

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **PODKOMISJI STAŁEJ DO SPRAW
ONKOLOGII
(NR 5)
z dnia 27 czerwca 2024 r.**

**Komisja
Zdrowia**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji stałej do spraw onkologii (nr 5)

27 czerwca 2024 r.

Podkomisja stała do spraw onkologii, obradująca pod przewodnictwem posła **Marka Tomasza Hoka (KO)**, przewodniczącego podkomisji, rozpatrzyła:

- informację na temat realizacji programów badań przesiewowych oraz wczesnej diagnostyki raka płuca;
- informację na temat wykorzystania diagnostyki genetycznej w onkologii.

W posiedzeniu udział wzięli: **Michał Dziegielewski** dyrektor Departamentu Lecznictwa Ministerstwa Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Magdalena Odachowska** specjalista kontroli państwowej Najwyższej Izby Kontroli, **Tomasz Kołakowski** główny specjalista Wydziału Świadczeń Kompleksowych i Pilotażu w Departamencie Świadczeń Opieki Zdrowotnej Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, **Katarzyna Kułaga** kierownik Sekcji Profilaktyki Zdrowotnej w Departamencie Świadczeń Opieki Zdrowotnej Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, **Edyta Borkowska** konsultant krajowy w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, **Małgorzata Czajkowska-Malinowska** konsultant krajowy w dziedzinie chorób płuc, **Anna Latos-Bieleńska** konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, **Andrzej Marszałek** konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii, **Monika Pintał-Ślimak** prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, **Ewa Molka** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Jakub Adamski** dyrektor Departamentu Współpracy w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, **Dobrawa Bładun** dyrektor do spraw prawnych i procedur Krajowej Rady Fizjoterapeutów, **Jarosław Gruszka** główny specjalista w Wydziale Świadczeń Opieki Zdrowotnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, **Olga Haus** przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, **Tadeusz Orłowski** kierownik Kliniki Chirurgii Instytutu Gruźlicy i Choroby Płuc w Warszawie wraz ze współpracownikami, **Artur Kowalik** kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej w Świętokrzyskim Centrum Onkologii, **Andrzej Tysarowski** kierownik Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów Narodowego Instytutu Onkologii, **Dorota Korycińska** prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej, **Magdalena Kardynał** prezes Fundacji OmeaLife wraz ze współpracownikami, **Anna Kupiecka** prezes Fundacji OnkoCafe – Razem Lepiej, **Joanna Frątczak-Kazana** wicedyrektor Fundacji Onkologicznej Alivia wraz ze współpracownikami, **Emilia Szyszkowska** dyrektor ds. komunikacji i relacji zewnętrznych Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, **Aleksandra Wilk** dyrektor Sekcji Raka Płuca Fundacji „To Się Leczy”, **Anna Jasińska** rzecznik Medycznej Racji Stanu, **Magda Zmysłowska** rzecznik prasowy Polskiej Ligi Walki z Rakiem, **Aleksandra Rudnicka** rzecznik Stowarzyszenia Onkologicznego SANITAS, **Krzysztof Jakubiak** prezes zarządu Modern Healthcare Institute, **Mariusz Adamek** pracownik naukowy Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, **Olga Ciepiela** prodziekan ds. kształcenia na kierunku analityka medyczna Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, **Jacek Jassem** kierownik Katedry i Kliniki Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, **Maria Małgorzata Sasiadek** kierownik Katedry i Zakładu Genetyki Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, **Rodryg Ramlau** dyrektor Instytutu Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, **Witold Rzyman** kierownik Katedry i Kliniki Chirurgii Klatki Piersiowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz **Robert Zawadzki** ekspert Konfederacji Lewiatan.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański** i **Małgorzata Siedlecka-Nowak** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Otwieram posiedzenie podkomisji stałej do spraw onkologii.

Stwierdzam kworum.

Witam wszystkich członków podkomisji oraz zaproszonych gości. Proszę państwa, mam smutną informację: mamy tylko dwie godziny. Dzisiaj jest szaleństwo, nie tylko na zewnątrz, jeżeli chodzi o pogodę i temperatury, ale prawie wszystkie komisje odbywają się w jednym czasie. Na sali plenarnej trwają debaty, ale tak wygląda praca w parlamencie. Myślę, że w zakresie ochrony zdrowia i pracy można jakoś zorganizować, choć u nas mimo wielkich prób nie zawsze się to udaje.

Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie informacji na temat realizacji programów badań przesiewowych oraz wczesnej diagnostyki raka płuc, którą przedstawi przedstawiciel ministra zdrowia. Punkt drugi to rozpatrzenie informacji na temat wykorzystania diagnostyki genetycznej w onkologii – również będzie informacja ministra zdrowia. Tak że możemy przystąpić do realizacji porządku dziennego. Informuję państwa, że materiały zostały przesłane dla państwa posłów na maile i zamieszczone w folderze SDI na iPadach.

Tak wyglądają sprawy organizacyjne. Żeby nie przedłużać, bardzo proszę, aby po prezentacji pana dyrektora Dziegielewskiego, przedstawiciela ministra zdrowia, przystąpić do dyskusji. Najpierw będzie kilka prezentacji przygotowanych i wprowadzonych już do naszego porządku, będzie możliwość oglądania i komentowania, a później rozpoczniemy dyskusję. Prosiłbym o krótkie wystąpienia, ponieważ chcielibyśmy uzyskać jak najwięcej informacji, a mamy bardzo mało czasu.

Bardzo proszę pana dyrektora Dziegielewskiego o przedstawienie informacji ministra zdrowia na temat tych dwóch punktów.

Bardzo proszę, panie dyrektorze.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa Ministerstwa Zdrowia Michał Dziegielewski:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący.

Szanowni państwo, nazywam się Michał Dziegielewski, jestem dyrektorem Departamentu Lecznictwa. Pomny pouczeń pana przewodniczącego będę się zawsze przedstawiał u niego.

Tematy mamy dwa i postaram się jak najkrócej, ponieważ wiem, że właściwie połowa tej sali to osoby, które znacznie więcej wiedzą niż ja o tematach, które tu poruszamy.

Zacznijmy może od programu przesiewowego badania płuc. Specyfiką tego badania, w stosunku do tego, co mamy dostępne w całym katalogu badań diagnostycznych, jest metoda opisywania samych badań, która jest podobna do mammografii, w jakiś sposób scentralizowana. Przy czym tu jest scentralizowana jeszcze bardziej, bo te badania są opisywane w jednym miejscu przez bardzo doświadczonych lekarzy. W 2021 r. podpisaliśmy 17 umów na jego realizację, a w 2022 r. dołączyło kolejnych 14 umów. Łącznie 31 ośrodków wykonało prawie 17 tys. badań na kwotę 6,5 mln zł. Jakie były rezultaty? Te badania były w szczytowej fazie w latach 2022–2023. Wykonano odpowiednio 9 tys. i 17 tys. badań. Natomiast jeżeli chodzi o wyniki, w 2022 r. spośród prawie 8 tys. opisanych badań w 115 przypadkach były zmiany, które wymagały poszerzenia diagnostyki. Zmiany, które budziły pewne podejrzenia i wymagały dalszej kontroli, stanowiły ponad 10% tych badań, a prawie 20% – 1871 badań. W 2023 r. – odpowiednie wyniki z prawie 15 tys. badań, 536 wymagało poszerzenia diagnostyki, a 1500 wymagało kontroli w kolejnych latach. Można więc powiedzieć, że badania są o tyle skuteczne, że mniej więcej 15–20% pacjentów wymaga jakiegoś zaopiekowania i ma narzucony dalszy ciąg.

Teoretycznie bierzemy populację obciążoną pewnymi czynnikami ryzyka, ale nieposiadającą żadnych objawów chorobowych, czyli osoby palące, osoby o zwiększonym ryzyku, osoby w odpowiedniej grupie wiekowej, bo ma to być wiek od 55 do 74 lat. Jeżeli chodzi o palenie, to nie mniej niż 20 paczkolet, czyli przez 20 lat jedna paczka dziennie albo przez jeden rok 20 paczek dziennie. Oczywiście czynniki typu azbest i inne czynniki ryzyka, które powodują zwiększone ryzyko powstania choroby nowotworowej.

Ten program wydaje się o tyle dobry, że nie czekając na wyniki ewaluacji i wprowadzenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, Ministerstwo Zdrowia podpisało

aneks do obowiązujących umów na rok 2024 r. W momencie kiedy wrzucimy te badania do koszyka i będą dostępne w ramach normalnych kontraktów z NFZ, a nie tych pilotażowych z wybranymi ośrodkami, będą powszechnie dostępne. Chcemy zachować pewną ciągłość i uniknąć losów niektórych programów, którym niekoniecznie udało się ją zachować. Wierzimy, że płynnie przejdziemy do normalnego, powszechnego koszyka świadczeń gwarantowanych. Pamiętam jeszcze czasy, kiedy wszystkim w badaniach pracy robiono mały obrazek w kierunku gruźlicy. Wtedy to było wyzwanie, a teraz mamy większe wyzwania. Teraz wyzwaniem jest rak płuc, który jest pierwszym mordercą. Może tyle tytułem dużego skrótu i omówienia tego programu.

Natomiast jeżeli chodzi o badania genetyczne, zastanawiam się, czy to właśnie one przyciągnęły tyle osób tutaj, bo ten temat jest ostatnio odmieniany przez wszystkie przypadki. Właściwie od dawna państwo przede wszystkim dopominacie się o te badania. My natomiast stawiamy pewne warunki, tzn. nie chcielibyśmy, żeby wszystkie badania mogły być wykonywane bez pewnego rodzaju uporządkowania. Żadnego państwa nie stać na to, żeby każdemu pacjentowi robić każde badanie w każdym momencie. Chcemy więc dostać porządne warunki ograniczające. Zaraz powiem, że jesteśmy już na dobrej drodze i mamy szansę na to, że wejdzie to wreszcie tak, jak wy nam mówicie, że powinno być zrobione, a my też to wiemy. Tylko że musimy mieć do tego porządniesze papiery niż sama wiedza, musimy mieć coś dorobione. To już niemal cała rada onkologii tutaj będzie.

Proszę państwa, w tej chwili, jeżeli dostępne mamy badania genetyczne jako pierwsze, to są to klasyczne badania cytogenetyczne z technikami prążkowymi, cytogenetyczne badania molekularne, w tym analiza FISH. Mamy badania metodami biologii molekularnej, czyli PCR i jej modyfikacje oraz biochemiczne lub enzymatyczne. Mamy trzy nowe świadczenia opieki zdrowotnej, w których już dość dobrze charakteryzujemy, jakie badania i w którym momencie powinny zostać wykonane. Są to badania związane z opieką nad rodzinami o wysokim dziedzicznie uwarunkowanym ryzyku. Dotyczą one raka piersi, raka jajnika, raka jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy oraz przypadków ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau. Dla tych programów mamy określone fazy badań. Mamy po pierwsze poradnictwo i badania genetyczne jako początek, a potem nadzór i badania diagnostyczne jako kontynuację. Mamy dobrze zidentyfikowane grupy ryzyka i wiemy, że rodzinnie takie ryzyko jest większe.

Mamy możliwość robienia tych badań ambulatoryjnie także, ale obecnie procedujemy włączenie kolejnych badań, takich jak badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy oraz analizę ekspresji genu lub kilku genów, w tym genów fuzyjnych, przy użyciu metody real-time PCR. Te dwie metody są już właściwie na zakończeniu ścieżki, czyli będziemy wydawać rozporządzenie w tym kierunku. Pierwotnie procedowane były jeszcze NGS, ale tutaj musimy przyjąć mocniejsze warunki. Na szczęście, proszę państwa, w czerwcu ukazała się rekomendacja prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych dotycząca badania nowej generacji badań genomowych, czyli pełnego genomu, w przypadku raka płuca i raka jajnika – tam, gdzie było to podkreślone, że badania powinny być robione na początku ścieżki z racji wielości opcji terapeutycznych wynikających z tego, co stwierdzimy, jaki przypadek stwierdzimy, ale dokładnie sprowadzany do poszczególnych mutacji, co znakomicie wpływa potem na skuteczność leczenia i dobór leków.

W dużym skrócie to wszystko na dziś. Myślę, że państwo, którzy będą występować po mnie, powiedzą znacznie więcej, znacznie szerzej i znacznie dokładniej.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, panie dyrektorze, za to wystąpienie. Pan zawsze skromnie o swojej wiedzy. Wiem, że jest dużo takich zapowiedzi współpracy Ministerstwa Zdrowia ze środowiskiem, które dzisiaj mamy na sali, tak że bardzo się cieszę. Jest to chyba optymistyczne.

Proszę państwa, mam taką propozycję. Ponieważ mamy parę prezentacji, które zostały wcześniej przesłane do Komisji Zdrowia, chciałem uszanować tę pracę. Później przystąpimy do dyskusji, ale oczywiście pierwszeństwo głosu mają parlamentarzyści. W związku z tym, że pani poseł Anna Gembicka spieszy się na komisję i chciała zadać pytanie, bardzo proszę panią poseł o krótkie pytania. Myślę, że kolejne prezentacje

i dyskusja dadzą odpowiedź na pytanie, które pani zada, choć nie będzie mogła pani ich usłyszeć, ale będziemy starali się to pani przekazać.

Bardzo proszę, pani poseł.

Poseł Anna Gembicka (PiS):

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Dziękuję za zrozumienie, faktycznie obrady mają to do siebie, że w międzyczasie jeszcze na sali plenarnej też są procedowane ustawy.

Szanowni państwo jako osoba zdiagnozowana z nowotworem i mająca duże obciążenie genetyczne – moja mama zmarła na raka – bardzo interesuje mnie temat wykorzystania diagnostyki genetycznej w onkologii, typowo z perspektywy pacjenta. Od razu mówię, nie będę się wymądrzać, bo nie jestem lekarzem. Państwo tutaj jesteście specjalistami.

Natomiast chciałabym zapytać przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia o kilka kwestii. W materiale jest mowa o przygotowaniu projektu rozporządzenia, które jest obecnie na etapie analizy uwag. Na kiedy mniej więcej państwo planujecie jego przyjęcie? Czy państwo planujecie również jakieś działania informacyjne i edukacyjne, żeby dotrzeć do pacjentów, aby korzystali z tych badań, kiedy już możliwości będą coraz szersze?

Jak zdążyłam się szybko zorientować, to chociażby w przypadku chorych na raka piersi, jeśli chodzi o poddawanie się testom w kierunku mutacji genetycznych, procent chorych jest niewielki, więc warto byłoby zachęcić też do tego pacjentki. Chciałam też zapytać o dostępność, jak to będzie wyglądało też, że tak powiem, lokalizacyjnie, jeśli chodzi o różne województwa. Chciałam również zapytać o harmonogram dalszych działań. Jak państwo widzą jako ministerstwo dalszy plan, jeśli chodzi o rozszerzanie dostępu do tych badań? Zrozumiałam, że badania muszą być ograniczone – zakładam, że w sensie, aby nie wszyscy byli badani na wszystko. Jak więc państwo widziecie plan i harmonogram rozszerzania dostępu do tych badań? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, pani poseł. Myślę, że na większość z tych pytań odpowiedzi będą zawarte w późniejszej dyskusji.

Ale póki co pan dyrektor departamentu z Ministerstwa Zdrowia w krótkich, żołnierskich słowach spróbuje odpowiedzieć na to pytanie.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dzięgielewski:

Najkrócej jak się da. Myślę, że eksperci obecni na sali się ze mną zgodzą, że to powinno wynikać wprost z wytycznych i ścieżek postępowania z pacjentem z konkretnym schorzeniem, kiedy i w którym momencie będzie miał wykonywane badania genetyczne.

W tej chwili opracowujemy wytyczne dla wszystkich lokalizacji nowotworów. Będziemy wypuszczać kluczowe wskaźniki, w których będziemy rozliczać ośrodki realizujące te badania. Wydaje mi się, że prawidłowo skonstruowany system to nie taki, w którym pacjent musi chodzić ze swoimi badaniami, ale taki, w którym, jeżeli u pacjenta stwierdzamy konkretną chorobę, z automatu wiadomo, że takie badanie mu się należy. Jeżeli państwo będziecie musieli szukać laboratorium, w którym to badanie będzie wykonywane, to dalej będziemy mieli to, co mamy w wielu miejscach, gdzie – powiedzmy – inicjatywa ma wyjść od pacjenta. Widzimy to w badaniach profilaktycznych, widzimy to w szczepieniach. Każdy lekarz wie, że można to zrobić, natomiast jeżeli zachęcimy, ale przede wszystkim określimy jasne, proste wytyczne, będziemy mieli ścieżkę postępowania.

Badania, o których mówiłem, czyli dwa pierwsze rozporządzenia lub dwa pierwsze świadczenia w koszyku, wchodzi już niedługo, bo są po zakończeniu konsultacji. Jeżeli chodzi o NGS, przed nami jest nieco dłuższa ścieżka, ale najważniejsze, że mamy rekomendację prezesa, choć to chwilę potrwa, bo będzie nas to trochę kosztować. Dostaliśmy wytyczne z Narodowego Instytutu Onkologii dla większości podstawowych nowotworów. Stopniowo przepuszcza je przez siebie Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, bo to jest jakby opinia pomocnicza. Rada onkologii pozatwierdziła już pierwsze wytyczne, więc będą mogły przyjąć formę obwieszczenia, jeżeli chodzi o wskaźniki, które będą dla nas krytyczne i które będą sprawdzane. Reszta wytycznych znajdzie się na stronie instytutu. Natomiast jeżeli wytyczne będą obowiązkowe w Polsce, to po prostu każda

pacjentka, niezależnie od tego, gdzie się znajduje, takie badanie będzie musiała mieć wykonane, bo to będzie standard leczenia.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, panie dyrektorze.

Teraz przejdziemy do prezentacji, które państwo przesłaliście. Jako pierwszego zapraszam pana profesora Jacka Jassemę, kierownika Katedry Kliniki Onkologii i Radioterapii Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku. Panie profesorze, jeżeli pan może, to bardzo proszę. Bardzo proszę przedstawić się do protokołu.

Kierownik Katedry i Kliniki Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego Jacek Jassem:

Nazywam się Jacek Jassem, reprezentuję Gdański Uniwersytet Medyczny i jestem też prezesem Polskiej Ligi Walki z Rakiem. Dziękuję bardzo za zaproszenie. Nie chcę państwu zabierać dużo czasu, to będzie kilka przeżrocz.

Jestem tutaj nie tylko dlatego, że to dla mnie ważna sprawa, ale również dlatego, że dochodzą mnie bardzo niepokojące sygnały, iż diagnostyka molekularna w Polsce jest zagrożona, że są próby ograniczenia możliwości wykonywania tych badań i to budzi niepokój nie tylko mój, ale całego środowiska onkologicznego, którego jestem tutaj przedstawicielem.

Proszę państwa, zacznę od pokazania, jak to jest ważne. To jest pacjentka, 44-letnia chora, która trafiła do nas kilkanaście lat temu. Badaliśmy wtedy lek, który wymaga diagnostyki molekularnej. Ta chora nie miała żadnych szans na leczenie, była po trzech liniach chemioterapii, miała zaawansowanego raka płuca i właściwie można było już nic nie robić. Dostała jedną linię więcej, niż normalnie się daje. Mieliśmy akurat lek, który podaliśmy tej pacjentce. Nie trzeba być radiologiem, żeby zobaczyć, jaki jest efekt po sześciu tygodniach. Ona miała przewidywany czas życia mierzony tygodniami, przeżyła trzy i pół roku. Po sześciu tygodniach leczenia poszła ze swoją córką na basen.

Proszę państwa, na lewym wykresie jest ten lek, który badaliśmy, to jest ta niebieska krzywa. Czerwona krzywa to chemioterapia. Widzą państwo, jak wygląda na osi czasu odsetek chorych pozostających bez nawrotu choroby i bez rozsiewu. Prawa rycina pokazuje wyniki badania, które były przedstawione kilkanaście dni temu na Kongresie Onkologii w Stanach Zjednoczonych. Dolna krzywa to jest lek, który na przeżroczu po lewej stronie jest oznaczony niebieskim kolorem, a na czerwono jest zaznaczony lek trzeciej generacji z tej samej grupy. Proszę państwa, literki na osi czasu są bardzo małe, ale chcę powiedzieć, że tutaj kończy się na 35 miesiącach, a tam na pięciu latach. Pod wpływem chemioterapii praktycznie nikt nie przeżywał dwóch lat. W tej chwili pod wpływem tego leczenia około 60% chorych przeżywa pięć lat. Taka jest różnica, proszę państwa.

Rak płuca, który jest drugim co do częstości nowotworem u mężczyzn, a najczęstszym w sumie, jeśli weźmiemy pod uwagę mężczyzn i kobiety, staje się konglomeratem rzadkich nowotworów. Proszę państwa, to już nie jest jeden nowotwór, to kilkadziesiąt nowotworów różniących się cechami genetycznymi i każdy z nich wymaga innego leczenia systemowego. Tylko trzeba znaleźć ten cel molekularny, trzeba wykonać to badanie.

Bardzo się cieszę z informacji, którą przedstawił pan dyrektor Dziegielewski, że ministerstwo widzi tę potrzebę. Jesteśmy do państwa dyspozycji. Koordynuję wytyczne dotyczące raka piersi i uczestniczę również w wytycznych w raku płuca. Nie ma sensu wykonywać tych badań u wszystkich pacjentów, to nie może być nadużywane. Wiele z tych badań stwarza więcej szumu i niepokoju u pacjenta niż korzyści.

Może pokażę, jak to wygląda. Tradycyjne leczenie onkologiczne wygląda tak: mamy chorego z nowotworem. Wydaje nam się, że to jest ten sam nowotwór, powiedzmy, że to jest rak płuca. Stosujemy leczenie, po leczeniu okazuje się, że jeśli miał szczęście i ten nowotwór jest wrażliwy na leczenie, to mamy sukces terapeutyczny. Jeśli natomiast nie trafiliśmy, to jest to niepowodzenie leczenia. Chory dostaje niepotrzebne, toksyczne, często bardzo kosztowne leczenie.

Czym się różni w tej chwili to leczenie? Wydaje nam się, że ci chorzy mają prawie taki sam nowotwór, ale jak wiadomo, „prawie” robi różnicę. On wcale nie jest taki sam. Badamy w tej chwili jego cechy molekularne, określamy je, widzimy, że chorzy bardzo się

różnią. Każdy z nich ma w istocie inny nowotwór i w związku z tym dobieramy to leczenie do tego nowotworu. To jest leczenie szyte na miarę, precyzyjne i inteligentne, pozwalające zastosować różne metody leczenia ze znacznie większą szansą sukcesu terapeutycznego. U wszystkich chorych trzeba jednak wykonać badanie genetyczne. Inaczej nie da się określić wrażliwości nowotworu. Celów jest coraz więcej. Powiedziałbym tak: większości tych celów jeszcze nie poznaliśmy. To się bardzo burzliwie rozwija. Terapia celowana trafia w piętę achillesową nowotworu, nie jak chemioterapia, która zabija wszystkie dzielące się komórki, tj. komórki naszego układu krwiotwórczego, nabłonkowe, rozrodcze itd. Terapia celowana uderza w słaby punkt nowotworu, oszczędzając komórki zdrowe.

Proszę państwa, to jest udział chorych na nowotwory kwalifikujących się do leczenia ukierunkowanego molekularnie. Proszę zobaczyć, te czerwone części słupków to są terapie zatwierdzone, a te niebieskie to terapie, które są w trakcie badania, z bardzo dużą szansą, że zostaną zastosowane. W niektórych nowotworach to już jest duża większość. Rak niedrobnokomórkowy płuca to piąty słupek, to jest ok. 70%, ale są już nowotwory, gdzie zbliżamy się do 100%. Także chemioterapia właściwie zaczyna wychodzić z mody. Od roku 2000 Amerykańska Agencja Żywności i Leków, czyli FDA, zarejestrowała 573 terapie onkologiczne, w tym 206 odrębnych produktów, z których 91% stanowiły leki ukierunkowane molekularnie, również biologiczne, a tylko 9% tradycyjne leki cytotoksyczne, nazywane popularnie chemioterapią. Precyzyjna onkologia staje się dominującą formą leczenia, co oznacza, że zapotrzebowanie na badanie molekularne będzie geometrycznie rosło. Onkologia opierała się do tej pory na dwóch filarach: diagnostyce obrazowej i patomorfologicznej. Teraz dochodzi trzeci filar, który będzie niezbędny.

Tak wygląda dostępność do testów wielogenowych w Europie w 2022 r. Polska wśród krajów byłego bloku komunistycznego jest w grupie, gdzie dostęp jest niestety mały. Mówimy o testach wielogenowych, do jednogennych dostęp jest znacznie lepszy, ale one wychodzą z mody, a ich przydatność na przykład w raku płuca jest znikoma. W niektórych nowotworach ma to sens, ale w większości nie ma.

Proszę państwa, zacząłem od pacjentki, kończę też pacjentem. To jest terapia, którą stosuje się w hematologii, polegająca na tym, że pobiera się krew, pobiera się limfocyty pacjenta ex vivo, czyli pozaustrojowo, uzbraja się je przeciwko nowotworowi, namnaża i podaje pacjentowi po tygodniu. One strzegą człowieka do końca życia, jeśli dobrze pójdzie. Taką terapię otrzymałem, dzięki temu żyję. Gdybym zachorował kilka lat wcześniej, gdzie tej technologii nie było, nie miałbym tej szansy. Przepraszam za osobisty wątek, ale to nie są tylko wykresy, krzywe przeżycia, to są historie pojedynczych ludzi. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, panie profesorze, za tę prezentację. Rzeczywiście jest to bardzo istotna sprawa.

Czy diagnostyka genetyczna w onkologii jest zagrożona?

Myślę, że prezentacja pani konsultant krajowej w dziedzinie genetyki klinicznej, pani prof. Anny Latos-Bieleńskiej, może nam to w jakiś sposób udowodnić. Bardzo proszę o prezentację.

Konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej Anna Latos-Bieleńska:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, po wspomniałym wykładzie pana profesora Jassemę już nie mamy wątpliwości, jak ważne są badania genetyczne. Chciałam państwu powiedzieć, jak można zabezpieczyć diagnostykę. Myślę, że uda mi się państwa przekonać, że jest to naprawdę bardzo łatwe, bo wcale nie trzeba wiele, tylko trzeba to zrobić trochę inaczej.

Chcę jeszcze powiedzieć o innych grupach, bo mówimy dziś o badaniach genetycznych na podkomisji stałej ds. onkologii, ale są także spotkania w sprawie chorób rzadkich. To jest też duża grupa, która potrzebuje diagnostyki genetycznej, bo 80% chorób rzadkich to choroby genetyczne. Wiemy również, że ważny jest problem prokreacji, a 10% par ma trudności z prokreacją. Zanim dojdzie do metod wspomaganego rozrodu, ci pacjenci potrzebują wielu nowoczesnych, coraz bardziej nowoczesnych badań genetycznych.

Wreszcie, jest cały obszar diagnostyki genetycznej częstych chorób, takich jak hipercholesterolemia czy celiakia. Oczywiście chcę podkreślić, że diagnostyka genetyczna znacząco obniża koszty medyczne.

Mówiąc o onkologii, chciałabym zwrócić uwagę na jeszcze jedną sprawę. Nie chodzi tylko o pacjentów ze świeżymi zachorowaniami, dlatego że pomyśleliśmy tylko, ile kobiet w ostatnich latach zachorowało na raka piersi i jajnika. One miały diagnostykę genetyczną, ale jaką? To nie była nowoczesna diagnostyka genetyczna. Była bardzo prosta, skoncentrowana na pojedynczych genach, a nawet na pojedynczych mutacjach. Według aktualnej wiedzy ta diagnostyka jest niekompletna i dzisiaj już powinna zostać rozszerzona oraz powtórzona. Kobiety, które miały badania genetyczne i żyją w przekonaniu, że nie mają mutacji, mogą w rzeczywistości posiadać mutacje i przekazać je swoim dzieciom. Tą grupą pacjentów również trzeba się zaopiekować.

Katalizatorem rozwoju genetyki w Polsce są dwa wielkie programy systemowe: narodowa strategia onkologiczna i plan dla chorób rzadkich. Musimy się liczyć z tym, że będzie ogromny, skokowy wzrost zapotrzebowania na nowoczesną diagnostykę genetyczną, z zastosowaniem wysoko przepustowych badań genomowych. Trzeba zrobić wszystko, aby zapewnić pacjentom właśnie taką diagnostykę. W narodowej strategii onkologicznej jest zapisane, że poprawa wczesnej wykrywalności i skuteczności leczenia nowotworów oraz równy dostęp do najnowszych terapii... Oczywiście tego się nie osiągnie bez rozwoju i szerszego stosowania badań genetycznych. W tym roku realizowane są działania, które mają na celu poprawę sytuacji kadrowej w dziedzinie onkologii, pamiętając jednak, jak ważna jest diagnostyka genetyczna, że to jest ten trzeci filar, o którym pan profesor powiedział, że tutaj powinna być też poprawa sytuacji kadrowej w genetyce.

W badaniach genetycznych w onkologii chciałabym przypomnieć, że muszą to być najnowocześniejsze badania. Wobec tego muszą być kadry, które właśnie takimi badaniami potrafią prowadzić diagnostykę. Badanie musi być zrobione szybko, ponieważ pacjent i lekarz czekają na wyniki. Od tego wszystko zależy, to jest sprawa życia lub śmierci. Badania muszą być więc niezwykle wiarygodne i wykonywane w certyfikowanych laboratoriach. Obecnie istnieją laboratoria certyfikowane przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Musi być też lekarz, który potrafi z tych badań skorzystać, wiedzieć, kiedy i jak dobrać testy oraz jak skorzystać z wyników tych badań. W przypadku nowotworów dziedzicznych, o których przed chwilą była mowa, niezbędna jest także porada genetyczna.

Pierwsza sprawa, co należy zrobić. Zacznę od sprawy najprostszej, dlatego że chodzi o uzupełnienie koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie diagnostyki genetycznej. W onkologii jest to kompleksowe profilowanie genomowe i bardzo się cieszę, że już niedługo będzie można z niego korzystać. Dużo trudniejszą sprawą jest zabezpieczenie kadr. Chodzi o to, aby kadry te potrafiły stosować najnowocześniejsze badania diagnostyczne, w tym badania genetyczne. Mamy dwie specjalizacje. Pierwsza specjalizacja jest to specjalizacja, która już ma swoją tradycję, bo jest od 2006 r., to jest laboratoryjna genetyka medyczna. Ci specjaliści są bardzo potrzebni, dlatego że tylko specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej może być kierownikiem laboratorium genetycznego, podobnie zastępca kierownika.

Ale jest też nowa specjalizacja, która nazywa się medyczna genetyka molekularna. To jest specjalizacja tak bardzo nowa, że mamy dopiero pierwszych 36 specjalistów medycznej genetyki molekularnej, ale już jesienią następne 84 osoby przystąpią do egzaminu specjalizacyjnego. Jest to specjalizacja dla absolwentów biotechnologii, biomedycyny, genetyki i biologii, czyli takich osób, które już na studiach były uczone metod genetyki molekularnej i których kompetencje koniecznie trzeba wykorzystać.

Kolejna sprawa to jest konieczność zabezpieczenia kadry dla genetyki klinicznej i poradnictwa genetycznego. Mamy tu lekarza specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej. W Polsce mamy ok. 150 aktywnych zawodowo specjalistów. Genetyka kliniczna powinna być specjalizacją priorytetową. Czterokrotnie pisałam w tej sprawie, odkąd zostałam konsultantką krajową, a ostatni raz pisałam wczoraj. Jestem już pełna nadziei, bo jestem po rozmowie z panią minister Demkow, która obiecała poparcie dla tego wniosku.

Chcę zwrócić uwagę na nową specjalizację dla pielęgniarek – pielęgniarstwo genetyczne. Bardzo się staram o taką specjalizację i gorąco proszę o poparcie. Szkolenie takiej pielęgniarki genetycznej to jest sześć miesięcy i jest to kurs kwalifikacyjny. W Polsce potrzebujemy 300 pielęgniarek genetycznych. Byłyby one szczególnie przeznaczone do współpracy z lekarzem genetykiem w obszarze chorób rzadkich. W onkologii natomiast byłby potrzebny zupełnie nowy zawód – doradca genetyczny w onkologii, który jest obecnie najszybciej rozwijającym się zawodem medycznym na świecie. Szkolenie jest dwuletnie. Dla specjalistów laboratoryjnej genetyki medycznej i medycznej genetyki molekularnej staż specjalizacyjny byłby skrócony. W Polsce potrzebujemy 300 doradców genetycznych.

Zatem dla zabezpieczenia poradnictwa genetycznego w onkologii potrzeba 80 lekarzy specjalistów genetyki klinicznej, którzy pełnoetatowo zajmowałiby się wyłącznie poradnictwem genetycznym w onkologii, oraz 300 doradców genetycznych, którzy współpracowałiby z tymi specjalistami i onkologami. Korzyść byłaby ogromna, ponieważ umożliwiłoby to identyfikację osób z ryzykiem genetycznym i objęcie ich badaniami profilaktycznymi.

W Polsce, gdybyśmy popatrzyli, co jest potrzebne pod względem kadrowym dla zabezpieczenia poradnictwa genetycznego w ogóle, to patrząc na sytuację, jaka była w 2020 r. w Stanach Zjednoczonych, Polsce byłoby potrzebnych 150 lekarzy specjalistów genetyki klinicznej, 300 pielęgniarek genetycznych i 300 doradców genetycznych. Myślę, że wszyscy zgodzimy się, że jest to możliwe do zrobienia. To jest łatwe. Sześć miesięcy szkolenia pielęgniarki genetycznej i dwa lata doradcy genetycznego. Ale musimy zacząć jak najszybciej, żeby ci specjaliści jak najszybciej byli.

Na końcu, ale nie mniej istotna, jest ustawa o genetyce medycznej, czyli tzw. ustawa o testach genetycznych, która dotyczy znacznie szerszego obszaru. Jest ona niezbędna do uporządkowania rynku badań genetycznych. Ustawa określi wymogi co do jakości laboratoriów genetycznych, aparatury, kwalifikacji kadry, zasady kierowania na testy genetyczne, wprowadzi wymóg powiązania testów genetycznych z interpretacją wyniku, koniecznie w kontekście rodowodowo-klinicznym i z poradą genetyczną tam, gdzie jest to konieczne. Określi zasady prowadzenia repozytoriów materiału genetycznego oraz regulacje dotyczące przesyłania materiału genetycznego za granicę. Zabezpieczy bardzo szeroko prawa pacjenta i wprowadzi regulacje bioetyczne, których ogromnie brakuje w genetyce, bo jest przecież konwencja z Oviedo, nieratyfikowana przez Polskę do tej pory. Wreszcie, bez ustawy nie ma akredytacji laboratoriów ani badań genetycznych po śmierci, które są konieczne w niektórych przypadkach. Ten projekt jest gotowy i liczymy, że zostanie zaktualizowany i wejdzie na ścieżkę legislacyjną.

W podsumowaniu przedstawiam listę optymalnej organizacji badań genetycznych w onkologii: uzupełnienie koszyka o kompleksowe profilowanie genomowe na dzisiaj, w przyszłości oczywiście o kolejne badania; certyfikacja laboratoriów, więcej genetyki molekularnej, nauczania genetyki molekularnej na wydziałach na kierunku analityki medycznej, kształcenie specjalistów laboratoryjnej genetyki medycznej, kształcenie specjalistów medycznej genetyki molekularnej, kształcenie specjalistów genetyki klinicznej, pielęgniarstwo genetyczne, doradca genetyczny w onkologii i ustawa o genetyce medycznej. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, pani profesor.

Rzeczywiście, ustawa o genetyce medycznej byłaby bardzo przydatna i potrzebna. Jeżeli ona rzeczywiście została złożona już rok temu w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, powinna być dawno poddana konsultacjom społecznym. Jeśli trafiła już do Komisji Zdrowia, jestem przekonany, że nabierze zupełnie innego tempa, na co również bardzo liczymy.

Kontynuując diagnostykę molekularną, bardzo proszę teraz panią prof. Marię Małgorzatę Sasiadek, kierownika Katedry i Zakładu Genetyki Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Również prezentacja jest przygotowana. Jeżeli pani profesor była uprzejma.

**Kierownik Katedry i Zakładu Genetyki Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
Maria Małgorzata Sąsiadek:**

Czy mogę prezentować jako ostatnia? Troszkę się przesunęło i moja prezentacja byłaby dobrym podsumowaniem.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dobrze, z tym że teraz mamy prezentację troszkę z innego zakresu i chciałbym prosić teraz o prezentację, która została dzisiaj właściwie dopiero zgłoszona.

Kierownik Katedry i Kliniki Chirurgii Klatki Piersiowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego Witold Rzyman:

Dzień dobry państwu. Witold Rzyman, jestem torakochirurgiem, kierownikiem Katedry Chirurgii Klatki Piersiowej.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Pan kierownik sam się zgłosił bez mojego wprowadzenia, ale to znaczy, że jesteśmy otwarci na taką właśnie formę naszego dzisiejszego spotkania. Tak że bardzo proszę o przedstawienie się z funkcji, stanowiska i bardzo proszę o prezentację.

Kierownik katedry i kliniki GUMed Witold Rzyman:

Dziękuję bardzo za to. Przepraszam za przyspieszenie. Katedra i Klinika Chirurgii Klatki Piersiowej w Gdańsku, należąca do Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

Chciałbym poruszyć temat badań przesiewowych raka płuca. Podobnie jak profesor Jassem, jestem trochę zaniepokojony tym, jak to będzie wyglądało, bo problem jest świeży i poważny. Bardzo się cieszę, że nie musimy już tłumaczyć, że jest to niezbędna procedura, którą należy wprowadzić po to, aby zmienić obraz raka płuca. Badania przesiewowe raka płuca ratują życie wielu pacjentom, dlatego też chciałbym bardzo krótko podsumować doświadczenia i najważniejsze problemy, sygnalizując tylko gdzie i na co musimy zwrócić największą uwagę. Wszystko, co powiem, oparte jest na piętnastoletnim doświadczeniu.

W Gdańsku realizowaliśmy sześć programów badań przesiewowych, z czego trzy wdrożeniowe, łącznie 21 tys. osób w różnych okresach było poddane badaniom przesiewowym. W tej chwili zaczęliśmy realizację kolejnego projektu zaprojektowanego na dziesięć lat, bardzo obszernego, ale o tym nie chciałem dzisiaj mówić.

Chciałem powiedzieć jedną rzecz: musimy wprowadzić badania przesiewowe, ale bardzo dokładnie je zaplanować. To musi być zrobione z rozmysłem, dostosowane do warunków, które panują w Polsce, oparte na doświadczeniach, które już dotąd zostały zdobyte gdzie indziej na świecie, ale również i w Polsce. Z tych wszystkich badań, które prowadziliśmy, wyszczególniłem najistotniejsze problemy – te pogrubione są moim zdaniem najważniejsze. Po pierwsze, tymi badaniami nie można zaszkodzić osobie zdrowej. Pamiętajmy, to są badania przesiewowe i to jest numer jeden. Musimy pamiętać o tym, że jeżeli wykonamy tomografię komputerową u osoby powyżej 50. roku życia, u 52% będziemy mieli guzek, tak że musimy mieć bardzo dokładną diagnostyczną ścieżkę, która nie spowoduje, że wszystkich będziemy narażali na niepotrzebne interwencje.

Druga sprawa, która jest najistotniejsza, to nabór do programu, czyli zbieranie jak największej liczby osób, które powinny być objęte takim badaniem, czyli palaczy papierosów nałogowych w wieku powyżej 50. roku życia. To jest trudny problem, do którego trzeba podejść bardzo sumiennie, ponieważ przypominam, że w Stanach Zjednoczonych, kiedy ruszył program badań przesiewowych już osiem lat temu, nabór w pierwszych dwóch latach to było 1–2% populacji, któremu się te badania należały. To nie jest łatwa sprawa. Na podstawie tego doświadczenia, które mamy, muszę podkreślić jedno: nie będzie skutecznego programu badań przesiewowych, jeśli nie będziemy mieli na pokładzie w pełni zaangażowanych lekarzy rodzinnych. Wiemy to, przeszliśmy przez tę ścieżkę. Bez tego wsparcia badania cały czas będą dotyczyć jedynie niewielkiego odsetka osób, którym się te badania należą.

Musimy również wyszkolić i przygotować odpowiednią grupę radiologów, część z nich jest już przygotowana. Należy również wystandaryzować cały proces w ten sposób, że powinniśmy wprowadzić wspólną platformę, która będzie dostępna dla wszystkich

ośrodków, które badają, które robią badania przesiewowe. Taką platformę, która pozwala zebrać dane i je na bieżąco analizować, ale która będzie standaryzować opis badania radiologicznego i komunikat, który idzie do lekarza rodzinnego, oraz komunikat, który idzie do pacjenta, tak żeby nie wzbudzało to niepotrzebnych wątpliwości. Jednym słowem, system musi być bardzo scentralizowany, nie możemy tego systemu puścić wolno, to znaczy w ten sposób, że będzie to koszyk świadczeń, w którym wszystkim wszędzie będzie się należało to badanie, bo to spowoduje tylko problemy.

Chciałem pokazać tylko, jak wielkie znaczenie ma doświadczenie. To są dwa badania, które robiliśmy w Gdańsku. Pierwsze trwało siedem lat i najważniejsze elementy, które świadczą o skuteczności badania, to: odsetek wykrytych raków płuca w pierwszym programie, który dotyczył blisko 9 tys. osób, to jest 1,2%. W drugim programie wykryliśmy 154 nowotwory, to jest 2,3%, czyli prawie dwukrotne zwiększenie skuteczności. Było to związane ze zmianą wskazań do badania przesiewowego. Proszę spojrzeć na drugie, badania fałszywie dodatnie to są takie badania, które bezpośrednio narażają pacjenta na dodatkowe procedury, głównie na dodatkowe wykonanie tomografii komputerowej za trzy miesiące, kiedy ten człowiek czeka przez te trzy miesiące z niepokojem, czy ma raka czy nie. Co trzecia osoba, którą badaliśmy w pierwszym programie, miała taką niepotrzebną procedurę, a w drugim zmniejszyliśmy to o połowę, to jest 17,6%. W trzecim programie WWRP, o którym zaraz opowie prof. Adamek, jestem przekonany, że musimy to obniżyć poniżej 10%, bo taka jest tendencja, ale idzie to w parze z naszym doświadczeniem.

Daremna chirurgia. Aż 30% pacjentów operowanych przez nas z wykrytymi guzkami nie miało nowotworu, w drugim – już 16%, znowu o połowę, to jest doświadczenie. Znowu jestem przekonany, że w tej chwili będzie to oscylowało dużo poniżej 10%, przynajmniej w Gdańsku. Ważne informacje: stopień pierwszy i drugi nowotworów wykrytych to prawie 87%. Wyniki leczenia tych wczesnych postaci nowotworów pokazują, że śmiertelność po leczeniu chirurgicznym wynosi 0%. Nie powinienem tak mówić, ale to są wdzięczne przypadki do leczenia operacyjnego.

Na koniec, jak to wygląda w ogóle na świecie? Na dole mamy linię czasową, która pokazuje nam najważniejsze wydarzenia dotyczące raka płuca na świecie. Pierwsze dwa badania amerykańskie, bardzo duże, ponad 64 tys., jedno randomizowane, a drugie obserwacyjne. Pokazały nam one, że badania przesiewowe prowadzą do zmniejszenia śmiertelności o ponad 20%, w tym leczeniu ponad 80% pacjentów jest wykrywanych we wczesnym stopniu zaawansowania i może być poddanych skutecznemu leczeniu z 10-letnim przeżyciem powyżej 90%. W 2016 r. w Stanach Zjednoczonych wprowadzono na podstawie badań badania przesiewowe. W 2017 r. europejskie wytyczne. W 2020 r. badanie europejskie randomizowane, które pokazuje to samo co amerykańskie – 26% zmniejszenie umieralności. W 2022 r., chyba 22 grudnia, na całe szczęście Komisja Europejska dołączyła badanie przesiewowe raka płuca do Europe's Beating Cancer Plan i zarekomendowała wprowadzenie tego badania w krajach Unii Europejskiej.

To, co widzimy na górze, chciałem na to zwrócić uwagę – nie jesteśmy z tyłu w Polsce. Pomiędzy 2008 r. a 2018 r., kiedy to wszystko raczkowało, pamiętajmy, że w czterech ośrodkach w Polsce u 70 tys. osób wykonano cztery różne programy badań przesiewowych. To doprowadziło do tego, że w 2018 r. stworzyliśmy wytyczne, które zostały pozytywnie ocenione przez AOTMIT, tworząc warunki do tego, żebyśmy mogli wdrożyć pilotażowy program badań przesiewowych raka płuca w Polsce, który zakończył się w grudniu ubiegłego roku. Ten program był zaprojektowany jako przygotowanie do wdrożenia programu ostatecznego.

Ostatni slajd. To badanie jest trudne, tak jak powiedziałem, i musimy się bardzo dokładnie do niego przyłożyć. Martwi mnie to, że nie ma już konstruktywnej rozmowy na ten temat, jak to powinno wyglądać w fazie wykonawczej, pomimo że termin jest wyznaczony na przyszły rok. Proszę zauważyć, że w sześciu krajach świata to badanie jest wdrożone jako badanie populacyjne. To są Stany Zjednoczone, Korea Południowa, Tajwan. Chorwacja w 2020 r. jako jedyny kraj w Europie wdrożyła to badanie jako populacyjne. Z kolei Wielka Brytania i Australia podjęły decyzję, która jest już zabezpieczona budżetowo, i badanie populacyjne wejdzie w życie 1 stycznia 2025 r., czyli za pół roku.

Europa prezentuje się nieco gorzej na tym tle, ale Polska, dzięki naszemu programowi pilotażowemu rozpoczętemu w 2020 r., przeprowadziła pierwsze w Europie badanie na skalę ogólnokrajową, które miało przygotować wdrożenie badania populacyjnego i nie zmarnujemy tego.

W innych krajach jest to w różnym stopniu zaawansowania. W tej chwili najbardziej ruszyła sprawa w Skandynawii. We Francji nie wiadomo jeszcze, kiedy będzie wdrożony pilotaż. W Holandii też nie wiadomo, kiedy, ale tam od dawna są dyskusje. W Niemczech w 2025 r. koledzy wierzą w to, chociaż będzie to decyzja polityczna. Na Węgrzech również są w pilotażu, jeszcze nie określono, kiedy będzie wdrożone. Dowiedziałem się ostatnio, że Czesi podobno już są o krok od wdrożenia, o czym nie wiedziałem, pomimo tego, że jestem bardzo w tych badaniach zaangażowany również na poziomie europejskim i światowym.

Chciałbym prosić prof. Adamka, żeby bardzo krótko powiedział, na czym ten pilotaż polegał.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, panie profesorze.

Bardzo proszę o skrócenie wystąpień, bo chcieliśmy jeszcze porozmawiać, a czasu mamy coraz mniej, a jeszcze mamy dwie prezentacje. Tak że panie profesorze, zwracam się do pana prof. Adamka...

Pracownik naukowy Śląskiego Uniwersytetu Medycznego Mariusz Adamek:

Nazywam się Mariusz Adamek, jestem pracownikiem Śląskiego i Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Miałem zaszczyt być przewodniczącym rady naukowej tego programu.

Już nie odwołując się bezpośrednio do slajdów, chciałem przedstawić perspektywę, że oto w Polsce, jak już pan profesor mówił, mamy bardzo dobrą historię screeningu raka płuca. Od pilotaży robionych lokalnie za lokalne pieniądze, poprzez to, o czym było mówione, o czym pan dyrektor Dziegielewski mówił, po dyskusji z panem prof. Orłowskim nazywamy to interwencyjnym screeningiem, czyli wysyłaniem badań tomograficznych tam, gdzie jest mała resekcyjność, po program, który sprowadza się do tego, że badania są wykonywane dla osób z podwyższonym ryzykiem w latach, tak jak było tutaj powiedziane, czyli przez kilkadziesiąt lat. W tej chwili właśnie stajemy przed możliwością, zawartą już w NSO i zmienioną przez panią minister, że od przyszłego roku mamy rozpocząć ten program. To, o czym kolega mówił, jest bardzo istotne, ponieważ stoimy w momencie, gdy nie ma jeszcze decyzji, abyśmy rozpoczęli organizację.

Przebadaliśmy 18,5 tys. osób w sześciu makroregionach, był to program z uczestnictwem i z instytucją pośredniczącą jako Ministerstwem Zdrowia, ale fundusze były przekazane do Polski przez Europejski Fundusz Społeczny. Najważniejsze było to, że wszystko w tym programie jest i powinno być zunifikowane, to znaczy chodzi o relacyjną bazę danych, która jest umiejscowiona w chmurze. Każda z osób, która w tym uczestniczy, ma dostęp, nie musi niczego ściągać, ma dostęp do pulpitu chmurowego, to jest akurat AWS, ale to jest bez znaczenia, gdzie się chmura znajduje.

W tej chwili chcę powiedzieć, że oprócz tego wyniki, które są, jeśli chodzi o populację np. guzków litych i nielitych, odpowiadają badaniu, które było tu przywołane, czyli amerykańskiemu NLST. Na podstawie zgromadzonych wyników wykryliśmy około 1,5% przypadków raka płuca, z czego ponad 80% to wczesne stadia raka płuca.

Chcę zaznaczyć jedną rzecz, bo nie może to jakoś przebić się do świadomości, że pomimo iż mówimy o screeningu raka płuca, to jest to metoda, która pozwala na wykrycie bardzo wielu innych schorzeń w klatce piersiowej, takich jak tętniaki aorty, guzy piersi, tarczycy, rozstrzenia oskrzeli, znamiona radiologiczne POChP, to są guzy nerki czy przerzuty do nadnerczy, ponieważ takie jest okienko diagnostyczne. Zatem zmian, które możemy zaobserwować, jest znacznie więcej. To jest coś, co Amerykanie nazywają dorocznym sprawdzianem stanu zdrowia. Może to jest nadmiarowe, ale trochę do tego się zbliża. Mamy szansę od przyszłego roku rozpocząć takie badania.

To, co już było mówione, to centralizacja, oczywiście nie w sensie jednego ośrodka. Centralizacja polega na tym, że każdy ośrodek, który prowadzi badania w iluś ośrodkach mu podległych, ma know-how, dostęp do wszystkich danych i je przekazuje.

Nam z panem profesorem udało się spowodować, że taka baza powstała i jest w tej chwili podawana jako przykład na forach europejskich, praktycznie mamy już gotowy zbiór zasad, którymi powinniśmy się posługiwać.

Chcę powiedzieć, że dane, których jest naprawdę dużo, bo to są dziesiątki terabajtów zdeponowane w chmurze, są w tej chwili w trakcie analizy – uczeniem głębokim, uczeniem maszynowym; również obrazy, przede wszystkim obrazy, co jest właściwie najważniejsze na dwóch politechnikach, na Politechnice Warszawskiej i na Politechnice Śląskiej. Mamy nadzieję, że to spotkanie posłuży temu, aby taki boost mógł być wykonany w kierunku tego, aby osoby, bo przecież to nie tylko pan profesor Rzyman, ale kilkaset osób personelu medycznego w Polsce, które od początku do końca były w to bardzo zaangażowane, potrafiły to zrobić. W tej chwili chodzi o to, żeby to zduplikować, stryplikować i rzeczywiście uczynić dostępnym.

Dalszą częścią tej opowieści, która w tej chwili się rysuje, jest tutaj obecna pani prof. Rostowska, która jest koordynatorem europejskim i krajowym programu unijnego Solas, który to ma dotrzeć ze screeningiem do populacji upośledzonej czy to geograficznie, czy to upośledzonej społecznie. Mamy więc ciągłość – od pilotów, przez program krajowy, aż po programy unijne. Teraz możemy dołączyć do elitarnego grona państw, które mają to wpisane w system płatnika zdrowia narodowego. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, panie profesorze.

Zbliżamy się już do końca naszych prezentacji. Krótka prezentacja, pan prof. Kowalik, Zakład Diagnostyki Molekularnej, Świętokrzyskie Centrum Onkologii. Bardzo proszę, panie profesorze.

Kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej w Świętokrzyskim Centrum Onkologii Artur Kowalik:

Dzień dobry, witam państwa. Reprezentuję, tak jak pan powiedział, Świętokrzyskie Centrum Onkologii oraz Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Chciałem powiedzieć dosłownie kilka słów na temat złożoności badań. Mamy tutaj gros różnych specjalistów. Zaczął mówić o tym pan prof. Jassem i pani prof. Latos, ale ja powiem tylko o złożoności.

To, co już powiedział prof. Jassem, to jest tylko perspektywa, proszę państwa, dwóch lat – onkologia pędzi. Generalnie leki są rejestrowane, można powiedzieć, jak grzyby po deszczu i to jest też ta sama praca. W tej chwili to jest nieaktualna dostępność do leków. Jeśli chodzi o formalną dostępność do leków, przynajmniej w Polsce jesteśmy dużo wyżej, a w niektórych wskazaniach nawet prześcigamy Europę Zachodnią. Oczywiście również zostały opisane dokładne wskazania kto, gdzie, co do jakiego nowotworu, jeśli chodzi o nowotwory lite, jakie badania należy wykonać. Zostało to wykonane pod egidą wielu towarzystw zajmujących się onkologią. Przykład, który wskazał prof. Jassem, to slajd już nieaktualny – na zielono to były leki, które nie były dostępne. W tej chwili większość tych leków jest dostępna i przynajmniej co trzeci pacjent z rakiem płuca ma szansę na nowoczesną terapię, a nie na chemioterapię opartą o związki platyny, jak to było kiedyś.

Dodatkowo jest to oczywiście praca zespołowa. Trzeba przyznać, że w przypadku, jakim jest rak jajnika, wielu specjalistów z różnych dziedzin, takich jak genetyka, genetyka kliniczna, onkologia, patomorfologia, zajmuje się diagnozą i przygotowaniem planu leczenia. Tak naprawdę to oni dostarczają danych, które wykorzysta onkolog kliniczny, aby móc leczyć pacjenta jak najlepiej. Jeśli chodzi o raka jajnika, każdej pacjentce powinniśmy wykonać BRCA1 i BRCA2 z tkanki. Jeżeli nie ma mutacji, to należy dokonać analizy tzw. skazy genomowej, czyli HRD. Połowa pacjentek ma tę skazę genomową, co czyni je kandydatkami na nowoczesną terapię. Oczywiście trzeba sekwencjonować około 500 genów i wyłuskać z nich skazę genomową. Jest to dość złożone badanie.

Jeśli chodzi o kolejny przykład, czyli rak prostaty, który jest kolejną pełzającą pandemią, to 40% preparatów nie nadaje się do analizy nie ze względu na złe utrwalenie, ale dlatego, że zabieg pierwotny miał miejsce 10–15 lat wcześniej i materiał po prostu się zestarzał. Więc sięgamy po płynną biopsję, czyli jesteśmy w stanie zanalizować pływające nitki DNA, jakie guz nowotworowy uwalnia. Oczywiście jest to ekspertyza, jesteśmy

w stanie to zrobić, są laboratoria w Polsce, które są w stanie to od wielu lat zrobić i robią to dobrze.

Chciałbym jeszcze jedną rzecz podkreślić. Na razie nie jest tak, że badania genetyczne są jak w przypadku morfologii krwi, że dziś zlecenie, dziś wynik. Zwykle proste badanie genetyczne trwa kilka dni, jest to badanie wieloetapowe. Jeśli mówimy o badaniu sekwencjonowania następnej generacji, to są jakieś dwa–trzy tygodnie bitej pracy laboratoryjnej. Proszę pamiętać, szczególnie proszę decydentów, że jest to mimo wszystko ciągle nieautomatyzowana działka, która wymaga dużej ekspertyzy i nakładów pracy.

Przykład takiej diagnostyki: proszę zwrócić uwagę, na czerwono zaznaczono raka jelita grubego. Pacjent nie ma mutacji w KRAS, NRAS i BRAF, czyli powinien być leczony inhibitorami anty-EGFR. Co okazuje się nieprawdą, bo ma amplifikację receptora HER-2, którą patomorfolodzy potwierdzili. Oznacza to, że pacjent powinien być inaczej leczony.

Dodatkowo to, co było wspomniane, proszę pamiętać, jedną rzecz, genom oznacza, że chcielibyśmy badać cały genom. Te badania są niestety mylone. W onkologii dorosłych nie ma zastosowania sekwencjonowanie całego genomu. Powtarzam, w onkologii dorosłych. My w tej chwili mamy zasadność do sekwencjonowania, wykonywania 500 genów w kilku wskazaniach, na przykład w raku jajnika. Musimy pamiętać, że nie chcemy naciągać systemu, są opisane jasne wskazania, komu, co i jaki test się należy.

Broń Boże, nie dążymy w tym do reglamentowania dostępu do diagnostyki, bo nie o to chodzi. Tylko chodzi o to, że za diagnostyką musi iść działanie terapeutyczne, farmakologiczne, a obserwujemy również to, że pacjentów naciąga się na jakieś wysublimowane badania genomowe, które mają im spersonalizować leczenie. Nikt nie potrafi, proszę państwa, zinterpretować całego genomu, nie mówiąc już o eksomie, nawet na świecie. Obecnie wystarcza analiza 500 genów i ich interpretacja. Trzeba korzystać z różnych baz danych i mieć szeroką wiedzę na ten temat.

Obserwujemy w naszym kraju, że relatywnie wysokie środki przeznacza się na farmakoterapię, czyli leki, natomiast niestety zbyt mało na diagnostykę molekularną, która decyduje o wydatkowaniu miliardów z budżetu państwa. Dziękuję za uwagę.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Krótkie wystąpienie jeszcze pana prof. Orłowskiego z Kliniki Torakochirurgii, Gruźlicy i Chorób Płuc. Wiem, że ma bardzo krótkie wystąpienie, bo chcieliśmy podyskutować. Pan profesor powiedział, że nawet minuty nie potrzebuje, więc myślę, że to się odbędzie szybko. Chcieliśmy jeszcze trochę porozmawiać, wyciągnąć wnioski, podyskutować, ale trudno nam to dzisiaj idzie. Bardzo proszę.

Kierownik Kliniki Chirurgii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc Tadeusz Orłowski w Warszawie:

Proszę państwa, pokażę inny aspekt screeningu, ponieważ dyskusje nam się tutaj w jakiś sposób wymieszały, aczkolwiek w pewnym sensie się łączy.

Niebawem będziemy stosować okołooperacyjne leczenie również we wczesnych stadiach i leczenie przedoperacyjne jako standard, bo w programach to już idzie. Dlaczego to ma znaczenie? Proszę popatrzeć, to jest województwo mazowieckie przed screenin-
giem. Chciałem państwu pokazać, jak się zmieniło. Po lewej stronie jest przed screenin-
giem i widać, ile powiatów zwiększyło wykrywalność wczesnych raków płuca. To tylko jeden aspekt. Nie tyle chodzi o przeżywalność, bo to zostało tutaj już powiedziane, ale w jaki sposób można zmobilizować społeczności lokalne, żeby wykrywalność tego nowo-
tworu się zwiększyła? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Oczywiście na tym nam bardzo zależy, żeby właśnie ten screening był jak najbardziej powszechny i finansowany z budżetu państwa.

Na koniec pani prof. Sasiadek, która prosiła jeszcze o krótkie wystąpienie. Bardzo proszę.

Kierownik katedry i zakładu UMW Maria Małgorzata Sąsiadek:

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, to, co wydaje mi się najważniejsze, to agenda wykładu, czyli to, że wyniki badań genetycznych stanowią podstawę rozpoznawania zespołów dziedzicznej predyspozycji do nowotworów, identyfikacji zdrowych i chorych nosicieli mutacji oraz wdrożenia prawidłowego postępowania terapeutycznego i profilaktycznego. Wyniki badań genetycznych komórek raka stanowią podstawę klasyfikacji molekularnej nowotworu, wyboru precyzyjnego leczenia oraz opracowania prognozy przebiegu klinicznego choroby. Stwierdzenie, że w różnych narządowo i histologicznie nowotworach są aktywowane te same ścieżki molekularne, stało się podstawą zmiany paradygmatu podejścia do terapii i kierujemy się coraz bardziej na zmiany molekularne. W latach 2018–2019 dynamicznie zaczęła rozwijać się terapia agnostyczna.

Chciałabym tylko państwu pokazać, jaka jest skala problemów, bez zbytniego rozwodzenia się. Chciałabym nawiązać do tego, co powiedzieli pani prof. Bieleńska i pan prof. Kowalik, jak również krótko podsumować. Pani prof. Bieleńska mówiła o konieczności lekarzy genetyków i doradcy genetycznego w onkologii, którzy będą obejmowali czy też wspierali lekarzy genetyków w opiece nad pacjentami z licznymi nowotworami, z dziedzicznymi predyspozycjami do nowotworów. Jest to niezwykle ważne i tutaj lekarz genetyk, doradca genetyczny jest niezwykle potrzebny.

Jest to niezwykle ważne, ponieważ lekarz genetyk oraz doradca genetyczny są tu niezbędni. Proszę zobaczyć, problem jest taki, że każdy pacjent nowotworowy ma dwa genomy. Jeden jest to genom dziedziczny i do tego genomu, który jest przekazywany z pokolenia na pokolenie, potrzebna jest porada genetyczna i lekarz genetyk. Natomiast proszę państwa dla rozpoznania molekularnego, dla postępowania terapeutycznego nie ma potrzeby lekarza genetyka, który się nie zna na leczeniu onkologicznym. Niezbędny jest lekarz onkolog, chemioterapeuta, który wie, w jaki sposób to wykorzystać. To, co powiedział pan prof. Kowalik: nie ma najmniejszego sensu robić zaawansowanych badań genetycznych precyzyjnych dla potrzeb terapeutycznych albo prognostycznych, jeżeli nie mamy lekarza, który będzie potrafił je wykorzystać.

Chciałam pokazać to, o czym już dzisiaj było mówione parokrotnie. Proszę zobaczyć, jaki przełom w podejściu i w postępie robi zaawansowana diagnostyka genetyczna. Zobaczcie państwo, jaki był podział histopatologiczny. Teraz odnieśmy ten podział histopatologiczny do obrazu, tak jak powiedział pan prof. Jassem – to jest po prostu worek rozpoznań molekularnych. Teraz zobaczcie państwo, że terapia jest celowana na każde z nich. Dlaczego musimy robić szerokogenomowe badania genetyczne? Dlatego, że nawet dla takiego genu jak ROS1, który występuje u 1% pacjentów, jest terapia celowana. Efekt terapii celowanej pokazał pan prof. Jassem.

Proszę państwa, podsumowując, chciałam zwrócić uwagę, że w tej chwili zmierzamy do takiej terapii jak terapia agnostyczna, czyli *histology agnostic*, gdzie nie znamy histopatologii; poniekąd *clinical agnostic* – nie znamy kliniki, natomiast znamy molekuły. Jak widzicie państwo te czarne sylwetki, my nic o tych ludziach nie wiemy. Co wiemy? Wiemy, jakie mają zmiany genetyczne. Proszę spojrzeć tutaj – na osi czasu zaznaczono, jak rośnie liczba leków, a także nowotworów zaakceptowanych przez FDA do leczenia w ramach terapii agnostycznej. Proszę państwa, przesuwamy się w kierunku diagnostyki opartej na molekułach.

Jest jedna rzecz, którą chciałabym przekazać państwu parlamentarzystom i przedstawicielom ministerstwa. Jeżeli my nie zdążymy wsiąść do tego rydwanu i nie będziemy pierwsi, jeżeli nie zrobimy wszystkiego, żeby w Polsce dostępna była diagnostyka molekularna szeroko zakresowa, to za parę lat będzie nam bardzo trudno te zaległości nadrobić. W tej chwili pani prof. Bieleńska przedstawiła organizację kliniczną ze strony genetyki, a pan prof. Kowalik pokazał, jak ważne jest to, żebyśmy nie pozwolili sobie wmówić, że badania genetyczne może zrobić każdy, bo to nie jest prawdą. Nie można zamykać dostępu do zawodu tylko dlatego, że ktoś skończył takie albo inne studia. To musi być otwarte, a my musimy znaleźć pieniądze na to, abyśmy byli gotowi wdrożyć to, co pokażałam, oparte na diagnostyce genetycznej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, pani profesor.

Przechodzimy do oczekiwanej rozmowy. Pierwszy o głos poprosił pan poseł Norbert Pietrykowski. Bardzo proszę.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050-TD):

Dziękuję, panie przewodniczący, za możliwość zabrania głosu.

Droży państwo, tytułem pytania. Moja wypowiedź zakończy się pytaniem. Badania genetyczne są mi szczególnie bliskie jako diagnoście laboratoryjnemu, oczywiście proste, złożone i zaawansowane.

Z tego, co się wczytałem, mamy tutaj mutacje genowe dotyczące raka płuc. Wykonujemy proste badania na blochkach parafinowych; wszystko to robimy, ale wiemy doskonale, że mutacji jest bardzo wiele. Co dalej, gdy skończy się ten bloczek parafinowy? Znowu państwo jako lekarze robicie tę fiberoskopię wewnątrzoskrzelową, ultrasonograficzną. To bardzo drogie i bolesne badanie dla pacjenta, a diagnostyka laboratoryjna ma propozycję. Można by było zrobić biopsję płynną z krwi, by nie masakrować fizycznie pacjenta. Wiadomo, ten pacjent jest w takim stanie, w jakim jest.

Moje pytanie jest takie, dlaczego te badania z krwi nie są refundowane? Oczywiście jako diagnosta laboratoryjny będę parł w kierunku badań genetycznych. Zgadzam się z panią profesor, że jeżeli nie wskoczymy do tego rydwanu, to on pojedzie, a my zostaniemy tylko z tymi badaniami z pobranych z tkanki.

Stąd moje pytanie, dlaczego państwo nie chcecie tych badań z krwi? Tylko znowu tę fiberoskopię wewnątrzoskrzelową, ultrasonograficzną i znowu następna zabawa się zaczyna w ten sposób. To jest takie moje pytanie, bo pytam państwa jako fachowców, już bardzo szczegółowe pytanie, dziękuję.

Kierownik katedry i kliniki GUMed Jacek Jassem:

Chyba to jest jakieś nieporozumienie.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Panie profesorze, pozwoli pan...

Kierownik katedry i kliniki GUMed Jacek Jassem:

Przepraszam.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Panie profesorze, pozwoli pan, że prowadzę i udzielam głosu. Jeżeli pan profesor czy ktoś z państwa chciałby krótko odpowiedzieć na to pytanie, to bardzo proszę.

Kierownik katedry i kliniki GUMed Jacek Jassem:

Nie wiem skąd ta informacja, że nie można wykonywać badań z krwi.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050-TD):

Nie są refundowane badania z krwi.

Kierownik katedry i kliniki GUMed Jacek Jassem:

Nie, nieprawda.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050-TD):

Nieprawda?

Kierownik katedry i kliniki GUMed Jacek Jassem:

Płynna biopsja jest refundowana. To jest dokładnie ta sama technologia. Albo z materiału tkankowego można uzyskać materiał genetyczny, albo z krwi.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050-TD):

Tak?

Kierownik katedry i kliniki GUMed Jacek Jassem:

Jedno i drugie jest refundowane.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050-TD):

Jest refundowane? To wspaniale. Dobrze, to jest bardzo dobra informacja.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo za informację.

Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii Andrzej Marszałek:

Bardzo przepraszam, Andrzej Marszałek, konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii.

Wróciłbym jednak do kwestii diagnostyki. Trochę trudno rozpoznawać nowotwory na podstawie tego, co krąży w krwi, z wyjątkami niektórymi, na przykład hematologii. Diagnostyka opiera się na całym procesie badania patomorfologicznego, który potwierdza zmiany w tkance, która została pobrana. Myślę, że cała dyskusja, która tutaj jest, nie jest to kwestia obcięcia jednej czy drugiej grupy, która musi dojść do tego materiału po to, żeby go diagnozować.

Zrozumiałem z wcześniejszych wypowiedzi, że diagnostyka genetyczna powinna być zrobiona na samym początku w miarę szeroko, a nie robiona kaskadowo. To, o czym mówił pan poseł na samym początku pytania, wynikało z faktu, że rozproszyliśmy część diagnostyki. Wykonuje się badania kaskadowo i nagle się okazuje, że ten chleb, z którego chcielibyśmy zrobić 400 kromek czy skibek, obojętnie jak to nazwać, daje nam tylko możliwość na 20. Zamiast robić to raz, a dobrze, może trochę drożej, to trzeba to zrobić w jakiś uporządkowany sposób.

Jak już jestem przy głosie, to tylko wrócę do jeszcze jednej rzeczy. Mówimy o bardzo wysublimowanym badaniu z tkanki. Sami państwo mówią, że jest to bardzo często wykorzystywany proces, to, co zostało przygotowane w bloczku parafinowym, czyli tam, gdzie robią to lekarze patomorfolodzy w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej, tylko że trzeba zadbać o jakość tych podmiotów. Czyli dalej kontynuować program akredytacji tych jednostek, bo wtedy nie będziemy tracili materiału. To, co pokazywał pan prof. Kowalik, on miał bardzo dobrą prezentację, gdzie pokazywał, że nawet z jednostek, gdzie materiał przebywa, ale nie są akredytowane, to odsetek niemożności wykonania badań jest bardzo wysoki. Jeżeli to jest 20%, to znaczy, że to jest co piąty pacjent.

Myślę, że jak już mówimy o drogich lekach i diagnostyce genetycznej, która musi być do tego wdrożona, najlepiej jednocześnie w szerszym panelu, może trochę droższym, ale celowanym, to nie możemy zapomnieć o podstawie kolumny z kości słoniowej, na której są diamentowe korony. Jeśli zapomnimy o diagnostyce patomorfologicznej z tkanki, która jest niezbędna, bo jest wymagana przez WHO, to będziemy wydawać miliardy, które zostaną po prostu przepalone. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę. Proszę o krótkie wystąpienia.

Kierownik Zakładu Genetyki i Immunologii Klinicznej Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc Joanna Chorostowska-Wynimko:

Dzień dobry, Joanna Chorostowska-Wynimko, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc.

Tak się składa, że jestem pulmonologiem oraz diagnostą laboratoryjnym. Prowadzę zakład Genetyki i Immunologii Klinicznej i absolutnie popieram to, co powiedział mój przedmówca. Bez pobrania materiału nie ma możliwości prawidłowego postępowania klinicznego, zwłaszcza w raku płuca. Biopsja płynna pełni tylko funkcję wspomagającą i jest możliwa do wykonania tylko u części chorych. Nie u każdego chorego mamy do czynienia z wolnym, krążącym DNA ani nie u każdego jest to materiał informatywny. Nie w przypadku wszystkich zmian jest to materiał dostatecznie dobry. To, co powiedział pan prof. Jassem, taka możliwość jest.

Problemem moim zdaniem jest lepsze wykorzystanie tej bazy, którą mamy. Wracając do tego, co mówił pan prof. Marszałek, przede wszystkim moim zdaniem są to kwestie organizacji: dobre pobranie materiału, skuteczne jego zabezpieczenie, analiza patomorfologiczna oraz diagnostyka molekularna, ale we współpracy z patomorfologami. Myślę, że to jest bardzo ważne, żaden z tych elementów nie powinien być izolowany; to wszystko powinien być jeden organizm i wtedy efektywność i racjonalność postępowania będzie najbardziej optymalna i ekonomicznie najefektywniejsza. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.
Bardzo proszę.

Prezes Fundacji OnkoCafe – Razem Lepiej Anna Kupiecka:

Dzień dobry, Anna Kupiecka Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej. Mam pytanie w odniesieniu do biopsji płynnej, o której tu już wielokrotnie padało, która jest wykonywana i refundowana, ale w trybie pobytu szpitalnego, a nie w trybie ambulatoryjnym.

Chciałam zapytać, bo w wielu przypadkach, w różnych nowotworach można ją wykonać bez hospitalizacji. Pytanie do ministerstwa, czy trwają obecnie prace nad umożliwieniem pacjentom wykonywania badań genetycznych w trybie ambulatoryjnym?

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.
Może na zmianę raz pan, raz pani. Pani będzie uprzejma poczekać. Panowie są mniejszością.

Dyrektor Instytutu Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu Rodryg Ramlau:

Rodryg Ramlau, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, myślę, że jeśli mówimy o diagnostyce molekularnej, to chodzi o to, co tutaj już wielokrotnie wybrzmiało, żeby móc wykorzystać optymalnie materiał diagnostyczny i żeby przyniosło to oczekiwany efekt, czyli możliwość nowoczesnego leczenia molekularnego pacjentów, szczególnie jeśli rozmawiamy o raku płuca. Mówimy o konieczności stworzenia sieci pracowni sekwencjonowania nowej generacji, abyśmy nie byli zasypywani pojedynczymi wynikami, żeby czas diagnostyki został maksymalnie skrócony, dlatego że wykonywanie pojedynczych zaburzeń molekularnych to już jest przeszłość w Europie i w krajach Unii Europejskiej. Dążymy do tego, żeby stworzyć możliwości nowoczesnego postępowania, o którym mówili wszyscy przedmówcy, to jest jedyny słuszny kierunek.

Zmierzając do tego, o czym pan poseł wspominał, o konieczności powtórnej diagnostyki, będziemy w stanie ją ograniczyć, jeśli wykorzystamy w sposób jednoznaczny i wysoce precyzyjny pierwotny materiał pobrany do wysoko specjalistycznej procedury diagnostycznej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.
Bardzo proszę.

Rzecznik Stowarzyszenia Onkologicznego SANITAS Aleksandra Rudnicka:

Przepraszam, że tak gwałtownie dobijam się o głos, ale wyjeżdżam za chwilę do Gdańska, gdzie też jest ważna uroczystość.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dlatego też wystąpienie będzie krótkie i konkretne.

Rzecznik stowarzyszenia SANITAS Aleksandra Rudnicka:

Tak, jest krótkie i na temat, więc ja się chciałam wypowiedzieć oczywiście z perspektywy pacjentów.

Rydwan, o którym mówiła pani prof. Sąsiadek, już odjechał. Dlaczego? Dlatego, że mamy bardzo dużo terapii celowanych i immunoterapii. W tej chwili mamy duży dostęp, natomiast jest problem z wdrażaniem tych terapii. W dużych ośrodkach, gdzie są specjalistyczne zespoły, pacjenci dostają te terapie. Natomiast w większości małych ośrodków kończy się na chemioterapii. Musimy bardzo przyspieszyć.

Z dzisiejszego posiedzenia widzę ogromną gotowość całego środowiska medycznego, naukowego do tego, żeby to zrobić. Państwo są przygotowani, mają projekt ustawy, wiedzą, jak to zrobić. Pani profesor powiedziała, że da się to szybko zrobić. To samo dotyczy raka płuca, gdzie mamy już ogromne osiągnięcia, bo pilotaż je pokazał. Rozumiem, że troszkę zaczęliśmy od końca i w tej sytuacji dobrze jest, że najpierw mamy to rozporządzenie, a niedługo może być ustawa.

Moje pytanie jest właśnie do pana dyrektora: na jakim etapie są prace nad ustawą? Ustawa jest rzeczą najważniejszą. W raporcie, które przygotowało moje stowarzyszenie, jest to pierwszy punkt, bo jest to podstawa prawna do wszystkich działań, do pocucia się bezpiecznym zarówno przez pacjentów, jak również przez lekarzy. Zaczniemy od ustawy i zrobimy wszystko, abyśmy mogli wdrożyć to, co już mamy. W sytuacji, gdy brakuje diagnostyki oraz personelu, w tym pielęgniarek genetycznych, może być to trudne do osiągnięcia. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.
Bardzo proszę.

Kierownik Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów Narodowego Instytutu Onkologii Andrzej Tysarowski:

Dziękuję. Andrzej Tysarowski, Narodowy Instytut Onkologii, jestem kierownikiem Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów.

Chciałem się jeszcze odnieść do finansowania płynnej biopsji, żeby to źle nie zabrzmiało, bo te badania są finansowane, ale tylko w zawężonym zakresie. Mam na myśli płynną biopsję, tzn. to są testy jednogennowe. Jeżeli mówimy o kompleksowym profilowaniu genetycznym w raku płuca czy też chociażby w raku prostaty, gdzie trzeba zrobić dwa geny złożonym badaniem, to nie jest refundowane. To, żeby była sprawa jasna. Badania z płynnej biopsji oceniającej kilka czy kilkanaście markerów zaliczają się do tego badania tzw. kompleksowego profilowania genetycznego, wspomnianego przez pana dyrektora Dziegielewskiego, przez panią Latos-Bieleńską oraz przez pana Kowalika. To jest ten czwarty koszyk, którego nie mamy. Zatem ważne jest, żeby to zabrzmiało, że płynna biopsja w szerokim zakresie nie jest finansowana. To badanie, można powiedzieć, jest uzupełniającym badaniem do tkanki. Używamy go wtedy, kiedy nie ma dostępu do tkanki w raku płuca, co jest właściwie jedyną sytuacją, kiedy mamy dostęp do jakiegokolwiek diagnostyki.

Widzieli państwo, jak dużo jest możliwości terapeutycznych. Bez płynnej biopsji nie będzie można tego zrobić w sytuacji, gdy nie mamy tkanki. W raku prostaty to samo. Były pokazywane dane dotyczące 40–50% niediagnostycznych preparatów, a płynna biopsja da możliwość kwalifikacji pacjentów do leczenia. Zwracam uwagę, że istota sprawy tkwi właśnie w tym, że ta płynna biopsja w szerokim zakresie nie jest obecnie finansowana. Pan dyrektor jednak daje szansę, rozumiem, że będzie ona włączona jako część kompleksowego profilowania genetycznego, zgodnie ze wskazaniami wysłanymi przez PTO i Narodowy Instytut Onkologii. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Większość pytań kierowana jest w kierunku Ministerstwa Zdrowia, dlatego też, jeżeli pan dyrektor mógłby częściowo odpowiedzieć, to bardzo proszę, a później oczywiście dalej będziemy rozmawiali.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dziegielewski:

Proszę państwa, tak jak powiedziałem, jeżeli chodzi o next-generation sequencing, jesteśmy na etapie wprowadzenia tego badania do koszyka świadczeń. Postaramy się, żeby było to wprowadzone w takim zakresie, żeby pomagać, jednakże potrzebowaliśmy szczegółowych i prostych wytycznych.

Nawet państwo, którzy są największymi entuzjastami, zgodnie podkreślali, że nie każdemu, nie zawsze, nie wszystko, tylko trzeba mieć dokładnie i starannie przemyślaną całą sytuację, żeby za badaniem genetycznym szła jakaś korzyść czy jakiś zysk dla pacjenta, czyli żeby można było uruchomić. Jeżeli nie ma dostępnych opcji genetycznych, to strach badać mutacje, wiedząc tylko, że nic nie będziemy mogli zrobić.

Ministerstwo z całą pewnością ma świadomość tego, jak bardzo to jest potrzebne, szczególnie w kontekście rozszerzania programów lekowych, które wykorzystują potem tę wiedzę i do których czasem nie ma wejścia. Natomiast wytyczne są po to, żeby nie było sytuacji, w której pacjenci w małych ośrodkach będą skazani na to, że będą dostawać

tylko chemioterapię, ponieważ tam nie będzie żadnej opcji. Stąd jest konieczność koncentracji świadczeń, nie tylko jeżeli chodzi o chirurgię, ale w ogóle, jeżeli chodzi o całe kompleksowe postępowanie, bo konsylium już będzie wiedziało, z czego rozliczać ewentualną ścieżkę diagnostyczną pacjenta wcześniej i co powinno zostać wykonane, a jasne wytyczne pójdą.

Jeżeli chodzi o dostęp do badań ambulatoryjnych, proszę państwa, nie od dzisiaj powtarzamy, że bardzo chcemy odwracać koszyk, natomiast powtarzamy to jeszcze częściej i jeszcze chętniej. To kwestia czasu, kiedy takie badania będą szeroko dostępne, także ambulatoryjnie. Na razie jednak brakuje nam podstawy do całego systemu, czyli ustawy o badaniach genetycznych, która nam to wszystko unormuje. Jednak ambulatorium wychodzi troszkę naprzeciw tym potrzebom, ale przydałby się jakiś ogranicznik, żeby wiedzieć, że nie wszystkie chwytły są dozwolone.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Mam w takim razie pytanie, na jakim etapie w ogóle jest ta ustawa?

Dyrektor departamentu MZ Michał Dzięgielewski:

Ta ustawa była właściwie gotowa i wpisana do prac rządu, z tym że, jak słusznie pan przewodniczący zauważył rok temu, ponieważ była to ustawa rządowa, to jest zasada dyskontynuacji. Świącie wierzę, że ta ustawa była gotowa, w przeciwieństwie do wielu ustaw, które powstawały w poprzedniej kadencji. W tej nie będzie trzeba dużo zmieniać, jednak dotyczy ona kwestii ściśle merytorycznych, czyli jak się zachowywać z materiałem, co z nim robić. Po delikatnym liftingu będzie mogła już pójść do dalszej obróbki. Niestety, ponieważ akurat wyjątkowo tego nie robi mój departament, to nie jestem w stanie wprost powiedzieć. Natomiast wiem, że jest w tej chwili nacisk na to, żeby ona z powrotem wróciła do obiegu.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Bardzo proszę pana dyrektora o osobiste zainteresowanie się losem tej ustawy i przekazanie mi informacji, gdzie jest teraz, w jakim jest etapie, ponieważ chcielibyśmy, aby ruszyła z kopyta.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dzięgielewski:

Pańskie życzenie, panie przewodniczący, jest dla mnie rozkazem.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Pani profesor, chciałaby odpowiedzieć na to pytanie. Bardzo proszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej Edyta Borkowska:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Edyta Borkowska, konsultantka krajowa do spraw laboratoryjnej genetyki medycznej.

Bardzo dziękuję za wszystkie głosy, również głos pacjencki. Zwiążcie chciałabym się odnieść, że biopsja płynna jest w moim poczuciu bardzo istotna, zwłaszcza że prawdopodobnie wszyscy klinicyści zgodzą się, że może być przydatna do monitorowania stanu pacjenta już po rozpoznaniu i pierwszych terapiach. Zgadzam się z panem konsultantem, że ocena preparatu jest niezwykle istotna, bo doskonale wiemy, że odsetek komórek nowotworowych wewnątrz oraz ich heterogenność są niezwykle istotne. Genetyk w laboratorium jest zachwycony, jeśli dostaje materiał, który wcześniej został przez histopatologa właściwie oceniony i mamy pewność co do tego, ile komórek nowotworowych się tam znajduje.

Nawiązując do ustawy, chcę powiedzieć, że Zespół ds. Genetyki Medycznej przy Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych poczynił pracę nad właśnie taką ustawą o badaniach genetycznych. W dużej mierze ustawa ta bazuje na standardach jakości pracy laboratoriów genetycznych. Tych standardów nam w tej chwili brakuje, ponieważ obecne straciły swoją ważność. Czekamy na nowe wytyczne, które zostaną opublikowane przez ministerstwo, co jest bardzo istotne.

Muszę również wspomnieć, że stworzenie tej sieci, jak podkreślano, laboratoriów referencyjnych czy laboratoriów pracujących zgodnie ze standardami, zapewniających odpowiednią jakość pracy, co może być oceniane przez centra jakości takich prac... O ile w tej chwili w laboratoriach genetycznych cały czas weryfikujemy swoją pracę w oparciu o zewnątrzlaboratoryjną ocenę wykonywaną za granicą, to ja osobiście gorąco proszę ministerstwo o pomyślenie o tym, żeby stworzyć nasz polski ośrodek. Taki, który umożliwiłby ocenę zewnątrzlaboratoryjną krajową, bo mamy do tego warunki. Oczywiście potrzebne są na to środki finansowe oraz budowa takiego centrum, które mogłoby certyfikować badania genetyczne. Myślę, że wszyscy się zgodzimy, iż badania te będą kluczowe w przyszłości wielu dziedzin medycyny.

Na tym zakończę i bardzo proszę zarówno o pomyślenie o krajowej certyfikacji badań genetycznych, jak i o ustawie czy też regulacjach prawnych dotyczących wykonywania tych badań. To także utrudnia wyłapywanie i ściganie, użyję tego słowa, tych laboratoriów, które tak jak tutaj pan prof. Kowalik powiedział, naciągają pacjentów, którzy są w bardzo trudnej sytuacji życiowej, oferując niewiarygodne, nieprzydatne i bardzo kosztowne badania genetyczne. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa? Bardzo proszę.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:

Dzień dobry. Dorota Korycińska, Ogólnopolska Federacja Onkologiczna.

Zapoznałam się z materiałem dostarczonym przez Ministerstwo Zdrowia i interesuje mnie druga część – wykorzystanie diagnostyki genetycznej w onkologii. Muszę oddać, że wyjątkowo skromnie opisało to Ministerstwo Zdrowia. Tutaj nie ma, proszę państwa, żadnych danych. Byłabym zainteresowana na przykład liczbą paneli, które zostały wykonane – czy ta liczba rośnie, ilu pacjentów zostało zdiagnozowanych, jak to wygląda regionalnie? Byłabym zobowiązana za otrzymanie tych danych. Czy takie dane w ogóle są możliwe do otrzymania?

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Myślę, że pan dyrektor odpowie na to pytanie.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dzięgielewski:

Oczywiście, nawet rada onkologii może o to wystąpić. Wystąpię. Oczywiście postaram się ściągnąć te dane z Narodowego Funduszu Zdrowia, tak żeby pokazać przekrojowo, jak to mniej więcej wygląda. Myślę, że to jest coś, co prześlę panu przewodniczącemu. Będzie żywo zainteresowany tym, żeby to obejrzeć, ale na pewno będziemy próbowali to podglądać.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:

Czyli również ilościowo, a nie tylko opisówka. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

Prezes zarządu Modern Healthcare Institute Krzysztof Jakubiak:

Dzień dobry, Krzysztof Jakubiak.

Dobrze się składa, że akurat te dane już mam policzone, bo robiliśmy takie raporty.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dzięgielewski:

Byłem przekonany, że pan to ma.

Prezes zarządu Modern Healthcare Institute Krzysztof Jakubiak:

To nie jest ustawka.

Mam te dane za rok 2023. Mogę państwu powiedzieć, że w Polsce wykonano 43 tys. badań molekularnych we wskazaniach onkologicznych. W tych trzech podstawowych, złożonych i zaawansowanych świadczeniach szpitalnych – 43 tys. badań. Najwięcej

wykonano we wskazaniu jelita grubego – 8,5 tys., drugie miejsce to rak płuca – 8,4 tys., a trzecie to rak piersi – 3,7 tys.

Jeżeli chodzi o wydatki NFZ na badania molekularne w onkologii, to one bardzo mocno wzrosły. Wynosiły w ubiegłym roku 158 mln zł, rok wcześniej – 94 mln zł, a dwa lata wcześniej – 64 mln zł. Tak że ta liczba bardzo mocno wzrosła. Co najbardziej cieszy, to fakt, że najmocniej wzrosła liczba badań zaawansowanych, czyli tam, gdzie są te NGS. W ubiegłym roku to było 16 tys. badań, czyli 16 tys. pacjentów zostało zbadanych badaniami zaawansowanymi.

Jak jestem przy głosie, to jeszcze jedną rzecz tylko powiem, że dane, które analizowałem z NFZ z 2023 r., wskazują na utrzymujące się mocne zróżnicowanie dostępu pacjentów do diagnostyki molekularnej. Jeżeli porównamy wydatki NFZ na poszczególne województwa czy w przeliczeniu na liczbę mieszkańców, czy to w przeliczeniu na liczbę nowych zachorowań na nowotwory, te różnice są kilkukrotne. Jeżeli chodzi na przykład o wydatki w przeliczeniu na mieszkańca, to w zachodniopomorskim 10 zł wydaliśmy na jednego mieszkańca, a w lubuskim czy w opolskim – 2 zł. Jeżeli mówimy w przeliczeniu na liczbę nowych zachorowań na nowotwory, to w 2023 r. średnio w Polsce wydaliśmy 800 zł na jednego chorego, z założeniem, że 200 tys. nowych zachorowań było na nowotwory. Teraz tak, w zachodniopomorskim wydaliśmy 2 tys. zł na nowego pacjenta, a na Podlasiu czy lubuskim – 430 zł czy 440 zł.

Myślę, że to jest ważna rzecz, o której powinniśmy pamiętać, rozmawiając o diagnostyce molekularnej: o bardzo dużym zróżnicowaniu dostępności. W zależności od tego, gdzie kto mieszka, ma różne szanse – albo zostanie zdiagnozowany, albo nie. Nad tym pewnie warto mocno popracować. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę o kolejne pytanie.

Wicedyrektor Fundacji Onkologicznej Alivia Joanna Frątczak-Kazana:

Dzień dobry, Joanna Frątczak-Kazana, Fundacja Onkologiczna Alivia.

Chciałabym się odnieść do elementu, który w zasadzie nie został nakreślony, a mianowicie do jakości badań genetycznych, które są czy będą wykonywane w ramach realizacji Krajowej Sieci Onkologicznej.

Zgodnie z narodową strategią onkologiczną w pierwotnym brzmieniu do końca 2023 r. powinny powstać standardy akredytacyjne do obowiązkowej akredytacji pracowni genetycznych. Jednak w strategii i podsumowaniu za rok 2023 to zadanie zostało zmienione i nie ma już obowiązkowej akredytacji. Jest takie zadanie dotyczące przygotowania do końca 2024 r. systemu kontroli nad realizacją badań genetycznych. Wobec czego, chciałabym zapytać, czy taki projekt jest prowadzony? Czy ten obszar jest w jakikolwiek sposób zabezpieczony? Czy Ministerstwo Zdrowia bądź jakaś grupa robocza pracują nad tym tematem?

Chciałabym odnieść się jeszcze do badań patomorfologicznych, ponieważ zgodnie z narodową strategią onkologiczną pracowni patomorfologiczne również powinny być podlegać obowiązkowej akredytacji. Z tego, co znalazłam na stronie CMJ, ostatnia akredytacja nastąpiła w październiku 2023 r., to było Dolnośląskie Centrum Onkologii. Takich placówek akredytowanych mamy 39, a zgodnie z danymi NFZ, które publikujemy na naszym portalu Alivia Onkomapa, jest ok. 130 placówek, które wykonują minimum dwa z trzech świadczeń podstawowych w onkologii, czyli radioterapia, chemioterapia i chirurgia. Najprawdopodobniej taka liczba placówek będzie docelowo Solo II i Solo III, wobec czego te placówki będą wykonywały również badania genetyczne.

Stąd moje pytanie, jak Ministerstwo Zdrowia zamierza właśnie zapewnić jakość tych badań? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Powolutku zbliżamy się do końca. Pan dyrektor odpowie na to pytanie i jeszcze dwa pytania, bo musimy za chwilę opuścić salę, bo już na korytarzu, jak państwo widzicie, naciskają na nas coraz mocniej.

Panie dyrektorze, bardzo proszę.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dzięgielewski:

Postaram się szybko odpowiedzieć na szereg pytań dotyczących procesów akredytacyjnych. Prof. Marszałek na pewno mógłby powiedzieć znacznie więcej na temat akredytacji histopatologii. Póki co był to program pilotażowy finansowany z naszych środków. Nabór był zasadniczo otwarty dla wszystkich chętnych. Nie wszyscy uważali, że warto do tego pociągu wejść, więc niektórzy odpuścili sobie żmudny proces. My wiążemy potem finansowanie odrębne badań histopatologicznych z faktem posiadania akredytacji, tak że chyba nie ma lepszej zachęty niż to, co wymyślili Fenicjanie.

Natomiast niezwłocznie po wydaniu rozporządzeń regulujących standardy badania genetycznego i pracowni genetycznych będziemy mogli usiąść do całej reszty, czyli do pisania procesu akredytacyjnego. Życie pokazuje, że jeżeli powiemy, że tylko akredytowane pracownie czy to histopatologie będą robić, czy genetykę, to w pierwszym momencie ryzykujemy, że nikomu nie pozwolimy tego robić albo pozwolimy zrobić na tyle małej grupie, że zaszkodzi to pacjentom. Wydaje się, że ośrodki przy dużych ośrodkach uniwersyteckich czy ośrodkach onkologicznych raczej robią te badania dobrze i nawet jeżeli nie posiadają certyfikatu, to mimo wszystko będzie zysk dla pacjenta.

Proces certyfikacji będziemy więc starali się wiązać z finansowaniem świadczeń, podobnie jak w przypadku histopatologii, czyli z odrębnym finansowaniem świadczeń czy innym finansowaniem świadczeń, dlatego że akredytacja potwierdzać będzie jakość. W genetyce potrzebujemy jeszcze drobnego rozporządzenia, o którym była mowa i które właśnie kończymy opracowywać.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Pan prof. Marszałek, bardzo proszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii Andrzej Marszałek:

Krótko na temat tej patomorfologii, bo istotą jest to, że akredytacja, jaka została przeprowadzona przez Ministerstwo Zdrowia rękami CMJ, polegała na wprowadzeniu jednolitego systemu w całym kraju.

Trzeba pamiętać, że jeżeli mówimy o certyfikatach ISO – one z zasady dopuszczają do tego, że każdy ma swoje zasady i mogą być trochę inne i odmienne. Przy akredytacji mówimy o tym, że mamy jeden wzór i musimy postępować według jednego schematu. Proces akredytacji dla zakładów patomorfologii czy jednostek diagnostyki patomorfologicznej został przygotowany. Prawdopodobnie te kryteria wymagają niewielkiej modyfikacji, ale jak na razie ten proces został zamknięty, tzn. nie jest kontynuowany. Nastąpiła tak zwana dyskontynuacja, ale nie ma dyskontynuacji pacjentów i potrzeb wykonywania tych badań. To taka drobna uwaga.

Druga rzecz jest taka, że jeśli państwo będą chcieli zebrać informacje z rynku, to zorientują się, że wśród jednostek, które mają akredytację, odsetek dobrze wykonanych badań genetycznych z materiału patomorfologicznego diagnozowanego jest znacznie wyższy, niż tam, gdzie tego procesu nie ma, bo to jest tajemnica poliszynela i to na pewno wiadomo.

Natomiast to, o czym pani mówiła, że jest wymóg. Rzeczywiście jest wymóg przy wprowadzeniu tzw. JGPato, czyli jednorodnych grup badań patomorfologicznych. Aby uzyskać dodatkowe finansowanie na badanie patomorfologiczne wykonane zgodnie ze standardem, trzeba mieć akredytację Ministerstwa Zdrowia. Ten proces na razie gdzieś utknął. Mam nadzieję, że to się odetka. Chętnie o tym opowiem na posiedzeniu Komisji, bo to jest duże wyzwanie logistyczne i systemowe, ale pokazujące jednocześnie, że jest to możliwe do zrobienia w Polsce.

Pan prof. Kowalik mówi: „wy już to zrobiliście, a my nie możemy”. Startowaliśmy razem, nam się trochę udało. Udało się skrzyknąć całe środowisko, tzn. w ten sposób, że był to proces oddolny przy przychylności ministerstwa. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Pani prosiła o głos. Bardzo proszę.

Przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka Olga Haus:

Olga Haus, przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka.

Chciałam powiedzieć, że w pełni popieram głosy moich przedmówców odnośnie do konieczności akredytacji laboratoriów genetycznych. Chodzi o utworzenie może nie narodowego, ale w każdym razie naszego wewnętrznego centrum akredytacji tych laboratoriów. Dotychczas takie funkcje spełniało Polskie Towarzystwo Genetyczne, czyli nasze towarzystwo, z tym że to nie była akredytacja, tylko certyfikacja. Było poparcie Ministerstwa Zdrowia, ale powiedzmy sobie, to było rok temu, zobaczymy, jak jest teraz. Teraz też wydajemy nowe certyfikaty i do momentu, kiedy zacznie działać centrum akredytacji, możemy to robić.

Jeżeli chodzi o zewnętrzną kontrolę zagraniczną, zawsze było tak, że laboratoria, które było na to stać, miały taką kontrolę, a laboratoria, które nie otrzymywały żadnych finansów, na przykład od dyrektorów szpitali, nie mogły się legitymować taką kontrolą. Wobec tego nie mogły nawet podlegać certyfikacji przez PTGC, ponieważ wymagaliśmy takiej zewnętrznej kontroli. Bez tego laboratorium nie funkcjonuje, nie istnieje.

Jeżeli chodzi o ustawę – robocza nazwa „ustawa o testach genetycznych” – to nie obejmuje ona tylko i wyłącznie testów genetycznych, ale całość działalności wokół pacjenta genetycznego, czyli również kwestie poradnictwa genetycznego itd. Sądzę, że zarówno genetycy laboratoryjni, jak i genetycy kliniczni mogą ewentualnie, jeżeli taka będzie propozycja ze strony ministerstwa, dopracować tę ustawę. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Po raz kolejny się okazuje, że ta ustawa o genetyce jest niezbędna i musimy jak najszybciej ją znaleźć, odkopać, panie dyrektorze, i ruszyć.

Bardzo proszę.

Dyrektor Sekcji Raka Płuca Fundacji „To Się Leczy” Aleksandra Wilk:

Aleksandra Wilk, dyrektor Sekcji Raka Płuca Fundacji „To Się Leczy”. Mam dwa ostatnie pytania do pana dyrektora Dziegielewskiego.

Mówiliśmy o kompleksowym profilowaniu genomowym, szczególnie w raku płuca, gdzie jest bardzo dużo zaburzeń molekularnych. Taka propozycja z PTO została skierowana do Ministerstwa Zdrowia w grudniu 2022 r., czyli prawie dwa lata temu. Dziewięć miesięcy temu pozytywna rekomendacja AOTMiT. Moje pytanie brzmi: Kiedy pacjenci będą mogli realnie liczyć na wprowadzenie dodatkowego koszyka świadczeń gwarantowanych, jeśli chodzi o CGP-NGS?

Nie wyobrażam sobie, aby to, o czym tutaj mówiliśmy oraz wszyscy klinicyści, którzy mają bardzo bogaty program terapeutyczny, mogło prowadzić do marnowania pieniędzy. Nie wyobrażam sobie sytuacji, w której pacjent zostanie wprowadzony do leczenia bez wykonania na samym początku szerokiego panelu badań molekularnych. Dostanie bardzo drogie na przykład leczenie immunokompetentne, po czym nagle, przy progresji choroby, zrobimy mu w końcu panel CGP-NGS, okaże się, że ma zaburzenie molekularne, i powinien być leczony od samego początku celowanie.

Jak widzieliśmy po wykładzie pana prof. Jassemę, pacjenci, którzy od samego początku mają wdrożone odpowiednie leczenie ukierunkowane molekularnie, mogą żyć latami. To nie są pojedyncze przypadki, bo z tymi pacjentami, z którymi współpracuję, jest dokładnie taka sytuacja. Są to pacjenci żyjący po trzy, cztery, pięć lat, a nawet mamy pacjentkę z ALK, która jest leczona od dziesięciu lat, aktywnie zawodowo pracuje i spełnia się w życiu społecznym. To jest jedno pytanie.

Drugie pytanie. Nie zwróciliśmy jeszcze uwagi na czas trwania tej diagnostyki. Diagnostyka w raku płuca trwa średnio od trzech do sześciu miesięcy. Mogłaby trwać o połowę mniej, a tak naprawdę chcielibyśmy maksymalnie zmieścić się w trzydziestu dniach diagnostyki, bo to jest pętla diagnostyczna – obieg tej dokumentacji, obieg materiału po różnych laboratoriach, obieg skierowań.

Moje pytanie jest takie: Czy Ministerstwo Zdrowia planuje umożliwienie wystawienia warunkowego skierowania na pełną diagnostykę patomorfologiczną i molekularną przez

klinicystę? Czyli czy klinicysta podczas pierwszej wizyty pacjenta, niezależnie od tego, czy to będzie klinicysta, onkolog, pulmonolog czy torakochirurg, będzie mógł jednocześnie pobrać wszystkie zgody od pacjenta i skierować to do patomorfologa, który będzie mógł wystawiać jako patomorfolog takie zlecenia na diagnostykę, oczywiście pod odpowiednimi kryteriami i warunkami? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Trudne pytanie, ale myślę, że może chociaż częściowo pan dyrektor będzie mógł odpowiedzieć.

Dyrektor departamentu MZ Michał Dziegielewski:

Tak, w tej chwili zakładamy, że ponieważ istnieje naprawdę istotna potrzeba i są stanowiska, które to dobrze regulują, uda się zakończyć cały proces legislacyjny jeszcze w tym roku, łącznie z podpisaniem przez ministra odpowiednich rozporządzeń. Te rozporządzenia umożliwią dostosowanie leczenia, w tym leczenia celowanego, na podstawie pierwszych badań sekwencjonowania, zwłaszcza w kontekście tego, co niedawno obejrzelismy.

Natomiast co do drugiej części – rada onkologii pod przewodnictwem pani prof. Jagielskiej powołała zespół ds. opracowania lung cancer unit. Wierzę, że to będzie to przedsięwzięcie, które pomoże dojść do porozumienia. Jak państwo doskonale wiedzą, nie ma w tej chwili żadnych problemów. Jeśli ktoś bardzo chce, może wskazać ośrodki, w których diagnostyka znakomicie zamyka się w trzydziestu dniach, i to nie jest efekt ani rozporządzeń, ani jakichkolwiek przepisów, tylko dobrze zorganizowanej pracy wewnątrz ośrodka. Nie ma wtedy żadnego problemu. Oczywiście, jeżeli chodzi o całą Polskę, to musimy działać rozporządzeniami. Nie jest to najlepsza metoda, bo najlepsza metoda jest wtedy, jak to wychodzi oddolnie. Ale oczywiście będziemy pracować w tym kierunku, żeby wydać odpowiednie rozporządzenia i także uporządkować ten obszar rynku. Czekamy tylko, aż wszyscy uzgodnią stanowiska, jaki powinien być kształt tych unitów.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Zbliżamy się, proszę państwa, do końca. Jeszcze pan prof. Ramlau prosił o głos.

Dyrektor instytutu UMP Rodryg Ramlau:

Jeśli mogę odnośnie się do lung cancer unitów. Po ciężkiej i karkołomnej pracy pan konsultant krajowy prof. Krzakowski złożył dziś na ręce pani dyrektor Jagielskiej ostateczny projekt lung cancer unitów. Będziemy 2 lipca na posiedzeniu krajowej rady rozpatrywać ostateczną formę tego rozporządzenia. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Tak że na koniec bardzo optymistycznie, świetna informacja. Pan dyrektor też się dowiedział, że jest złożony taki dokument. Bardzo się cieszymy.

Szanowni państwo, serdecznie dziękuję za dzisiejsze spotkanie, mimo że były tematy bardzo trudne, ale udało nam się je zrealizować. Serdecznie dziękuję.

Stwierdzam zakończenie omawianej informacji.

Zamykam posiedzenie podkomisji. Dziękuję uprzejmie.