoim kręgu osobę, która chorowała na nowotwór i miała stosowane różne metody leczenia, w tym chemioterapię. Chemioterapia osłabia, znacznie obniża jakość życia pacjentów. Często nasze panie mówią o nudnościach, wymiotach. To, co jest najgorsze... Nawet dzisiaj miałam taką pacjentkę. Mówi, że nie może znieść wyłysienia, nie może sobie z tym poradzić. U młodych pań dochodzą tematy związane z zaburzeniem płodności, ryzyko kardiotoksyczności, uszkodzenia różnych narządów, polineuropatia.

Naprawdę są to działania niepożądane trwające długie, długie miesiące. Jakość życia często nie wraca do formy wyjściowej. Jest to na pewno, o czym trzeba jasno powiedzieć, wyłączenie z życia rodzinnego, z pracy zawodowej. Część moich pań nie wraca już do takiej formy, w jakiej była przed leczeniem. Często zapominamy, że jest to też angażowanie rodziny dookoła, która przy-
wozi pacjentkę, również opuszcza pracę. Tak więc tych kosztów pośrednich jest niezwykle dużo.

Co więc możemy zrobić, żeby tej grupie pacjentek pomóc i żebyśmy naprawdę precyzyjnie kierowali do chemioterapii nasze panie? To jest właśnie wykorzystanie tych testów wielogeno-
wych, czyli badamy tkankę molekularną. Ze mną są dzisiaj również wspaniali eksperci, którzy będą państwu o tym opowiadać. Badamy ekspresję wielu genów jednocześnie w tkance nowo-
tworowej i dostajemy informację, czy ryzyko nawrotu jest niskie czy wysokie. Jeśli niskie, nie ma potrzeby chemioterapii. Pacjentka dostaje od nas hormonoterapię i wraca do normalnego życia. Natomiast jeżeli to ryzyko jest wyższe, to oczywiście stosujemy bardziej intensywne metody leczenia i jest ta informacja: tak, chemioterapia jest potrzebna.

Testy wielogenowe to nie jest zupełna nowość. Publikacje są już od 2006 r., więc szanowni państwo, prawie 20 lat, a my nie mamy do nich dostępu. Jest wiele publikacji w bardzo dobrych czasopismach medycznych indeksowanych, więc naprawdę mamy duże przekonanie. Również w różnych rekomendacjach międzynarodowych te testy są wspierane. Są na to dane naukowe, więc to nie jest żadna nowość, ale naprawdę ugruntowane miejsce. Testy wielogenowe pozwalają nam szacować ryzyko. Pozwalają także przewidzieć korzyść z chemioterapii. To jest niezwykle ważne, bo tak naprawdę bardziej zmotywowana pacjentka, która wie, że ryzyko jest wysokie, wie, że musi chemioterapię stosować. To jest na pewno pacjentka, która będzie dużo bardziej chętna do takiej terapii.

I mamy wyniki, które naprawdę są porażające. Zobaczcie państwo, mamy populację pacjentek o pośrednim ryzyku i jeżeli będzie konkretny wynik testu, to on nam pokaże – nie ma żadnej korzyści z chemioterapii. Mogę z całą świadomością powiedzieć, że niestety w Polsce nadużywamy

chemioterapii. To trzeba jasno powiedzieć. Koszty na chemioterapię idą niepotrzebnie. Jeżeli mielibyśmy wykorzystanie tego testu jako klinicyści, moglibyśmy ograniczyć chemioterapię.

Mamy co robić jako onkolodzy. Naprawdę dali nam państwo bardzo wiele nowoczesnych terapii. Mamy, jak leczyć nasze panie, ale tej klasycznej metody chemioterapii, niestety, nadal nadużywamy z obawy, z lęku. Nie mając tego testu myślimy, że może jednak dojdzie do nawrotu choroby. Zobaczcie państwo, kiedy w tej wybranej grupie kwalifikowanej do testu zrobimy u 100% pań badanie, czy mają pacjentki przerzuty do węzłów chłonnych czy nie, korzyść z chemioterapii to jest tylko 20%. U 80% możemy nie stosować chemioterapii. Jeśli zapytacie państwo klinicystów, te statystyki są zupełnie inne. Tak naprawdę z pacjentek, które nie mają przerzutów do węzłów chłonnych, szacuje się, że około 40% pań dostanie chemioterapię, z której tak naprawdę korzyść odnosi tylko co czwarta, 4% wszystkich chorych, o których myślimy.

Tak samo z pacjentkami z przerzutami do węzłów chłonnych. Tutaj to ryzyko szacowane przez klinicystów, wydaje się nam, jest jeszcze wyższe i odsetek pań dostających chemioterapię jest jeszcze wyższy, a naprawdę nie każda pacjentka chorująca na raka hormonozależnego z obecnością przerzutów od jednego do trzech węzłów chłonnych chemioterapię powinna dostać. Potrzebny jest test, żeby widzieć, w której grupie jest ta pacjentka, czy jest w tej małej populacji, która chemioterapię powinna dostać.

To chcę państwu pokazać. Jako klinicyści posiłkujemy się oczywiście wytycznymi. Mamy wytyczne międzynarodowe, mamy wytyczne polskie. Mamy również ekspertów, którzy brali udział w tworzeniu tych wytycznych, w polskiej walidacji, więc mamy narzędzia jak działać. W tych narzędziach polskich jest informacja, jak najbardziej jest miejsce na wykonanie tego testu właśnie w tej grupie pacjentek bez przerzutów w węzłach chłonnych, czyli CHN0, jak również u pacjentek z przerzutami do węzłów chłonnych. Zatem w polskich dokumentach, na których mamy się opierać w decydowaniu o leczeniu naszych pań, te testy zdecydowanie występują.

Dajcie państwo nam, klinicystom, dostęp do takich możliwości. My wiemy, z jakim wynikiem, jak pacjentkę konkretnie zakwalifikować do leczenia, czy stosować hormonoterapię samodzielną, czy zastosować chemioterapię. My to wiemy, tylko po prostu potrzebujemy tego narzędzia.

Chcę dać państwu pewien przykład, bo może się wydawać, że jakieś badania gdzieś zrobiono. Mamy naszą polską grupę 200 chorych bez przerzutów do węzłów chłonnych. Klinicyści się zastanawiali, czy stosować chemioterapię, czy nie. To, co chcę państwu pokazać – na początku bez testu. Do 45% zakwalifikowano pacjentki – dajmy chemioterapię. Sama hormonoterapia, czyli cała reszta pacjentek, 55%. Wykonano test i zobaczcie państwo, te niebieskie kolory tu mocno się różnią. Z grupy, do której kwalifikowano do chemioterapii na początku 90 pań, tylko co trzecia miała wskazania do chemioterapii. Czyli zobaczcie państwo jak duży odsetek pań może nie stosować chemioterapii.

Jest też drugi koniec tej historii. Jeżeli były kobiety do samej hormonoterapii – czyli nam, klinicystom, się wydaje, że jest małe ryzyko nawrotu choroby i nie trzeba chemioterapii – zobaczcie państwo, że 111 pacjentek przebadanych 33 wymagały chemioterapii. Z jednej strony więc leczymy te panie, które tego potrzebują, a z drugiej strony w tym, co nam się wydaje, klinicystom, że jednak ryzyko jest niskie, zawodzimy, a ten test pozwala nam wyłapać właśnie te panie, których byśmy nie doleczyli. Tym samym naprawdę u znacznego odsetka pań, jak państwo widziecie na końcu, wykonując ten test, łącznie mniej stosujemy chemioterapii.

Chcemy naprawdę leczyć optymalnie, ale dobrze dobraną populację naszych pacjentek. Co to znaczy dla nas, klinicystów? To jest taka pacjentka, typowa pacjentka, która do mnie wchodzi do gabinetu, lat 45. Ma guza powyżej 2 cm, ale jest ta jedna cecha G3 – wyższe ryzyko nawrotu choroby. Ja się zastanawiam, co w takiej opcji tak naprawdę dać, czy samą hormonoterapię. No ale ma G3, to może jednak chemioterapia. Dla pacjentki niesamowita informacja, totalnie zmieniająca jej życie. Jeżeli bym miała test wielogenowy, miałabym tę informację i czułabym się dużo pewniej, kwalifikując ją do odpowiedniej terapii. Pacjentka również wiedziałaby, że potrzebuje tak naprawdę konkretnej metody. Tak więc, szanowni państwo, na tej ścieżce terapeutycznej naprawdę testy wielogenowe są ugruntowane. Rozmawiamy z kolegami z krajów uboższych, bogatszych. Naprawdę w wybranej populacji te testy powinny być dostępne.

Szanowni państwo, podsumowując, chcę jasno powiedzieć, że testy wielogenowe, o których dzisiaj mówię, to nie są testy NGS do mutacji BRCA. To jest zupełnie inna historia. BRCA to jest kwalifikacja do programu lekowego, do określonej terapii inhibitorami PARP, natomiast testy wielogenowe oceniają ryzyko nawrotu choroby – niskie, wysokie. Jak wysokie, dajemy chemioterapię. Pomagają w decyzji o leczeniu uzupełniającym.

Jak państwo wiecie, rak piersi to najczęstszy nowotwór. Każdego roku ponad 20 tys. pań choruje. Naprawdę duża grupa Polek miałaby jasną informację i być może chemioterapię można by im odpuścić. Czyli ta terapia klasyczna, bardzo prosta chemioterapia byłaby już bardziej spersonalizowana, na co my tak naprawdę czekamy. Mówi się bardzo dużo o nowoczesnych terapiach, szanowni państwo, a nie mamy narzędzia do klasycznej chemioterapii. Będą to oszczędności systemowe. Niejedna analiza to pokazała. Ja wiem, że każdy teraz liczy podwójnie każdą złotówkę. To jest niezwykle ważne. Pamiętajmy o tych kosztach pośrednich. Różne badania, które są przeprowadzane w różnych populacjach, pokazują jasno, że jest to kosztowo efektywne.

Ten test to jest też dla mnie niesamowite wsparcie dla pacjentki, bo jeżeli ja widzę wysokie ryzyko, zupełnie inaczej taką pacjentkę się leczy. Ona jest zmotywowana do terapii, dużo łatwiej przyjmuje pewne działania niepożądane. Natomiast gdy widzi, że my, klinicyści, nie jesteśmy pewni, to leczenie to idzie naprawdę dużo, dużo trudniej. W mojej ocenie jest to więc standard postępowania.

Pokazałam państwu polską walidację zaleceń NCCN, która jest dla nas wyznacznikiem, co powinniśmy tak naprawdę robić. Chcemy więc uniknąć nadmiernego leczenia, ale chcemy też uniknąć niedoleczenia, bo później te panie mają nawroty choroby i my ich już nie wyleczymy. Naprawdę w naszej praktyce klinicznej jest opcja na wykonywanie tych testów i to jest właśnie to dzisiejsze spotkanie.

Głęboka do państwa prośba, niski ukłon, żebyśmy mogli naprawdę doprowadzić do tego, żeby wybrana grupa pacjentek, które tego potrzebują, miała szansę na wykonanie tego testu. To, co chcę państwu jeszcze pokazać i za co serdecznie chcę podziękować w imieniu swoim i pacjentów – mamy niesamowity dostęp do terapii. Działacie państwo niesamowicie skutecznie. Mamy dostęp do wielu nowoczesnych leków, czego kraje zachodnie mogą nam tylko zazdrościć. To chcę jasno podkreślić.

Mamy 26 cząsteczkowskazań tylko w raku piersi, 14 terapii, natomiast ten test naprawdę jest tym narzędziem, którego bardzo, bardzo potrzebujemy. Dziękuję więc serdecznie za ten głos i bardzo proszę państwa o konstruktywne działanie. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że jeszcze ktoś będzie zabierał głos. Tak? To bardzo proszę.

Kierownik Centrum Diagnostyki i Leczenia Chorób Piersi Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach Michał Jarzab:

Michał Jarzab, Instytut Onkologii w Gliwicach.

Ja, dziękując panu ministrowi Maciejewskiemu i pani doktor Katarzynie Pogodzie, przewodniczącej Sekcji Raka Piersi PTOK, za to bardzo dobre przedstawienie, chciałbym się odnieść nieco bardziej wycinkowo do tematu kosztów.

Jestem onkologiem od 20 lat i byłem zaangażowany w prace laboratoryjne nad różnymi testami od samego początku mojej pracy. Przyglądam się temu od momentu, gdy to się urodziło w 1999 r., gdy w 2007 r. skończyło się duże europejskie badanie kliniczne, które za 50 mln europejskich pieniędzy pokazało wartość testów genomicznych równoległe do testów amerykańskich. Mniej więcej od 2013 r. te testy stały się standardem w większości krajów cywilizowanych. AOTMiT w 2020 r., poddawszy ocenie testy wrzucone do worka, to znaczy te zarówno w raku piersi, jak i bardzo różne inne testy ekspresyjne tego typu w innych nowotworach, globalnie wydał opinię, że to jest kosztowo nieefektywne, mimo że w zasadzie już wtedy było wiadomo, że w zakresie raka piersi jest to trochę nieprawda. Dzisiaj jesteśmy z kolei w sytuacji, w której mamy bardzo dobrą politykę lekową, bardzo dobrą refundację leków. Nie oszczędzamy więc na rzeczach drogich i zupełnie niepotrzebnie oszczędzamy na rzeczach tanich. Mówimy o scenariuszu, w którym może 2,5 tys., a może 4 tys. kobiet ze wszystkich 20 tys. chorujących na raka piersi w Polsce rocznie będzie miało wskazanie do testu.

Ten test w tej chwili producent udostępnia za badajże 9700 zł. Ja to wiem dobrze, dlatego że my czujemy się w obowiązku mówić pacjentkom, z którymi siedzimy, że jest taki test i w Polsce się go nie refunduje. Na mniej więcej 500 chorych, których w instytucie w Gliwicach do tej pory załatwiliśmy, 45 czy 48 zdecydowało się zapłacić. Jeśli to są młode kobiety, to one mówią: „tak, płacimy”. Jeśli to są starsze panie, taka pani zwykle kiwa głową: „ja nie mogę”. A jeśli jest z nią ktoś z rodziny, to ten ktoś mówi: „No co ty, mamu, no co ty, babciu, my na to wyłożymy, bo bez sensu jest, żebyś brała chemioterapię bez potrzeby”. Większość z nich mówi, że to są najlepiej zainwestowane pieniądze w życiu. Adwokatka z Rzeszowa,

która przy małym guzku nie dostałaby chemioterapii, a wynik ryzyka jest 44, w sytuacji, w której od 25 jest ryzyko wysokie... Młoda dziewczyna, która jeszcze nie ma dzieci, która jest zwolniona z chemioterapii z tego powodu, że ten współczynnik ryzyka jest na tyle niski, że ona dwuprocentowe zwiększenie ryzyka jest w stanie zaakceptować...

Wydaje się, że szacowany koszt 25 czy 50 mln zł w zależności od tego, jak duża będzie populacja, którą obejmujemy testem, w stosunku do 1,5 mld zł kosztów lekowych, które wydajemy na sam program leczenia raka piersi, w sytuacji, w której jest dobra stratyfikacja, kto ma wysokie ryzyko, a kto ma niskie ryzyko, pozwoli te koszty zmniejszyć. Szacowany przez nas koszt chemioterapii, ten bezpośredni, to znaczy szpitalno-lekowy, to jest między 10 a 40 tys. zł w zależności od tego, jak optymalnie zrobimy tę chemioterapię.

Dzisiaj optymalna chemioterapia to jest chemioterapia gęstą dawką, a więc często podawana z lekami wspomagającymi pracę szpiku, która niestety wiąże się z powikłaniami kardiologicznymi. Teoretycznie zobowiązujemy naszych kardiologów do dożywotniego monitorowania pacjentek, które są po leczeniu onkologicznym, więc tych kosztów pośrednich, samych medycznych jest mnóstwo.

Większość babek, które zachorują na raka piersi, przestanie na pół roku pracować. To ten czas, kiedy mają chemioterapię. Panie księgowe czasami nie biorą L4 i księgują na łózkach szpitalnych, ale większość ludzi, którzy pracują w sektorze publicznym, jeśli ma być nieobecna przez pół roku, to jednak zdecyduje się na L4. Większość ludzi pracujących prowadzących biznes, zwłaszcza jeśli to jest mały biznes, nie jest w stanie uzyskać wystarczającego wsparcia. Oni będą na L4. Po tym pół roku L4 i następnym pół roku świadczenia rehabilitacyjnego – bo to nie zamyka się w pół roku – oni zwykle nie są w stanie wrócić do pracy do tego miejsca, z którego wyszli, z bardzo wielu powodów. To powoduje depresję. To powoduje następny absenteizm. Sumarycznie te koszty społeczne można by wyszacować na bardzo dużo, ale wydaje się, że skierowanie tego świadczenia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest w stanie pokazać, że wyłącznie na tych kosztach bezpośrednich medycznych, to znaczy kosztach świadczeń, których nie będzie, jesteśmy w stanie jego kosztową efektywność udokumentować. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Ja widzę zgłoszenia, ale rozumiem, że to cały czas w ramach ekspertów instytutu. Bardzo proszę.

Kierownik Kliniki Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie Renata Duchnowska:

Proszę państwa, bardzo dziękuję. Renata Duchnowska, jestem onkologiem klinicznym, profesorem medycyny, ekspertem, który adaptuje zalecenia NCCN, które są kluczowe w podejmowaniu decyzji przez ministerstwo o finansowaniu różnych świadczeń ze środków publicznych.

W tych zaleceniach, które – podkreślam – są kluczowe dla nas i dla państwa, my jako eksperci utrzymaliśmy m.in. oczywiście testy wielogenowe jako rekomendowane testy w kwalifikacji do leczenia okołoperacyjnego. Chciałabym podkreślić, że zalecenia są zaleceniami, ale każdy kraj na podstawie analizy HTA adaptuje takie zalecenia dla swoich potrzeb, uwzględniając różne możliwości efektywności finansowej. Patrząc na europejskie HTA dla testów wielogenowych, to one absolutnie są opłacalne, co zostało tutaj podkreślone przez kolegów. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę.

Kierownik Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego Andrzej Tysarowski:

Dzień dobry państwu. Andrzej Tysarowski, kierownik Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej w Centrum Onkologii, konsultant wojewódzki w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, prezes Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej. Chciałbym tak bardziej technicznie odnieść się do tego testu, proszę państwa, bo właściwie to jest moment, w którym pierwszy raz omawiamy ten rodzaj badań genetycznych.

Do tej pory, tak jak pani doktor Pogoda mówiła, głównie rozmawialiśmy o testach genetycznych, które określają status mutacji w poszczególnych genach, który jest wykorzystywany do kwalifikacji chorych do leczenia, do wykluczenia z leczenia, do monitorowania leczenia, a w nowotworach uwarunkowanych genetycznie – do oceny predyspozycji zachorowania

na dany nowotwór, potwierdzenia rozpoznania nowotworu. Natomiast ta grupa testów ocenia tzw. profil ekspresji, czyli badany jest tutaj poziom ekspresji mRNA, który bezpośrednio przekłada się na białko. Te testy obejmują ocenę około kilkunastu genów, dzięki czemu, znając sygnaturę ekspresji genu, jesteśmy właśnie w stanie ocenić i przewidzieć odpowiedź pacjentek na chemioterapię i mamy możliwość przewidzenia nawrotu choroby. To świadczenie również jest kosztowne. Tak więc obecnie w systemie finansowania badań genetycznych w onkologii nie mam takiej pozycji, żeby ten test sfinansować. Jak wiemy, w systemie rozliczania badań genetycznych w onkologii mamy dostępne tzw. leczenie szpitalne, w ramach którego możemy korzystnie wykonywać większość testów genetycznych czy to do potrzeb leczniczych, czy też do potrzeb oceny predyspozycji.

Natomiast to jest zupełnie nowe świadczenie. Materiałem badanym, proszę państwa, jest tkanka nowotworowa utrwalona w postaci bloczka parafinowego, z którego właśnie pobiera się fragment do tej oceny ekspresji. Ten materiał jest pobierany po zabiegu radykalnym u pacjentek z rakiem piersi. Pani doktor Pogoda i pan profesor Jarzab doprecyzowali, że to dotyczy tej grupy pacjentek z rakiem luminalnym hormonozależnym HER2-ujemnym.

Jeżeli mamy bloczek, możemy użyć systemu rozliczeniowego leczenia szpitalne, badanie z materiału archiwalnego przy konieczności zmiany decyzji terapeutycznej. Czyli jakby konstrukt w systemie rozliczeń jest, tylko chodzi o to, że nie mamy pułapu finansowania dla danego testu. Obecne pułap finansowania testu jest na poziomie 4,5 tys. zł. To badanie, jak tutaj pan profesor Jarzab wspomniał, jest wyceniane na około 9 tys. zł. Jak mogłaby wyglądać nazwa testu, tego nowego produktu rozliczeniowego? Proponujemy nazwę molekularna ocena profilu ekspresji genów GEP (*gene expression profiling*), test wielogenowy. Zakres tego świadczenia oczywiście obejmowałby pobranie materiału nowotworowego. Tu kosztów nie ma, ponieważ ten materiał pobierany jest zwykle do diagnostyki, do tzw. paneli piersiowych.

Wykonanie testów w certyfikowanym laboratorium, proszę państwa. To musi być certyfikowane, określone laboratorium dedykowane do tego testu. No i oczywiście interpretacja wyniku w ramach *molecular tumour boards*, czyli wysokospecjalistycznego konsylium lekarskiego. O uzasadnieniu już usłyszeliśmy.

Proszę państwa, kto byłby uprawniony do zlecania tego typu testu? Oczywiście onkolog kliniczny zlecałby ten test w ramach konsylium onkologicznego. Proponujemy, aby tego typu testy były dostępne w ramach BCU (*Breast Cancer Unit*), żeby tylko ośrodki, które mają zakontraktowane BCU, mogły tego typu testy zlecać. Test wykonuje się jednorazowo. Nie ma potrzeby wykonywać serii tego typu testów u danej pacjentki. Zlecenie po dyskusji na konsylium, w ramach karty DiLO.

Jeżeli chodzi o dodanie do systemu rozliczeniowego tego testu, to proponujemy umieszczenie tego produktu rozliczeniowego na bazie obecnie wprowadzanego świadczenia HRD do załącznika nr 7, który jest tą wytyczną do leczenia szpitalnego, do wykazu badań w leczeniu szpitalnym. No i oczywiście niezbędna będzie wycena tego testu przez AOTMiT oraz ocena ekonomiczna testu w ramach HTA. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Chcę zakończyć pierwszą część wystąpień ekspertów z Kliniki Onkologii i Narodowego Instytutu Onkologii i przejdziemy do pytań ze strony posłów, bo widzę, że są bardzo zniecierpliwieni i chcą zadać pytania, a potem wrócimy do strony społecznej. Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos w ramach tej pierwszej części? Nie. W takim razie dziękujemy bardzo.

Proszę, poseł Pietrykowski pierwszy, potem posłanka Stachowicz, następnie posłowie Piecha i Hoc.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca. Dziękuję za głos.

Ja mam takie pytanie: Czy takie testy kwalifikujące do chemioterapii są używane w Europie Zachodniej, czy to jest standard na świecie i jak to wygląda? Czy jeżeli Europa Zachodnia używa takich testów, to są one wysyłane również do Stanów Zjednoczonych? Jak to jest rozwiązane w Europie Zachodniej?

Onkolog kliniczny w NIO-PIB w Warszawie Katarzyna Pogoda:

Koledzy mają dostęp do tego...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przepraszam, bo ja nawet nie zauważyłam, że pan poseł skończył.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050):

Bo nie skończyłem.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

No właśnie, może niech pan skończy. Mamy trzy pytania. Tych trzech pytań wysłuchamy i potem oddam głos. Dobrze?

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050):

Jaki jest obecnie koszt takiego testu, który ponosi pacjentka, a jakie są koszty hospitalizacji jednodniowych i chemioterapii? Jak rzeczywiście kosztowo to wygląda, jakie są te potencjalne oszczędności? Rozumiem, że jeżeli mówimy o chemioterapii, to jest koszt około 15 tys. zł, a ten test, tak jak pan profesor mówił, to jest około 10 tys. zł. Już nie mówię o absencji chorobowej, o leczeniu i dowozie na chemioterapię, bo pacjent musi ileś tych chemii przejść, chyba co najmniej 6. Tak mi się wydaje, nie jestem od tego specjalistą.

Dziękuję. To takie pytania z mojej strony.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Posłanka Stachowicz.

Poseł Katarzyna Stachowicz (KO):

Dziękuję, pani przewodnicząca.

Szanowni państwo, nikogo nie trzeba przekonywać, że test wielogenowy jest niezbędnym elementem współczesnej diagnostyki i leczenia pacjentek z wczesnym rakiem piersi. Jako była pacjentka onkologiczna, ale też pacjentka z mutacją w genie BRCA1 – dzisiaj mówimy nie o tych badaniach – wiem o tym, że wprowadzenie tego genowego testu genomycznego pozwoli przede wszystkim osiągnąć ogromną korzyść dla pacjenta, przede wszystkim dla pacjentki. Sama przechodziłam chemioterapię u pana profesora docenta Jarząba i wiem, z czym to się wiąże.

Natomiast, szanowni państwo, jeżeli mówimy o korzyści, to jest też korzyść dla systemu, co państwo mówili. Dlatego mam pytanie do ministerstwa. Panie ministrze, kiedy te testy wielogenowe będą dostępne w ramach publicznego systemu zdrowia i kiedy Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dokona wyceny tego świadczenia? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Poseł Piecha.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo.

Tych informacji było bardzo dużo, więc sądzę, że trzeba je uporządkować. To, że takie testy są, że one są potrzebne i trzeba je wykonywać, to jest jasne. Dla systemu jednak ważne są również inne rzeczy. Ten system polega na tym, że ktoś musi za to zapłacić, a to, jaką sytuację dzisiaj mamy, wszyscy wiemy. Ja rozumiem, że to jest korzystne dla kobiet. Chciałbym tylko, żeby państwo uporządkowali mój sposób myślenia.

Rozumiem, że w Polsce zachorowuje na raka piersi, bo o tym mówimy, około dwudziestu kilku tysięcy kobiet rocznie. W związku z tym jest pytanie, czy ten test należałoby wszystkim kobietom zrobić. Powoli, powoli. To jest pytanie, czy wszystkim kobietom zrobić, czy to się da określić na oko, fizykalne, że akurat ta grupa kobiet odpada. Nie. Trzeba po prostu je gdzieś pogrupować. Trzeba stwierdzić, czy jest ekspresja, czy nie ma tej ekspresji. Jeżeli nie, no to, ile kobiet trzeba zakwalifikować, bo ja rozumiem, że około 2 do 3 tys. tych testów by się wtedy robiło rocznie. Wtedy wychodzi prosta sprawa: albo mówimy o wydatku 200 mln zł, albo mówimy o wydatku 30–50 mln zł. To jest kwestia specjalistów.

Druga sprawa. Musimy też o tym pamiętać, że według tego, co państwo profesorowie mówili, ten kosztorys był badany przez AOTMiT. On wtedy został oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako nieistotny albo niedający jakiegś istotnej wartości dodanej. Powiedzieli, że to wszystko jedno, czy będzie chemioterapia, czy nie. Z całym szacunkiem do pani poseł, która stwierdza, że absolutnie jest to korzystne dla kobiet, ten wynik finansowy już był

przez AOTMiT podważany. Czy należałoby zweryfikować w związku z tym to badanie AOTMiT i to, jakie tam były popełnione błędy, bo trzeba wyciągnąć wnioski? Skoro ocenili to źle, a wszyscy twierdzą, że to jest coś wspaniałego, to co tam AOTMiT namieszał, co zrobił tak czy inaczej. Czyli musimy pamiętać.

No i oczywiście trzecia sprawa. Niewątpliwie są to nowoczesne technologie. Niewątpliwie możemy mówić o sprawach doraźnych. Myślę, że literatura światowa ma doświadczenia góra dwudziestoletnie na stosunkowo małych i coraz szerszych populacjach. Czy w związku z tym rzeczywiście jest tak, że odstępianie od chemioterapii z takim oto prawdopodobieństwem, że nie będzie wznowy, potwierdzi się w ciągu nie dwóch, trzech, czterech, pięciu, a na przykład dziesięciu lat?

Czy takie dane państwo macie, bo my mówimy jednak o sytuacjach o ogromnych przedziałach czasowych? Być może jest tak, że 5 lat nie ma wznowy, 10 lat nie ma wznowy, ale po 10 latach akurat to się pojawia. Chciałbym więc usłyszeć te informacje. Niestety wybaczenie państwo, jestem laikiem i tych informacji nie miałem. Tyle. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca.

Przyznam szczerze, że mam troszeczkę mieszane uczucia, bo wyraźnie państwo powiedzieli, i argumenty były dość poważne, o wyższości albo w ogóle potrzebie, wręcz zdecydowanej konieczności wykonywania tych testów wielogenowych w aspekcie nie tylko ryzyka, ale też korzyści. Korzyści kompleksowej, korzyści holistycznej, bo nie tylko dla pacjenta, ale też per saldo, jeśli chodzi o koszty leczenia. Jednak nade wszystko chodzi nam o pacjenta.

Tak więc jestem zdecydowanym zwolennikiem tego, żebyśmy włączyli testy wielogenowe do refundacji. Nawet bym zgłosił wniosek o dezyderat naszej Komisji, żeby spowodować właśnie to, by Ministerstwo Zdrowia razem z Narodowym Funduszem Zdrowia ustaliły, czy będziemy refundować i powinniśmy refundować te testy wielogenowe.

Oczywiście o korzyściach wszystko było mówione. Nie będę tego powtarzał, natomiast wiem skądinąd, że Polskie Towarzystwo Medycyny Personalizowanej złożyło wniosek o refundację testów wielogenowych. Dlatego pytam teraz oficjalnie pana ministra, czy taki wniosek wpłynął i czy został rozpatrzony, a jeśli nie, to dlaczego. A jeśli spotkał się z odmową, to też dlaczego. To jest pierwsze moje pytanie, jeśli chodzi o testy wielogenowe.

Drugie. Oczywiście chodzi o terapię celowaną, czyli terapię ukierunkowaną molekularnie, a więc medycynę personalizowaną. To wszystko są synonimy, natomiast jeszcze chodzi o immunoterapię, a więc aktywację własnego układu odpornościowego. Jest obecnie bardzo modne – zresztą nie od teraz, a od kilkunastu lat – białko, receptor PD-L1, czyli ligand programowanej śmierci. Komórki nowotworowe, które mają taki ligand, taki receptor śmierci, po prostu są chronione przed atakiem limfocytów, czyli są chronione przed śmiercią. Taki ligand też można ocenić. Prywatnie to badanie kosztuje bodajże 360 zł.

Czy ministerstwo rozważy tę kwestię, że można refundować to badanie? To jest bardzo istotne w immunoterapii, czyli w aktywacji własnego układu odpornościowego. To nie tak jak w terapii celowanej, gdzie jest zmutowany gen i uderzamy w niego, natomiast aktywizuje się własny układ odpornościowy.

Jeszcze trzecia kwestia, panie ministrze. Taka zaawansowana immunoterapia to jest technologia CAR-T, która teraz bardzo się rozwija. Oczywiście wykorzystujemy to w ostrej białaczce limfoblastycznej i chłoniaku B-komórkowym, ale nie ma go w szpiczaku plazmacytowym, a to jest bardzo istotna kwestia. Wszyscy w hematologii dopominają się o refundację tej bardzo nowoczesnej technologii CAR-T, która nie tylko modyfikuje genetycznie limfocyty, ale też zaprzęga inżynierię genetyczną. Czy będziemy refundować też w przypadku szpiczaka mnogiego i szpiczaka plazmacytowego? Myślę, że to tyle.

Jeszcze tylko jedna kwestia. Jeśli odpowiedź pana ministra i ekspertów będzie decydująca i akceptująca, to myślę, że powinniśmy stworzyć dzisiaj dezyderat, żebyśmy te testy wielogenowe mogli refundować. To mój wniosek formalny.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Panie pośle, myślę, że jeśli odpowiedź będzie twierdząca, to dezyderat tym bardziej nie jest potrzebny, ale jeśli chce pan takowy złożyć, to musi go pan przedstawić na piśmie. Wtedy będziemy go rozpatrywać.

Teraz poproszę o odpowiedzi przed przejściem do pytań ze strony społecznej. Jeśli pan minister pozwoli, to zaczniemy od przedstawicieli instytutu. Bardzo proszę.

Onkolog kliniczny w NIO-PIB w Warszawie Katarzyna Pogoda:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o koszty chemioterapii, tych wlewów najczęściej jest 16. To leczenie trwa około pół roku. Tak naprawdę koszty klasycznej chemioterapii to jest około dwudziestu kilku tysięcy. Mówię o idealnym, książkowym leczeniu, a często są powikłania, które leczymy, które też kosztują. To są dodatkowe hospitalizacje, ryzyka gorączek neutropenicznych, wieloletnie później leczenie polineuropatii, więc naprawdę trudno te koszty wprost policzyć, ale zdecydowanie przeważa w nich koszt chemioterapii. Tak więc zdecydowanie te testy mają dużo swoich plusów.

Jeśli chodzi o liczbę pacjentek kwalifikowanych, to tak naprawdę, tak jak tutaj rozmawiamy, to jest kwestia do ustalenia konkretnych wskazań, ale szacuje się, że to jest około 3 tys. kobiet, w tym duża grupa z nich każdego roku, która nie musi mieć stosowanej chemioterapii. Tak jak państwu pokazałam, 20% to są kandydatki do chemioterapii. Ile z tych pań później może normalnie funkcjonować, pracować, płacić podatki, utrzymywać, zajmować się swoimi dziećmi? Patrzymy też na to. Naprawdę jest to niezwykle ważne. U mniej więcej 3 tys. Polek każdego roku widzimy potrzebę wykonania tych testów.

Nie jestem przedstawicielem producenta, natomiast obecny koszt, o którym rozmawiamy, o którym mówią pacjentki, to jest około 9 tys. zł. Dużo, niedużo, to są kwestie polityki ekonomicznej, natomiast my z tym na co dzień się spotykamy, szanowni państwo. To my mówimy o tym teście, to jest dla nas ten dylemat i proszę mi wierzyć, to nie jest łatwe. To nie są łatwe rozmowy. Z drugiej strony, mam bardzo silny głos pacjentek, grup pacjenckich, które też są tutaj dzisiaj. Jeżeli onkolog o tym nie powie, to będzie zarzut, że nie informujemy o nowoczesnej strategii.

Szanowni państwo, mówimy tutaj o chemioterapii, bardzo starej metodzie leczenia. To nie są terapie nowoczesne, celowane. Tak jak pan poseł mówił o ekspresji PD-L w raku piersi, mamy to zabezpieczone. Nie ma potrzeby dodatkowych działań. Tu jest potrzeba, żebyśmy mieli narzędzia do zwykłej, klasycznej chemioterapii, czerwonej czy białej, i odpowiednio kwalifikowali nasze panie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Bardzo proszę.

Kierownik centrum NIO-PIB Oddział w Gliwicach Michał Jarzab:

Ja jeszcze dodając coś do wypowiedzi pani doktor Pogody, chciałbym bardzo pięknie podziękować tym z państwa posłów, którzy afirmacyjnie się do tego odnieśli, i tym z państwa – odnośnie do wypowiedzi pana posła Piechy – którzy byli lekko ostrożni.

W środowisku medycznym ostrożność w kontekście tego testu też była obecna. W środowiskach zachodnich to było przerabiane między rokiem 2010 a 2015. Uczono onkologów europejskich i amerykańskich, że nie warto podawać bezsensownej chemioterapii. To są pewne bariery. My wprowadzając test w Polsce w ramach tego badania klinicznego, które prowadziliśmy, też musieliśmy pracować nad naszym środowiskiem. Ta obawa, czy na pewno nie będzie źle, jest obawą, która jest z tyłu głowy i pacjenta, i lekarza. Jednak badanie amerykańskie, które było pierwszym z tych badań, ma w tej chwili 13-letnią obserwację kliniczną. Po 13 latach nie widać żadnych różnic u pacjentek, które nie otrzymały chemioterapii, jeśli jej nie potrzebowały.

A jeśli chodzi o kwestię, że w populacji 3 tys. kobiet wykonamy test za 10 tys. zł, to naprawdę jest coś, co będzie zrównoważone nie tylko zyskami ze zdjęcia tej bezpośredniej części chemioterapii. Jeśli pacjentka dowie się, że ma raka niskiego ryzyka, jej całe dalsze życie będzie zupełnie inne.

Kwestia kosztu to jest jedna rzecz. W przypadku tych testów ocena jest scentralizowana. To znaczy wysyła się ten bloczek do centralnego laboratorium, gdzie wykonuje się to w jednym miejscu. Są dostępne testy, które mogą być robione w laboratoriach lokalnych. One może byłyby tańsze o 2 tys. zł, ale wtedy jest potrzebna inwestycja w infrastrukturę. Cały świat rozwiązał

to w ten sposób, że wysyła się test do laboratorium centralnego. Tam wykonuje się badania i otrzymuje wynik.

Pan poseł wspomniał o efekcie immunoterapii. Zgadza się dzisiaj, my, onkolodzy, że trzeba dbać o własne siły odpornościowe organizmu. Klasyczna chemioterapia, mimo że pomaga na raka, w niektórych sytuacjach jest bardzo dużym ciosem w odporność pacjenta, która zbiera się przez mniej więcej 2 lata po leczeniu. Zatem dzisiaj myśląc o tym w kontekście praktyki naszej codzienności, jeśli leczę pacjentkę tymi 16 podaniami – a 4 z nich to są podania tzw. czerwonej chemii – wykonam je w rytmie co 2 tygodnie, podając pacjentowi refundowany czynnik wzrostu, którego jedno opakowanie kosztuje 3 tys. zł. Tak więc na tym jednym pacjencie 12 tys. zł zużyję na chemioterapię, która u co którejś pacjentki jest bez sensu.

Tak, zgadzam się, mamy problem, że pacjentki czasami otrzymują wynik testu, który jest niski, a pacjentka mówi: „Moja siostra umarła na raka i ja tak bardzo się boję, że chcę tej chemioterapii”. Mówiąc szczerze, nawet jeśli mamy test, jest nam trudno odmówić. Zwykle odmawiamy, bo to jest bez sensu, ale nie mając testu, nie dziwię się tym kolegom, którzy godzą się na to, żeby tę chemioterapię podać, bo siły boskie w nas są niestety umiarkowane.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Tak, chociaż będziemy mieli jeszcze jedną rundę pytań ze strony społecznej. To jak państwo uważają.

Kierownik kliniki WIM-PIB w Warszawie Renata Duchnowska:

To może ja powiem jako powołana w grupie ekspertów...

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050):

Przepraszam à propos tej Europy Zachodniej. Jak to wygląda w Europie Zachodniej?

Kierownik kliniki WIM-PIB w Warszawie Renata Duchnowska:

Już właśnie chciałam się do tego odnieść, proszę państwa, bo reprezentuję grupę ekspertów powołaną w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, która akurat zajmuje się zaleceniami w raku piersi.

W Polsce nie stać nas do końca na zrobienie de novo własnych zaleceń, bo jest to kosztowne. Posiłkujemy się zaleceniami NCCN i ESMO. We wszystkich tych zaleceniach testy wielogenowe są uwzględnione, są obecne. My robimy dla Polski, dla Ministerstwa Zdrowia adaptację zaleceń NCCN. Utrzymaliśmy testy, bo rzeczywiście byłoby to niestosowne usuwać te testy z zaleceń w świetle wyników badań ich wartości. W związku z tym chcielibyśmy, żeby nasze zalecenia, które trafiły do Ministerstwa Zdrowia i są adaptacją, obowiązywały w całym kraju, żeby poprawić jakość usług leczenia, żeby one były spójne. Prawda? Jeżeli więc z tego nie wygumkujemy testów wielogenowych, to stawiamy lekarzy w sytuacji trochę niezręcznej.

Analiza HTA na całym świecie, europejska również, podobnie w USA czy na innych kontynentach, pokazuje zasadność tych testów. Co więcej, możemy skorzystać z wiedzy ekspertów z Unii Europejskiej, którzy przeprowadzają teraz łączną analizę *joint assessment* wszystkich technologii innowacyjnych – leków, różnych innych testów. W ramach tzw. analizy PICO testy wielogenowe jak najbardziej są zasadne.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze.

To jeszcze dopytamy w tej rundzie, gdzie są wykonywane te testy, jaki czas i potem pan minister dostanie głos. Bardzo proszę.

Kierownik centrum NIO-PIB Oddział w Gliwicach Michał Jarzab:

Pan poseł pyta o to, gdzie ten test jest wykonywany. W Ameryce i to jest oczywiście wada. Wolelibyśmy, żeby był w Polsce.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050):

Panie profesorze, ja mam jedno pytanie...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Nie, panie pośle.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050):

Przepraszam, pani przewodnicząca, ale to jest dla mnie kluczowe pytanie. Czy ten test jest wykonywany tylko w Stanach Zjednoczonych?

Kierownik centrum NIO-PIB Oddział w Gliwicach Michał Jarzab:

Już wyjaśniam.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Panie pośle, przecież zadaliśmy już to pytanie.

Kierownik centrum NIO-PIB Oddział w Gliwicach Michał Jarzab:

To jest oczywiście wada. Z pieniędzy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju przeprowadziliśmy w latach 2015–2019 projekt badawczy finansowany przez NCBiR, w którym pracujemy w kierunku polskiego testu. Jednak droga do czegoś takiego – to na razie nie jest w raku piersi – jest bardzo daleka. Na razie żaden z podmiotów, które wykonują testy na terenie Unii Europejskiej, nie ma testu lepszego, nie ma testu tańszego i nie złożył propozycji refundacyjnej.

Tak więc my na dzisiaj, troszcząc się o naszych pacjentów, chcielibyśmy, żeby był refundowany jakikolwiek test, i to jak najszybciej. To znaczy, żeby nie było w tej chwili zwłoki w tym, że ta technologia jest dostępna dla pacjentek, dlatego że ona powinna być dostępna tu i teraz. Jeśli za rok w tych warunkach refundacyjnych, które są w Polsce, pojawią się kolejne podmioty, to super pod względem konkurencji na rynku, aczkolwiek dzisiaj ten test ma najlepsze papiery, wszyscy trzeźwo to przyznają. A jeśli chodzi o test wykonany projektem i wysiłkiem Unii Europejskiej do 2011 r. w badaniu, w którym również polskie ośrodki uczestniczyły, to w tej chwili ta spółka jest już niestety spółką amerykańską. Producent tego testu też znalazł się w Ameryce.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Proszę.

Kierownik zakładu NIO-PIB Andrzej Tysarowski:

Jeszcze króciutko odniosę się do tej rekomendacji AOTMiT w 2020 r.

Wtedy AOTMiT oceniał te testy ogólnie w różnych grupach nowotworów. Tam były różne guzy lite. Tam były rak płuca, czerniak, jelito grube, były też nowotwory hematologiczne jak białaczki, chłoniaki, a jak wiemy, te testy nie znajdują zastosowania w różnych innych grupach nowotworów. Tak więc można powiedzieć, że ta ocena została tak trochę zamydlona. Nie obejmowała jedynie nowotworów piersi. Przypominam, że test jako jedyny jest zalecany przez NCCN właśnie w raku piersi. Test do oceny profilu ekspresji genów.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Panie ministrze, czy teraz, czy po...

Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:

Mogę od razu.

W 2020 r. była dokonywana analiza AOTMiT. Oczywiście w styczniu 2025 r. takowe zapytanie zostało skierowane do Ministerstwa Zdrowia. Zapytano wtedy konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii onkologicznej, onkologii klinicznej, genetyki klinicznej, laboratoriów genetyki medycznej i patomorfologii i uzyskano opinię ekspertów. Opinie były podzielone. Ja mogę tylko zacytować materiał, który mam dostępny, bo nie byłem wtedy w Ministerstwie Zdrowia oczywiście. To jedno. Mam trochę problem ze zgodnością państwa jako środowiska onkologicznego, ale to jest oddzielna część programu.

Tak, ja wiem. Nie chciałem rozwijać dalej.

Natomiast jeżeli chodzi o dzisiaj dokonany przegląd, w pełni refundowane te testy, jeżeli chodzi o Europę, mamy od 2019 r. w Niemczech. W Holandii od 2021 r. Wielka Brytania ma już od 2015 r. Natomiast w innych krajach jest różnie w zależności od regionów i w różnym zakresie. Często są to testy współpłacone, więc jest różny sposób podejścia do tego testu. Oczywiście wadą jest, że jest on wykonywany w Stanach Zjednoczonych i w przypadku, kiedy pan prezydent Trump wprowadzi jakieś cła czy inne, może się okazać, że ten test już będzie kosztował nie 9 tys. zł, tylko 30 tys. zł. I co wtedy?

Odnośnie do pytania pana posła Piechy, jeżeli nie pomyliłem, kto zadawał pytanie... Przepraszam, to pan poseł Hoc zadawał pytanie na temat Polskiego Towarzystwa Medycyny

Personalizowanej – to było tylko pismo, bo nie zgłoszono prawidłowo karty inicjatywy i dlatego nie rozpoczęły się prace. To było w sierpniu 2025.

Żeby może skrócić naszą dyskusję, moja propozycja jest taka, żeby prawidłową ścieżką, bo jest do tego stosowne ciało w sieci onkologicznej, taka karta została złożona, AOTMiT przeprowadziła ocenę HTA tego testu i żebyśmy ten temat zamknęli i jasno powiedzieli, jak to wygląda rzeczywiście w podejściu do wszystkich tych kosztów, o których państwo też mówicie, czyli tych utraconych dni komfortu życia, zwolnień, absenteizmu itd. Chodzi o to, żebyśmy mieli jasno powiedziane, jak to wygląda z prawidłową oceną HTA. Myślę, że nie ma po co dyskutować dłużej na ten temat, tylko po prostu zróbmy tę ocenę. Tak jak jest to zgodnie z zasadami w sieci onkologicznej – taką kartę inicjatywy przeprowadzimy i damy państwu odpowiedź.

Myślę, że trudno dyskutować z pewnymi faktami. Są rozbieżności. Widzimy, że są rozbieżności na świecie. Nie 100% krajów wykonuje te badania z różnych powodów, nie wnikając już. Przeprowadźmy prawidłową analizę tego problemu, o którym dzisiaj rozmawiamy i wrócimy do rozmowy po przeprowadzonej analizie. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję i teraz proszę o pytanie.

Za chwilę, bo tutaj było zgłoszenie na początku. Tak, bardzo proszę.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

Dziękuję bardzo.

Przysłuchuję się z ogromnym zainteresowaniem, już kolejny raz zresztą, dyskusji na temat diagnostyki. Od wielu lat słyszę te same zdania, że bez nowoczesnej diagnostyki nie ma nowoczesnego leczenia. Byłoby dobrze, żeby ktoś policzył, ile było kosztów związanych z tym, że bez diagnostyki leczylismy, natomiast podawaliśmy leki. Mamy różne wyliczenia dotyczące skuteczności leków, natomiast może ktoś by się pochylił nad tym zagadnieniem, jak to wygląda, jeżeli chodzi o obecną sytuację, kiedy z tą diagnostyką nie do końca jest dobrze.

Chcę też powiedzieć, że wczoraj zaprosiliśmy do współpracy jako „Farmacja Polska” specjalistów z dziedziny patomorfologii i onkologii, żebyśmy wspólnie zastanowili się nad tym, jak możemy pomóc od strony czysto społecznej, wspomagając naszymi badaniami i rozwiązaniami, jak również informacjami, gdzie są dzisiaj rzeczy, które można by łatwo załatwić, bo one są właściwie na poziomie administracyjnym i stanowią ogromne utrudnienie. To Forum Nowoczesnej Diagnostyki. Chcemy po prostu zrobić mapping, zrobić jakieś informacje dla państwa we współpracy z onkologami. Chcemy przyczynić się do ogólnej dyskusji i wesprzeć te wszystkie działania onkologów, które będą dążyły do tego, żeby to pacjent był w centrum uwagi.

Myślę, że może jeszcze doktor Tysarowski dwa słowa doda, ponieważ jest członkiem tego naszego zespołu, jak również pani profesor Latos, która jest dzisiaj obecna na sali. Tak więc chcielibyśmy rzeczywiście zrobić kawałek roboty, która byłaby czysto merytoryczna i pomagała wszystkim. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Proszę, kolejna osoba.

Kierownik zakładu NIO-PIB Andrzej Tysarowski:

Proszę państwa, ta inicjatywa ma na celu przede wszystkim propagowanie m.in. badań genetycznych w onkologii, ale nie tylko, bo również w chorobach rzadkich.

Proszę zwrócić uwagę na to, że dynamizm rozwoju różnego rodzaju terapii celowanych czy medycyny jest uzależniony od testów genetycznych, które muszą iść w parze z rozwojem tych technologii. Można powiedzieć, że systemy finansowania badań genetycznych w Polsce zostały wprowadzone w 2017 r. i do tego roku, 2025 r., praktycznie nie było tam żadnych modyfikacji. Z tego wynika właśnie nasza inicjatywa, aby aktualizacja tych świadczeń była przeprowadzona na bieżąco.

Forum będzie się zajmowało głównie takimi nowotworami jak rak płuca, o którym wiem, że jest bardzo dużym problemem, rak prostaty, nowotwory urologiczne, nowotwory piersi. Tam te świadczenia z zakresu genetyki powinny być systematycznie dodawane. Mam na myśli m. in. badania płynnej biopsji, testy kompleksowego profilowania genomowego chociażby w raku płuca. To są główne cele, którymi się zajmie to forum.

Oczywiście będą również poruszane tematy badań immunohistochemicznych, patomorfologii, które nie są finansowane, a także szerokie zagadnienia z zakresu profilaktyki nowotworów. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Kolejna osoba, bardzo proszę.

Prezes Fundacji OmeaLife Rak Piersi Nie Ogranicza Magdalena Kardynał:

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie. Dziękuję za udzielenie mi głosu. Magdalena Kardynał, Fundacja OmeaLife. Od 10 lat prowadzę Fundację OmeaLife, która wspiera pacjentki z rakiem piersi. Sama też byłam ponad 12 lat temu pacjentką z diagnozą raka piersi i wiem, jak trudno jest przejść przez tę chorobę, kiedy nie ma się wsparcia.

Czy drogo, czy tanio? Myślę, że wobec wszystkich nowotworów nie ma tak bogatego społeczeństwa, tak bogatej rodziny ani tak bogatej jednostki, która uniosłaby koszt – czy to jest 9 tys. zł, czy 10 tys. zł, czy mowa o jakichkolwiek innych kosztach dotyczących rehabilitacji, dojazdów do ośrodków. Każdy wobec takiego dramatu, z jakim spotyka się pacjent, staje się biednym pacjentem z dwóch powodów.

To nie są tylko powody ekonomiczne. To są też powody związane ze zdrowiem psychicznym oraz z tym, że jeżeli nie stać nas na zakupienie takiego testu – kiedyś pacjentów nie stać było na terapię, dzisiaj pięknie się to poukładało – to jest nam trudno jako organizacjom pacjenckim namówić pacjenta do tego, żeby skorzystał z niezależnej skarbonki i zbierał pieniądze na to, żeby ten test wykonać. Te pieniądze też nie składają się z dnia na dzień w takiej liczbie, że można by było zaciągnąć kredyt w organizacji, zrobić test, żeby on był miarodajną informacją do podjęcia decyzji dla klinicysty. Tak więc tych problemów tak naprawdę jest ogrom, i to nie tylko ze strony pacjenta, ale też ze strony klinicystów.

Proszę sobie wyobrazić, że większość ekspertów, która dzisiaj jest tutaj do państwa dyspozycji, to są największej klasy eksperci, z którymi my mamy przyjemność pracować. Nasi pacjenci są pod najlepszą opieką. Niestety nie jest tak kolorowo w całej Polsce i o tym też powinniśmy głośno mówić.

Ja widziałam, jak testy wielogenowe rozwijały się w rozpoznaniu naukowym, ale też w emocjonalnym podejściu do praktyki klinicznej klinicystów. Doskonale wiem, że jeżeli wchodziły one w te trendy i wytyczne, nie były rekomendowane i chciane przez wszystkich klinicystów. Dzisiaj ta nauka i rozwój polskiej onkologii idą zdecydowanie dynamicznie i nasi pacjenci mogą być już naprawdę bardzo dobrze leczeni.

Chciałabym, żeby głos pacjenta został usłyszany, a głosem pacjenta przede wszystkim jest to, że nie szanuje się ani czasu klinicystów, ani zespołu, który pracuje nad wyleczeniem pacjenta, nie szanuje się też czasu pacjenta, który przebywa w ośrodku wiele, wiele godzin. I nie mówimy tylko o pacjentach, którzy mogą przejść kilka kilometrów do ośrodka, ale mówimy też o pacjentach, którzy dojeżdżają kilkanaście kilometrów i spędzają mnóstwo godzin w transporcie miejskim.

Nasze pacjentki dzisiaj są wyedukowane, na co wskazują raporty, które możemy państwu przedstawić. Dzięki współpracy z Instytutem Ochrony Zdrowia i we współpracy z Fundacją OnkoCafe, OmeaLife i federacją udało się nam stworzyć dwa przepiękne, bardzo bogate badania. Serdecznie państwa zachęcamy, żebyście zapoznali się z opinią. Jeden wątek zaciąga drugi. Ja tutaj widzę zależność pomiędzy tymi dwiema stronami. Z jednej strony mamy pacjentki, kobiety z diagnozą raka piersi, które są w świecie strachu przed wykluczeniem społecznym, utratą piękna kobiecego, które niestety jest dla nas ważne, tak jak piękno kobiety dla mężczyzny również jest ważne, utratą ról społecznych, utratą ról zawodowych. To wszystko ma ogromne znaczenie dla pacjenta, który jest w terapii.

Jeżeli spojrzymy na osoby zdrowe, na zdrowe kobiety...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Ja tylko poproszę o zbliżanie się do końca, bo mamy ograniczony czas.

Prezes Fundacji OmeaLife Rak Piersi Nie Ogranicza Magdalena Kardynał:

...które będą przyglądały się na to, jakim lękiem ogarnięte są pacjentki z diagnozą raka piersi, to my niestety nigdy nie zbliżymy się do tego momentu, że będziemy mogli powiedzieć, że nasze społeczeństwo jest zdrowe.

Chciałabym przekazać i przedłożyć na ręce pana ministra apel ze strony pacjentek. Liczymy bardzo mocno na to, że badania wielogenowe wejdą jako dowód naukowy, jako standard w podejmowaniu decyzji. Myślę, że młodzi lekarze, którzy są onkologami, chcieliby mieć takie narzędzie, żeby móc pacjentowi przekazać najważniejszą informację.

To, co jest jeszcze dla mnie istotne, to tylko to, że nie wszyscy lekarze mówią o tych badaniach wielogenowych. Nie każda pacjentka ma takie szczęście. Proszę sobie wyobrazić sytuację. Jak lekarz pracujący w gabinecie na NFZ ma powiedzieć, że pacjentka musi sobie zakupić badanie prywatne, żeby jej w końcu powiedział, jak będzie wyglądała ścieżka leczenia? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Widzę, że jest dużo zgłoszeń. Tak więc, ponieważ jesteśmy ograniczeni czasowo, bardzo proszę o możliwie krótkie wypowiedzi. Bardzo proszę.

Sekretarz Polskiego Towarzystwa Medycyny Personalizowanej Mateusz Jankowski:

Mateusz Jankowski, sekretarz Polskiego Towarzystwa Medycyny Personalizowanej.

Pragnę tylko nadmienić, że w czerwcu bieżącego roku nasze towarzystwo złożyło kartę świadczenia w tej sprawie i deklarujemy pełną gotowość do kontynuowania i wsparcia prac jako środowisko reprezentujące medycynę personalizowaną.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Proszę. Tak, pani na samym końcu.

Prezes Federacji Stowarzyszeń „Amazonki” Krystyna Wechmann:

Krystyna Wechmann, reprezentuję Federację Stowarzyszeń „Amazonki”, która zrzesza 30 tys. kobiet w 200 stowarzyszeniach.

Jeszcze trzydzieści lat temu nie miałyśmy żadnej szansy, bo nie było innowacyjnych leków, nie mówiliśmy o spersonalizowanym leczeniu. Wszystkie dostawaliśmy chemioterapię, bez względu na to, czy ona była skuteczna, czy nie. Dziesięć lat temu zainteresowana byłam testem wielogenowym, ale on przepadł. Dziesięć lat temu była wielka potrzeba innowacyjnych terapii. Pan poseł mówił, że AOTMiT wydała decyzję negatywną, a ja myślę, że z paroma rzeczami było tak samo jak w przypadku cytologii płynnej. Też opinia była negatywna, a dzisiaj już jest refundowana i wiadomo, że to lepszy standard. Dążymy właśnie do lepszego standardu, bo ważna jest diagnostyka, ważna jest profilaktyka. To jest najważniejsze.

W związku z tym, tak jak Magda Kardynał wspomniała, jako trzy stowarzyszenia, organizacje wiodące w raku piersi, przeprowadziliśmy na 1295 respondentkach ankietę, która wyraźnie pokazała potrzebę. Nie będę się powtarzać, bo pani doktor Katarzyna Pogoda pięknie powiedziała o jakości życia, niepotrzebnej terapii, skutkach ubocznych i kosztach.

Pan poseł też zwrócił uwagę, jakie są koszty. Koszty, wiadomo właśnie są po stronie wprowadzenia testów do refundacji.

Było też powiedziane, że 2/3 respondentek w ogóle nie wie, że takie testy są wykonywane. W związku z tym głos nas, pacjentek, jest taki, że jest po prostu potrzeba wprowadzenia testów wielogenowych. Powtarzałabym się, mówiąc to, co moi przedmówcy, więc nasz głos po prostu jest taki, żeby leczenie raka piersi było dobre, bo przecież przy takich terapiach, które mamy refundowane, właśnie nieraz przez brak dobrej diagnostyki nie wszystkie pacjentki mogą skorzystać z takiej terapii. Tak samo myślę, że w przypadku, gdyby były wprowadzone te testy wielogenowe, uniknięcie chemioterapii byłoby wielką korzyścią. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękujemy.

Bardzo proszę, kolejna osoba.

Przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka Olga Haus:

Dzień dobry państwu. Olga Haus, reprezentuję Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Ja tylko chciałabym wyrazić krótką uwagę nomenklaturową. Mianowicie chodzi o testy wielogenowe.

Używamy powszechnie określenia testy wielogenowe, nie wyjaśniając, czy chodzi o testy badające strukturę genów czy ekspresję. To wyjaśnił pan doktor Tysarowski. Testy, o których stale mówimy, te, które pojawiają się we wszystkich wypowiedziach... Myślę, że tu chodzi o testy ekspresyjne, czyli sprawdzające, czy geny faktycznie działają, czy są aktywne, a nie o testy

badające strukturę genów. Tak więc może taka propozycja, żeby ktoś to sformułował dokładnie, zdefiniował, o jakie testy wielogenowe chodzi, ponieważ nazwa testy wielogenowe jest zbyt ogólna i może być myląca w niektórych ujęciach. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.
Proszę bardzo.

Konsultant krajowy w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej Edyta Borkowska:

Dziękuję bardzo. Edyta Borkowska, konsultant krajowy w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej.

Myślę, że nie powiem nic zaskakującego, mówiąc, że te testy na pewno są bardzo potrzebne i każda osoba, każda kobieta, która znajduje się w obliczu takiego rozpoznania, o którym pani doktor tutaj opowiadała, chciałaby mieć możliwość dowiedzenia się, czy chemioterapia rzeczywiście u niej jest konieczna, czy nie.

Ja tylko mogę powiedzieć z wielkim smutkiem, dopowiadając do wypowiedzi pana profesora Jarząba, że te testy nie są wybitnie skomplikowane. Pani profesor Haus, pani profesor Latos czy pan doktor Tysarowski potwierdzą, że analiza ekspresji to nie jest supernowoczesna technika, która wymaga niewiarygodnych zdolności. Oczywiście na pewno tak, natomiast to już nie są te najnowsze technologie. Kluczem jest algorytm, który uzyskano na podstawie analizy czy badania klinicznego dużej grupy pacjentek. Takie badania, takie algorytmy, często z użyciem AI, byłyby możliwe do wypracowania pewnie nawet w obrębie populacji polskiej. Byłoby to jeszcze cenniejsze, gdybyśmy taką grupę mieli i takie badania wykonywali, bo smutne jest to, że musimy takie badania realizować nawet nie tyle w Europie, ile w Stanach Zjednoczonych.

W związku z tym, kończąc, jak najbardziej tak, to, co jest nam potrzebne, to żeby pacjenci nie gubili się w bardzo bogatej ofercie różnych testów, bo my dzisiaj rozmawiamy o teście, który ma atest FDA i jest uznanym narzędziem. Tymczasem pacjenci szukając w Internecie pomocy, trafiają na bardzo różne oferty. Ustawa o badaniach genetycznych i ochronie genomu mogłaby nam pomóc uporządkować naszą polską sytuację w tym zakresie i bardziej pacjentów chronić przed ofertami nieuczciwymi. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Nie widzę więcej zgłoszeń ze strony społecznej. W takim razie już oddaję głos ekspertce z Kliniki Onkologii i potem ewentualnie panu ministrowi. Bardzo proszę.

Kierownik kliniki WIM-PIB w Warszawie Renata Duchnowska:

Chciałam końcowo doprecyzować, że te wszystkie testy, proszę państwa, są chronione patentem. Mówimy o testach wielogenowych, których sami nie konstruujemy, chociaż być może potencjał naszych naukowców jest już dzisiaj na tyle rozwinięty. Natomiast testy są chronione patentem, mają swoje nazwy fabryczne i mówimy o produkcie gotowym. Z drugiej strony to oczywiście jest bardzo dobre, ponieważ nie trzeba inwestować w infrastrukturę, w kadre, która będzie takim testem się zajmować, rozwijać go, bo to już wszystko jest w kośćcu tego testu.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.
Panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:

Ja już swoje stanowisko wygłosiłem na temat tego, jak powinniśmy procedować, więc mam tyle do powiedzenia.

Jedna rzecz. Problemem jest to, że stworzenie takiego testu w warunkach Europy, jak widać, było trudne, a w Polsce jeszcze bardziej, bo mamy chyba za mało danych i chyba nad jakością naszych danych musimy jeszcze popracować, żebyśmy mogli z nich naprawdę wszyscy korzystać. Ale to jest rzecz na przyszłość. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Szanowni państwo, dziękuję za dzisiejszą dyskusję i przedstawienie informacji. Stwierdzam zakończenie omawiania informacji.

Dziękuję bardzo i zamykam posiedzenie Komisji.