

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

**Komisja
Zdrowia**

■ **PODKOMISJI STAŁEJ DO SPRAW
ONKOLOGII
(NR 8)
z dnia 16 października 2024 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Zdrowia

– podkomisji stałej do spraw onkologii (nr 8)

16 października 2024 r.

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

– informację na temat organizacji systemu opieki nad pacjentami z nowotworami krwi.

W posiedzeniu udział wzięli: **Dominika Janiszewska-Kajka** zastępca dyrektora Departamentu Lecznictwa, **Agnieszka Mrozik** zastępca dyrektora Departamentu Opieki Koordynowanej oraz **Mateusz Oczkowski** zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, **Marzanna Bieńkowska** zastępca dyrektora Departamentu Współpracy Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Ewa Lech-Marańda** konsultant krajowy w dziedzinie hematologii, **Jan Styczyński** konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, **Iwona Kasprzak** dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, **Anna Apel** prezes Fundacji „Na Ratunek Dzieciom z Chorobą Nowotworową”, **Anna Dąbrowska-Iwanicka** kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu Chłonnego Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie, **Alicja Fudali** koordynatorka ds. relacji zewnętrznych Fundacji Onkologicznej Alivia, **Sebastian Giebel** kierownik Kliniki Transplantacji Szpiku i Onkohematologii Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach, **Anna Janik** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Elżbieta Markowska** prezes Zarządu Fundacji Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, **Monika Pintał-Ślimak** prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wraz ze współpracownikiem, **Aleksandra Rudnicka** rzecznik Stowarzyszenia Onkologicznego Sanitas oraz **Marek Wleklik** ekspert Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”.

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

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Szanowni państwo, przepraszam bardzo za to duże spóźnienie, ale naprawdę dzieje się wiele rzeczy na sali plenarnej. Jak państwo wiecie, o 10.00 było wystąpienie pana prezydenta, później były trudne, dosyć głośne dyskusje, które jeszcze się nie skończyły. Przepraszam jeszcze raz serdecznie. Nie było to w żaden sposób zamierzone przeze mnie czy podkomisję.

Otwieram posiedzenie podkomisji stałej do spraw onkologii. Witam członków podkomisji, którzy za chwilę dotrą, bo jeszcze są na sali sejmowej. Stwierdzam rozpoczęcie posiedzenia naszej podkomisji.

Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie informacji na temat organizacji systemu opieki nad pacjentami z nowotworami krwi. Będzie to prezentował przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia. Przystępujemy do realizacji porządku obrad.

Informuję, że materiały zostały przesłane do państwa posłów na maile i zamieszczone w folderze SDI na iPadach. Dostępne są również w formie papierowej. Informuję jednocześnie, że pani minister zdrowia upoważniła panią Dominikę Janiszewską-Kajkę, zastępcę dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, do prezentowania stanowiska ministra zdrowia.

Żeby nie przedłużać, rozpoczynamy od informacji. Proszę panią dyrektor, przedstawić mi ministra zdrowia, o przedstawienie informacji. Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora Departamentu Lecznictwa Ministerstwa Zdrowia Dominika Janiszewska-Kajka:

Dzień dobry. Dzień dobry, panie przewodniczący. Dominika Janiszewska-Kajka.

W imieniu pani minister przedstawię informację na temat stanu opieki. Oczywiście jesteśmy przygotowani na wersję skrótową, mając na uwadze czas, jaki mamy na omówienie tych kwestii, więc kilka takich najistotniejszych informacji o organizacji opieki nad pacjentami ze zdiagnozowanymi nowotworami krwi.

Proszę państwa, informacje ogólne zostały wysłane do pana przewodniczącego, ale ja tak skrótowo chciałabym państwu powiedzieć, że według danych z KRN z ostatnich trzech dekad mamy więcej przypadków zachorowań na nowotwory. Obecnie pacjentów hematologicznych mamy około 150 tys.

Co roku w Polsce zapada na nowotwory 10 tys. osób i oczywiście, biorąc pod uwagę ostatnie decyzje refundacyjne z kilku lat, mamy nadzieję, że nowo rozpoznane nowotwory krwi i szpiku mogą być skutecznie leczone. Mamy dostęp do nowoczesnego leczenia. Oczywiście wczesna diagnostyka jest podstawą do tego, aby odpowiednio wcześniej zacząć celowane leczenie.

Jeśli chodzi o liczbę pacjentów, to liczba kart DiLO w ostatnich latach wzrasta. W tabelce, którą państwu przesłaliśmy, odnotowujemy wzrost wydawanych kart. W poprzednim roku mieliśmy 6989 takich kart. W latach poprzednich, z uwagi na czas pandemii, ta liczba kart była mniejsza.

W ostatnich latach i w ostatnim czasie odnotowujemy znaczny wzrost nakładów na organizację i na świadczenia udzielane pacjentom z rozpoznaniem nowotworów złośliwych. Proszę zwrócić uwagę na dane. Ja prezentuję dane za lata 2019–2023. Odnotowujemy systematyczny wzrost. W roku 2023 wartość rozliczonych świadczeń to 2 498 157 000 zł. Już teraz na okres do 31 lipca, czyli za pierwsze półrocze, wartość rozliczonych świadczeń to 1 427 830 000 zł.

Wzrasta też liczba świadczeniodawców. Proszę też zwrócić uwagę na tabele, które zostały przesłane. W ostatnich pięciu latach mamy systematyczny wzrost świadczeniodawców, co oznacza, że NFZ też więcej zawiera umów w tym zakresie. W roku 2023 mieliśmy 6771, w latach poprzednich odpowiednio mniej, o 100. W tym roku, od stycznia do lipca, mamy zawartych 6240 umów.

Proszę państwa, jeżeli chodzi o dostęp do nowoczesnych terapii, należy zwrócić uwagę na dostęp do nowoczesnego leczenia. Teraz chciałabym jeszcze przedstawić informację na temat refundacji. Oczywiście są ze mną koledzy z Departamentu Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia. Na pewno należy zwrócić uwagę na fakt, że jednym z głównych zadań, na czym polega polityka lekowa, jest refundacja systemowa. Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem ministra zdrowia z 18 września w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych chorzy na nowotwory hematologiczne mają bezpłatny dostęp do terapii refundowanych w ramach niżej wskazanych programów lekowych. Jest to łącznie 16 programów lekowych i załączników w katalogu chemioterapii, łącznie 54 załączniki. Ta liczba systematycznie wzrasta.

Jeżeli państwo będziecie chcieć więcej informacji na ten temat, to oczywiście za zgodą przewodniczącego, tak jak powiedziałam, współpracownicy z Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia będą w stanie udzielić szczegółowych informacji. Natomiast programy lekowe zostały też wymienione. Ja nie chciałabym państwu zabierać dużo czasu, bo w naszej tabelce zostały wymienione dostępne programy lekowe, leki dla pacjentów z nowotworami krwi. I to, panie przewodniczący, są wszystkie informacje na temat tego, jak wygląda leczenie.

Oczywiście są to świadczenia nielimitowane. To są świadczenia onkologiczne, więc mamy pełen dostęp. Pacjent ma pełen dostęp do wszystkiego, co zostało zagwarantowane w ramach koszyków świadczeń gwarantowanych. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Myślę, że państwo z materiałem mogli wcześniej się zapoznać. Ponieważ naprawdę mamy trochę mało czasu, chciałbym od razu przystąpić do dyskusji. Bardzo bym prosił o wystąpienia państwa i proszę się przedstawiać do mikrofonu. Jest to potrzebne do protokołu.

Ponieważ jednak mamy przygotowaną prezentację pani profesor Lech-Marańda, konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii, to bardzo bym prosił panią profesor o prezentację, a później rozpoczniemy naszą dyskusję. Bardzo proszę, pani profesor.

Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii Ewa Lech-Marańda:

Dzień dobry państwu. Panie przewodniczący, króciutko przedstawię, jak wygląda hematologia dorosłych w Polsce na rok 2024. Będę poruszała tematy refundacyjne, bardzo krótko, ale przede wszystkim skupię się na problemach systemowych i organizacyjnych.

Tak jak pani dyrektor Janiszewska-Kajka wspomniała, odnotowujemy, nie tylko w Polsce, ale w Europie i na świecie, zwiększoną zapadalność na nowotwory krwi. W związku z tym odnotowujemy również stały wzrost zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w zakresie hematologii. Dodatkowo dynamiczny rozwój metod diagnostycznych i sposobów terapii w ostatnich latach umożliwił wydłużenie przeżycia chorych, co oczywiście zwiększa nie tylko zapadalność, ale przede wszystkim przyczynia się do zwiększonego wskaźnika chorobowości. Wzrasta też świadomość społeczna w zakresie ochrony zdrowia w społeczeństwie i wobec tego wzrastają oczekiwania wobec świadczeniodawców.

Jak wyglądamy organizacyjnie w Polsce, jeśli chodzi o hematologię dorosłych? Jest 49 ośrodków hematologicznych w Polsce. Łączna liczba stacjonarnych łóżek – to są dane z dostępnych map potrzeb zdrowotnych – to jest 1510. Łączna liczba hospitalizowanych pacjentów – ponad 42 tys., liczba hospitalizacji – ponad 174 tys.

Wśród tych 49 ośrodków hematologicznych mamy 19 ośrodków, które przeszczepiają autologiczne krwiotwórcze komórki macierzyste, czyli w skrócie, robią autologiczne transplantacje i wśród nich jest 15 ośrodków, które wykonują allogeniczne transplantacje. Dane z Poltransplantu na 2022 r. mówią o tym, że wykonano 1101 przeszczepień autologicznych i 655 przeszczepień allogenicznych.

Na 30 września tego roku liczba hematologów wykonujących zawód w Polsce to 618, co daje nam wskaźnik 1,64 hematologa na 100 tys. mieszkańców. Oczywiście dążymy do wartości między 2,5, ale bliżej 3, tak więc jeszcze wiele pracy przed nami. Hematologia od 2015 r. została wpisana na listę specjalności deficytowych, co na pewno zwiększyło zainteresowanie młodych lekarzy kończących studia rozpoczynaniem tej specjalizacji. Na styczeń 2024 r. były wolne 94 miejsca szkoleniowe, ale dla przykładu w 2019 r. tych miejsc było wolnych 155. Tak więc wzrasta zainteresowanie, ale to jest niezwykle trudna specjalizacja i podobnie jak w onkologii klinicznej borykamy się z problemami kadrowymi, krótko mówiąc.

Jeśli chodzi o dostęp do refundacji, lata 2019–2023 to bardzo duży postęp refundacji nowych cząsteczek. Łącznie zrefundowano 75 nowych cząsteczkowskazań w 26 chorobach hematologicznych, nowotworowych i nienowotworowych. Hematologia to nie tylko nowotwory, ale ja dzisiaj na nowotworach krwi się skupię. Zrefundowano m.in. terapię CAR-T u chorych na ostre białaczki limfoblastyczne – to była populacja dzieci i młodych dorosłych – oraz u chorych na chłoniaki.

Nie będę się skupiać na listach refundacyjnych od stycznia do października, ale tylko pokażę, że od stycznia zrefundowano łącznie 17 nowych cząsteczkowskazań. Ta ostatnia lista październikowa była szczególnie bogata w nowe terapie: przede wszystkim terapia CAR-T u chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną po 26 r.ż., przeciwciała specyficzne i u chorych na chłoniaki, i u chorych na szpiczaki. Tak więc to bardzo poprawiło dostępność.

Można powiedzieć, że na dzisiaj standardy leczenia chorych dorosłych na nowotwory krwi są takie same jak w Europie. Oczywiście, zawsze są potrzeby refundacyjne, bo hematologia jest niezwykle dynamicznie rozwijającą się dziedziną, ale powiedzmy, że są to już takie uzupełnienia w niektórych rozpoznaniach, bardziej uszczegółowione wskazania. Ja nie będę się na tych priorytetach refundacyjnych zatrzymywać, żeby państwa nie zanużać różnymi schematami i zawiłościami hematologicznymi, ale pokażę, że to są naprawdę rzeczy, które, myślę, w ciągu przyszłego roku uda się wspólnie wypracować.

Podkreślę też bardzo dobrą współpracę i moją, i ekspertów hematologicznych, którzy mnie wspierają, z Ministerstwem Zdrowia w zakresie refundacji. Myślę, że mamy dobry

dialog w tym zakresie. To, co udało się osiągnąć, jest efektem dobrej współpracy. Oczywiście nie zapominamy o roli organizacji pacjenckich w tym obszarze.

Przejdę teraz do priorytetów organizacyjnych i systemowych, bo obecnie mamy taką sytuację, że, można powiedzieć, leczymy na poziomie europejskim. Mamy dostęp do nowoczesnych terapii, ale jest jeszcze sporo rzeczy do zrobienia, przede wszystkim w kwestiach systemowych i organizacyjnych, żeby jeszcze bardziej poprawić jakość opieki hematologicznej w celu uzyskania jak najlepszych wyników. Zacznę od takich rzeczy systemowych, a mianowicie koszyka świadczeń gwarantowanych.

Mamy pewne badania, które, jak można powiedzieć, są podstawowe w hematologii, a które powinny być zakwalifikowane jako świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych. Ja w tej sprawie, myślę, że już kilkakrotnie, składałam pisma do Ministerstwa Zdrowia. Mianowicie chodzi o badania immunofenotypowe.

To jest jedno z podstawowych badań we współczesnej hematologii u chorych na nowotwory krwi, zarówno przy rozpoznaniu, jak i do oceny odpowiedzi na leczenie, czyli monitorowania obecności choroby resztkowej. To jest kluczowe badanie w ostrych białaczkach szpikowych i limfoblastycznych przy rozpoznaniu i w monitorowaniu choroby, ale też w innych nowotworach. Tego badania nie mamy w koszyku świadczeń gwarantowanych. Zawsze dostaję odpowiedź, że to jest finansowane w ramach hospitalizacji. OK, zgadzam się częściowo, bo jest to badanie dosyć kosztochłonne. Koszt jednego badania to około 1 tys. zł, ale nie możemy go wykonać u pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Z czym to się wiąże? Żeby pacjentowi wykonać na przykład monitorowanie choroby resztkowej, musimy go przyjąć do szpitala. Wiemy, jakie są kolejki do hospitalizacji, więc jest pilna potrzeba, żeby włączyć badanie immunofenotypowe do koszyka świadczeń gwarantowanych zarówno na poziomie poradni, czyli ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jak i na poziomie hospitalizacji.

Drugi temat był adresowany już do Ministerstwa Zdrowia i do Narodowego Funduszu Zdrowia, były już pomysły na pewne rozwiązania. Myślę, że to są dobre pomysły, tylko trzeba po prostu je wdrożyć. Chodzi o leczenie ciężkich infekcji bakteryjnych. Mam na myśli bakterie wielolekooporne, które są coraz częstsze, infekcje grzybicze i wirusowe u chorych na nowotwory krwi. Ja to pismo wysłałam już chyba dwu- czy trzykrotnie. Podkreślam, że to jest problem nie tylko hematologii. To jest również problem oddziałów immunologicznych, które leczą chorych z pierwotnymi niedoborami. To jest również problem hematologii i onkologii dziecięcej. To są również problemy pacjentów po przeszczepieniach nowotworów litych, więc jak gdyby chorzy hematologiczni, chorzy na nowotwory krwi są najbardziej eksponowani na tego typu powikłania.

W tym piśmie przedstawiałam również, jakie są koszty leczenia takich ciężkich powikłań. To jest kilkadziesiąt tysięcy złotych na pacjenta – 30–40 tys. Takie są ceny tych antybiotyków. Była propozycja, o czym zresztą pisałam w tym piśmie, żeby była możliwość rozliczania tych antybiotyków po tzw. fakturze, czyli być może dopisania do katalogu 1c. Nie będę wchodzić w technikalie, bo nie jestem specjalistą od tego, ale można by to rozliczać dla oddziałów hematologicznych „po fakturze”, a jednocześnie byłoby doskonałe narzędzie tak naprawdę do zdobycia wiedzy na temat tego, z jakim problemem się borykamy, bo wiązałoby się to też pewnie ze sprawozdawczością, jak częstym i jak dużym problemem są powikłania infekcyjne. Być może dałoby to wtedy podstawy do wypracowania innych rozwiązań systemowych, ale na pewno jest to ogromne obciążenie dla szpitali. Trzeba też powiedzieć, że pacjenci w ośrodkach wysokospecjalistycznych, które czasami mogły sobie pozwolić na większe wydatki, mają lepszy dostęp do takiego leczenia niż pacjenci w ośrodkach mniejszych.

Trzeci problem, który też był przeze mnie adresowany, to leczenie powikłań immunologicznych nowoczesnych terapii. Mam przede wszystkim na myśli terapię CAR-T. Chodzi o możliwość rozliczania tych powikłań, takich jak zespół uwalniania cytokin czy neurotoksyczność o podłożu immunologicznym. Pacjent z takimi powikłaniami często trafia na oddziały intensywnej terapii. My jako oddziały hematologiczne musimy ściśle współpracować z oddziałami intensywnej terapii. Koszty tego są ogromne, tymczasem nie ma możliwości rozliczania tych powikłań.

Na obecnej, październikowej liście refundacyjnej w programach lekowych uwzględniłam w monitorowaniu to, że leczenie tych powikłań musi być prowadzone zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego terapii CAR-T. Naprawdę to jest problem, który narasta. Mamy coraz więcej chorych kwalifikowanych do terapii CAR-T i niestety ośrodki muszą wstrzymywać tę terapię, bo nie są w stanie prowadzić chorego z powikłaniami z uwagi na finansowanie, bo merytorycznie oczywiście są przygotowane do tego. Można więc powiedzieć, że to są najpilniejsze świadczenia, które wymagają kwalifikacji do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Natomiast są też świadczenia, które wymagają zmian. One są już w koszyku świadczeń gwarantowanych i wydaje się, że ruchy są dosyć proste. Chodzi o to, żeby w przypadku badań genetycznych była możliwość ich sumowania nie tylko do hospitalizacji hematologicznej czy rozliczanej z jednorodnych grup pacjentów, czyli z JGP, ale i do hospitalizacji z chemioterapią. Nie wiem, czy to już się dokonało, czy być może za chwilę będzie możliwe. Tu na poziomie Narodowego Funduszu Zdrowia jest naprawdę zmiana. Problemem bardziej skomplikowanym jest z kolei możliwość rozliczania badań genetycznych z poziomu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Tu jest podobny problem jak przy badaniach immunofenotypowych – musimy chorego położyć do szpitala, żeby wykonać mu badania genetyczne.

Konieczność zmian w pakiecie onkologicznym. Pani dyrektor wspomniała, że wzrasta liczba chorych diagnozowanych w ramach pakietu, ale wiemy od początku, od momentu, kiedy ten pakiet powstał, że on nie jest dobrze dostosowany do pacjentów z nowotworami krwi. Tak więc myślę, że też można wypracować pewne rozwiązania, które ułatwią i poradniom hematologicznym i oddziałom hematologicznym diagnostykę tych chorych. Przede wszystkim chodzi o możliwość diagnostyki w ramach hospitalizacji.

Oczywiście jeśli chodzi o wycenę pakietów onkologicznych, bo to się z tym wiąże, i ponowną wycenę ryczałtów diagnostycznych w programach lekowych, też byłoby dobrze się nad tym pochylić, bo te wyceny nie w pełni pokrywają badania, które są wykonywane.

Proszę państwa, jakie są oczekiwania wobec opieki hematologicznej? Kilka lat temu była przeprowadzona ankieta przez Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia zarówno wśród różnych interesariuszy, jak i przede wszystkim wśród pacjentów. To, na co większość ankietowanych zwraca uwagę, to konieczność poprawy diagnostyki. Już trochę o niej mówiłam. Chodzi na przykład o badania genetyczne, o to, żebyśmy mogli wykonywać z poziomu poradni badania immunofenotypowe. Oczywiście ważna jest ich właściwa wycena oraz poprawa dostępu do nowoczesnych metod leczenia, to już się zadziało.

Tak więc mamy zadanie, można powiedzieć, bardzo dobrze wykonane. Jeżeli współpraca w tym obszarze nadal będzie się tak układać, to myślę, że możemy spokojnie powiedzieć, że ten obszar jest zaopatrzony. Potrzebne są jednak rozwiązania organizacyjne, które zapewnią kompleksową i koordynowaną opiekę hematologiczną, oparte na współpracy między ośrodkami w Polsce. I oczywiście to, co wszyscy podkreślają – i Narodowy Fundusz Zdrowia, i Ministerstwo Zdrowia, i Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – że konieczna jest możliwość monitorowania efektów naszego leczenia, i to zarówno w odniesieniu do struktury, jak i procesów oraz wyników.

Środowisko hematologiczne, które w tej kwestii reprezentuję, przygotowało pilotaż krajowej sieci hematologicznej. Ten projekt był poddany konsultacjom publicznym. W sierpniu ubiegłego roku przeszedł konsultacje publiczne, został zmodyfikowany i rozporządzenie do wdrożenia pilotażu krajowej sieci hematologicznej po tych konsultacjach zostało poprawione. To był październik ubiegłego roku. Tak więc może tu zawieszę głos.

Ogromna prośba naszego środowiska, żeby ten projekt mógł być rozpoczęty, nie chcę mówić wznowiony, bo to wszystko było gotowe. Oczywiście, jeżeli pojawiłyby się jakieś nowe pomysły, bo w międzyczasie konsultowaliśmy z różnymi interesariuszami ten projekt rozporządzenia, być może będzie można go jeszcze udoskonalić, ale dobrze by było, aby ten projekt był wdrożony. Zaraz pokażę dlaczego.

Celem pilotażu, a w przyszłości być może krajowej sieci hematologicznej, jak ona by się nie nazywała, jest zwiększenie wykrywalności i właściwej kwalifikacji do procesu terapeutycznego chorych na nowotwory krwi. Oczywiście nadrzędnym celem jest obniżenie umieralności, wydłużenie przeżycia chorych. Koncepcja pilotażu opiera się na trzech elementach.

Po pierwsze, na referencyjności ośrodków hematologicznych, po drugie, na koordynacji pionowej i poziomej w celu optymalizacji opieki nad pacjentem. Koordynacja pozioma, czyli w ośrodku koordynator dla pacjenta – to już jest temat znany z Krajowej Sieci Onkologicznej. Natomiast koordynacja pionowa to współpraca między ośrodkami w zakresie właściwego przekazywania pacjentów na poszczególne etapy leczenia, przekazywanie pacjenta między ośrodkiem o niższym poziomie do środka wysokospecjalistycznego.

Po trzecie, jakość, czyli wprowadzenie i monitorowanie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Chodzi o to, że przygotowane są mierniki jakościowe tych procesów i wyników. Chodzi także o monitorowanie organizacyjne, czyli funkcjonowanie całego modelu. Tutaj są również przygotowane tak zwane organizacyjne mierniki jakościowe.

Koncepcja krajowej sieci hematologicznej opiera się bardzo podobnie na krajowym ośrodku koordynującym, ośrodkach wysokospecjalistycznych, specjalistycznych i podstawowych. Oczywiście potrzebna jest ścisła współpraca, o czym za chwilę powiem, z lekarzami POZ, z Narodowym Funduszem Zdrowia, jeżeli chodzi o bazę informatyczną i przekazywanie danych, i z Ministerstwem Zdrowia.

Nie będę się zagłębiać w referencyjność, żeby w szczegółach to tłumaczyć. Powiem króciutko, że referencyjność jest oparta na potencjale wykonawczym ośrodka, czyli liczbie i kwalifikacjach personelu medycznego do wykonywania określonych procedur. My założyliśmy poziom podstawowy, który jest dla nas kluczowy, bo chodzi też o jakby zmapowanie i włączenie wszystkich poradni hematologicznych, które działają poza dużymi ośrodkami, poza szpitalami, a również tzw. łóżek hematologicznych w obrębie oddziałów chorób wewnętrznych czy oddziałów onkologicznych. Poziom specjalistyczny to są już oddziały hematologiczne, które mają poradnie, oddział leczenia dziennego, ale na przykład nie leczą wszystkich nowotworów hematologicznych. I poziom wysokospecjalistyczny to oddziały hematologiczne, które zajmują się każdym rodzajem nowotworów i mają oczywiście oddział przeszczepiania szpiku autologicznego lub allogenicznego.

Założyliśmy pewne kryteria, właśnie oparte na potencjale wykonawczym ośrodka, ale to, czy te kryteria są słuszne, dopiero pokaże pilotaż. Być może trzeba będzie jakichś modyfikacji w tej referencyjności dokonać. Będziemy więc też chcieli opracować w tym pilotażu standard organizacyjny w hematologii. Założyliśmy wypracowanie takich zaleceń, które rozumiemy jako diagnostyczno-lecznicze ścieżki pacjenta z identyfikacją punktów krytycznych w procesie i z oceną kompletności pakietów diagnostycznych realizowanych dla pacjentów.

Chcemy objąć tym pilotażem siedem nowotworów hematologicznych. Dobór nieprzypadkowy, bo są i ostre, agresywnie przebiegające nowotwory, i bardziej przewlekłe, są takie, które występują u starszych, i takie, na które chorują młodszy. Naszym celem jest współpraca z POZ.

Proszę państwa, to już niejednokrotnie było mówione, chyba w ubiegłym roku na posiedzeniach Komisji Zdrowia, że są ogromne kolejki do poradni hematologicznych. My jesteśmy zalewani skierowaniami, z których większość jest na cito, a myślę, że więcej niż 50% skierowań jest bezzasadnych. Wynika to z różnych powodów. Nie będę się w szczególności zagłębiać, ale chcemy w ramach pilotażu przygotować wytyczne dla lekarzy POZ w zakresie diagnostyki – wytyczne w zakresie skierowań do poradni hematologicznej i na oddział – ale też chcemy nawiązać bliższą komunikację z POZ i być może w formie konsultacji teleinformatycznych służyć pomocą, kogo kierować, a kogo nie, jeżeli będzie taka potrzeba.

Chcemy też opracować dla lekarza POZ standard opieki przewlekłej nad pacjentem z nowotworem krwi. Co to oznacza? Chodzi o wytyczne, co lekarz POZ może i powinien robić, żeby pacjent trakcie leczenia czy po leczeniu nie pokonywał 200 km po to, żeby hematolog wypisał pacjentowi antybiotyk, bo ma infekcję. Niestety, tak ta rzeczywistość teraz wygląda.

W ramach tego pilotażu chcielibyśmy wprowadzić nowe produkty rozliczeniowe. Większość nam się na razie nie udało. To są te oznaczone jaśniejszym kolorem. Skupię się na tym, co się udało. Tak więc konsultacje specjalistyczne dla pacjentów. Pacjent hematologiczny to z reguły osoba starsza z wielochorobowością, więc to jest bardzo istotny element kompleksowej opieki. Potrzebni są również psycholog, dietetyk, rehabilitant, potrzebne są konsultacje teleinformatyczne w ramach sieci, czyli dla ośrodków o niższym

poziomie referencyjności, bo opieka nad pacjentem musi być skoordynowana. Pacjent musi płynnie przechodzić poszczególne etapy leczenia, ale też diagnostykę. Musi być równy dostęp do metod diagnostycznych i do programów lekowych, bo część programów lekowych absolutnie może być realizowana na niższym poziomie. Jeśli pacjent jest dobrze zakwalifikowany do leczenia, ma ustaloną ścieżkę do monitorowania, nie musi koniecznie jechać do ośrodka wysokospecjalistycznego.

O tych wskaźnikach i miernikach już mówiłam. Pierwotnie projekt pilotażowy zakładał dużo większą liczbę wskaźników. Po konsultacjach zredukowaliśmy to, jak państwo widziecie, do pięciu, sześciu wskaźników dla poszczególnych nowotworów. Tylko pokażę przykłady, bo wbrew pozorom są proste, ale jednocześnie to wskaźniki, które będą niosły ze sobą bardzo dużo informacji.

Odsetek pacjentów z rozpoznaniem ostrej białaczki szpikowej, u których wykonano trzy panele podstawowych badań diagnostycznych immunofenotypowych, cytogenetycznych i molekularnych. Oczywiście u chorych, których leczymy z intencją uzyskania remisji. Czas od rozpoznania do rozpoczęcia leczenia, czas od rozpoznania do konsylium, a u chorych na chłoniaka Hodgkina – odsetek chorych, u których przed włączeniem pierwszej linii wykonano badanie PET. Wydaje się to prosty wskaźnik, ale naprawdę pokaże, co jeszcze, jaki jest obszar do poprawy. I drugi wskaźnik, na przykładzie chłoniaka Hodgkina, u chorych, u których rozpoznanie postawiono na podstawie badania histopatologicznego z badaniami immunohistochemicznymi.

Mamy również 12 mierników pilotażu. One zostały zredukowane po konsultacjach publicznych. Przykładowe mierniki to chociażby liczba pacjentów, u których rozpoznanie nowotworu mieloidalnego, czyli limfoidalnego postawiono w czasie krótszym niż 4 tygodnie; liczba konsultacji wielospecjalistycznych, które przypadają na e-pacjenta danego typu, zrealizowanych w ramach pilotażu; czy bardzo ważny element – liczba porad i konsultacji telefonicznych czy teleinformatycznych, bardziej w kierunku tych teleinformatycznych powinniśmy iść, przeprowadzonych przez wojewódzki ośrodek czy wysokospecjalistyczny dla ośrodków o niższym poziomie. Myślę jednak, że bardzo przydałby się po konsultacjach, które prowadziłam od czasu przygotowania tego projektu rozporządzenia, również dla lekarzy POZ, ale to wymagałoby jeszcze bardziej szczegółowego dopracowania

To w zasadzie już powiedziałam. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, pani profesor, za tę bardzo szczegółową prezentację, bo rzeczywiście dla nas, którzy nie zawsze są lekarzami, ten temat jest bardzo trudny.

Mnie jednak najbardziej zaniepokoiło to, że od ponad roku są przygotowane wytyczne do pilotażu i jakoś nie można go uruchomić. Myślę, że za chwilę będę prosił panią dyrektora o odpowiedź, na jakim etapie jest przygotowanie tego. A generalnie mamy zwiększającą się dosyć dynamicznie liczbę chorych. Mamy niestety małą liczbę lekarzy specjalistów hematologów, w związku z tym ten pilotaż też musiał być dopasowany do zasobów kadr medycznych, bo przecież są ośrodki, gdzie trudno będzie to zrobić.

Konkretna rzecz, która wynika z prezentacji pani profesor, to próba przekazania pewnego rodzaju diagnostyki, leczenia, do leczenia ambulatoryjnego, niekoniecznie szpitalnego, nie tylko ze względu na zasoby kadry medycznej, ale i koszty, które wiążą się z pobytem pacjenta w szpitalu. Można to oczywiście przesunąć do leczenia ambulatoryjnego, a później ta skoordynowana opieka przy pomocy lekarzy rodzinnych jest bardzo zasadna i słuszna. Jeżeli jednak chodzi o ten pilotaż, gdyby pani dyrektor miała jakąś wiedzę, to bardzo prosiłbym o odpowiedź na to pytanie, a później przejdziemy do dyskusji, jeżeli państwo pozwolicie.

Pani dyrektor, bardzo proszę.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Dominika Janiszewska-Kajka:

Dziękuję, panie przewodniczący.

Pilotaż oczywiście jest znany Departamentowi Lecznictwa, ponieważ prace prowadzone były właśnie w ramach naszego zespołu z panią profesor i zespołem AOTMiT. Pilotaż był dwa razy weryfikowany. Ostatnim efektem są konsultacje publiczne i rzeczywiście nanieśienie uwag na założenia pilotażu. Prace zostały zakończone w październiku ubiegłego

roku i nie zostały wznowione w Ministerstwie Zdrowia. Żeby zdecydować się na wznowienie, to myślę, że należałoby jeszcze dokonać takiej aktualizacji w zakresie populacji i kosztów, bo to mogło ulec zmianie. Natomiast co do zasady założenia były wypracowywane wspólnie z nami, z ministerstwem.

Zgadzamy się z postulatami, które są w tym pilotażu, czyli produktami takimi bardzo znaczącymi dla środowiska, dla pacjentów. Miały być właśnie standardy organizacyjne, zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne, czyli ścieżki pacjenta, ale przede wszystkim przetestowanie referencyjności, czyli czegoś, czego nam brakuje obecnie w naszym systemie ochrony zdrowia. Jeżeli będzie decyzja pani minister o rozpoczęciu, czyli wznowieniu prac po zweryfikowaniu tych założeń, czyli populacji i kosztów, to oczywiście ten model opieki mógłby zostać zaimplementowany chyba w najbezpieczniejszej formie, jaką jest właśnie pilotaż ministra zdrowia.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

O głos prosiła pani profesor Chybicka. Pani poseł, bardzo proszę.

Posel Alicja Chybicka (KO):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący.

Chciałabym zapytać zarówno hematologów dorosłych, jak i panią, jak jest z wprowadzaniem innowacyjnych terapii. Spóźniłam się dlatego, że byłam uwiązana na sali, a potem na jeszcze jednym spotkaniu, więc być może to już było mówione. Jak długo czekacie państwo na refundację nowych terapii, takich jak CAR-T cells, jak przeciwciała monoklonalne, i co dzieje się w okresie, w którym już wiadomo, że na przykład jest to metoda terapii bardzo skuteczna, macie chorych, których trzeba tym leczyć, a na razie refundacji nie ma? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Czy ktoś mógłby odpowiedzieć pani profesor na to pytanie? Jeżeli tak, to bardzo proszę.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Dominika Janiszewska-Kajka:

Panie przewodniczący, jeżeli mogłabym poprosić o udzielenie głosu panu dyrektorowi Oczkowskiemu z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji jako właściwemu...

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Panie dyrektorze, bardzo proszę.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o czas procedowania wniosków, to myślę, że problem nie leży po stronie Ministerstwa Zdrowia, ponieważ my procedujemy w 2024 r. Średni czas procedowania wniosków agencyjnych, czyli tych innowacyjnych, wyniósł 240 dni, oddalamy się więc tylko 60 dni od europejskiego czasu narzuconego przez odpowiednią dyrektywę. Natomiast czekamy powyżej 2,5 roku na samo złożenie wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny, i to jest największa, proszę państwa, bariera w dostępności w zakresie innowacyjnych terapii w Polsce, a nie proces administracyjny.

Zatem generalnie my po swojej stronie ten proces przeprowadzamy coraz sprawniej, tym bardziej, proszę państwa, że w ramach Funduszu Medycznego jest ścieżka jeszcze szybsza, wynosząca 60 dni, jeśli taki lek znajdzie się na danej liście i takie parametry osiągamy. Myślę, że w przypadku akurat hematoonkologii problemu nie ma aż tak wielkiego w zakresie dostępności. Taki problem istnieje w zakresie leków nieonkologicznych, co nie stanowi zainteresowania podmiotów odpowiedzialnych, ponieważ podmioty odpowiedzialne częściej składają wnioski na wskazania onkologiczne niż nieonkologiczne.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo, panie dyrektorze.

Przepraszam, najpierw posłowie mają pierwszeństwo, dlatego poproszę kolegów o pytania. Pan poseł Polaczek, bardzo proszę.

Posel Jerzy Polaczek (PiS):

Panie przewodniczący, panie i panowie profesorowie, szanowni goście, pani dyrektor, chcę nawiązać do prezentacji pani profesor Ewy Lech-Marańdy.

W kontekście odpowiedzi na to pytanie zadane na końcu – mówię o pewnej konkluzji dotyczącej wdrożenia tego programu, który został uzgodniony i skonsultowany z resortem zdrowia i ze środowiskiem – chciałbym zapytać, czy kwestia ta była procedowana formalnie w ciągu 2024 r. przez kierownictwo ministerstwa zdrowia, czy stała po prostu na agendzie? Jakie ewentualnie były w tej kwestii ustalenia?

Wspominała pani dyrektor o ewentualnej aktualizacji. To jest oczywiste, że po roku jakieś drobne zmiany, jeśli jest to potrzebne, powinny być uwzględnione. Natomiast myślę, że istotą takich posiedzeń jak nasze dzisiejsze posiedzenie podkomisji do spraw onkologii powinny być jakieś konkluzje. A tą konkluzją powinno być przede wszystkim to, iż podkomisja stała do spraw onkologii rekomenduje po zapoznaniu się z materiałami przygotowanymi przez resort, przez panią profesor, aby ten temat po prostu pilnie stanął w ministerstwie, po to żeby po prostu to przesądzić, z uwagi oczywiście na charakter, na doniosłość tej problematyki.

Myślę, że każdy z nas w ciągu swej służby publicznej czy pracy zawodowej, życia osobistego spotykał się wielokrotnie z osobami, które walczyły z nowotworem krwi. W mojej ocenie, żeby coś z tego posiedzenia dzisiaj wyniknęło, powinno być poczynione ustalenie, aby pani przedstawiła pani minister Leszczynie pilny wniosek o to, aby przesądzić, co z tym materiałem ma być dalej, jakie są ewentualne koszty finansowe, jakie są dodatkowe wymagania dotyczące aktualizacji tego dokumentu. Poprosilibyśmy po upływie miesiąca o jakąś zwrotną informację syntetyczną, również dla wszystkich gości zaproszonych na dzisiejsze posiedzenie, żeby operować pewną polityką konkretną.

Mówię tak zupełnie poza protokołem – byłem dwa lata ministrem transportu i wiem, że po zmianie kadencji zawsze była analiza tych prac, dokumentów czy zaawansowania różnych zagadnień prawnych i legislacyjnych, po to aby wychwycić te, które są najbardziej pilne, najbardziej doniosłe, czy te, które wymagają w ogóle podjęcia na nowo. Taki dokument oczywiście w tym okresie, tj. w październiku w ubiegłym roku wyborczym, mógł z obiektywnych powodów być zawieszony, ale potrzebne są jakieś decyzje państwowe. My jesteśmy jako posłowie, po to żeby nie czekać *ad calendas graecas* na to rozstrzygnięcie. Mówię również, oczywiście z dobrą wolą, do pana przewodniczącego, do pani profesor Chybickiej, aby taka konkluzja z naszego posiedzenia dzisiaj została przekazana pani minister Leszczynie w sposób formalny i żeby podkomisja została o tej kwestii poinformowana. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Panie pośle, nie mamy takich uprawnień do składania dezyderatu ani konkluzji, ale zawsze zgłaszamy te nasze zapytania do resortu zdrowia i otrzymujemy odpowiedzi. Oczywiście, wtedy z prośbą o poinformowanie wszystkich członków podkomisji na temat, o który pan poseł pytał. Jeżeli pani dyrektor może w tej chwili odpowiedzieć panu posłowi, to bardzo proszę.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Dominika Janiszewska-Kajka:

Tak. Bardzo dziękuję za zapytania i za sugestie.

Oczywiście dostrzegamy apel pani profesor, konsultant krajowej, nie tylko w zakresie rozpoczęcia tego pilotażu, który jest niezwykle istotny, ale również w zakresie zmian koszykowych. Zostały bardzo widocznie wskazane te koszyki, świadczenia i tryb udzielania świadczeń, które należy zmienić tak, aby ułatwić pacjentowi, ale też organizatorowi udzielania świadczeń, czyli szpitalowi, udzielanie takich świadczeń. Mam na myśli przepływ pacjentów ze szpitala do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, umożliwienie dosumowania tych badań.

Część postulatów, proszę państwa, jest realizowana. To za każdym razem wymaga zmiany organizacji udzielania świadczeń i finansowania, wymaga opinii i rekomendacji AOTMiT. W każdym z koszyków i w każdym z zakresów, w których działamy, bo nadzorujemy wszystkie koszyki świadczeń gwarantowanych, sukcesywnie dokonujemy takich zmian.

Jeśli chodzi o samą kwestię pilotażu i tego, co zostało zaadresowane, to oczywiście zobowiązuję się przedstawić pani minister raz jeszcze pilotaż i zarys koncepcji, bardzo możliwe, że w porozumieniu i we współpracy z panią konsultant krajową, bo to byłoby

najbardziej właściwe. Potem zdecydujemy o zakresie weryfikacji założeń, bo należałoby też dodać komponent POZ, który nie był pierwotnie brany pod uwagę z uwagi na pewne ograniczenia w zaangażowaniu lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Ale to jest bardzo słuszny kierunek i zobowiązujemy się oczywiście odpowiedzieć państwu na piśmie odnośnie do rezultatów tych rozmów. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

To ja bym prosił o informację na piśmie do mnie, do przewodniczącego, a my później państwu, członkom podkomisji, to roześlemy. Pan poseł Czesław Hoc prosił jeszcze głos. Bardzo proszę.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję, panie przewodniczący.

Na wstępie taka refleksja Wczesne lata 80., praca na oddziale hematologicznym lekarzy, pracowników służby zdrowia. Pomimo szczytnych celów, misji, empatii i chęci pomocy często przegrywano na tych oddziałach. Była to specjalizacja czasami bardzo smutna, aczkolwiek przyświecały nam wszystkim szczytne cele. Dzisiaj jest chyba inaczej, to znaczy na pewno. Odnosimy wiele zwycięstw na oddziałach hematologicznych. To buduje i bardzo cieszy, bo idziemy z postępem świata i nauki. To bardzo cieszy. Natomiast mam pewne pytania.

Pierwsze pytanie jest niepokojące, ale potem będą też bardziej profesjonalne. Niepokojące pytanie w aspekcie programów lekowych. Wiemy, że zachwiała się refundacja i pieniądze na program lekowy. Narodowy Fundusz Zdrowia ogłosił brak kasy, kolokwialnie rzecz ujmując. Będę pytał o poszerzenie programu w aspekcie hematatoonkologii, natomiast boję się, że te programy, które już są, mogą być zachwiane w aspekcie finansowania. Czyli główne pytanie, czy te wszystkie programy innowacyjnych i nowoczesnych terapii będą utrzymane?

Teraz będę pytał właśnie o te programy, które powinny być poszerzone, jeśli chodzi o hematatoonkologię. Tak więc wspomniana immunoterapia CAR-T. Oczywiście piękna sprawa. Modyfikowane genetycznie limfocyty T, które zaprzęgają własny układ odpornościowy do walki z rakiem, ale mamy praktycznie tylko ostrą białaczkę limfoblastyczną, chłoniaki z dużych komórek B i z komórek płaszczka. Natomiast nie mamy wielu innych, jak chociażby szpiczaka plazmocytozowego – szpiczaka mnogiego. Co roku choruje około 1500 osób i nie mamy nowoczesnej terapii. Czy jest szansa na poszerzenie programów lekowych w aspekcie właśnie tej jednostki chorobowej?

Następnie nowotwory mielodysplastyczne – też nie mamy. Kolejna jest ostra białaczka szpikowa, która jest bardzo agresywna. Jeśli pozostaje nieleczona, to jest bardzo niebezpieczna. Przewlekłe białaczki limfatyczne. A więc drugie pytanie: Czy jeśli chodzi o nowe rozszerzenie tego programu, to jest szansa? Jeśli chodzi o CAR-T, chyba tylko 10 ośrodków w Polsce prowadzi taką innowacyjną immunoterapię, patrząc na naszą Klinikę Hematologii i Transplantologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. To jest zbawienna kwestia i wręcz błogosławiona w aspekcie leczenia i terapii tych pacjentów.

Trzecie pytanie, jeśli chodzi o ten system monitorowania programów terapeutycznych. Czy on jest wydolny? Czy spina wszystkie kwestie i czy pomaga? Powinien tak robić.

Czwarte pytanie. Pani profesor mówiła o krajowej sieci hematologicznej. Jak najbardziej. Mamy Krajową Sieć Onkologiczną, Krajową Sieć Kardiologiczną, mamy „Plan dla chorób rzadkich”, natomiast nie mamy właśnie krajowej sieci hematologicznej, o której pani profesor mówiła, a widzimy na co dzień, jakie są olbrzymie kolejki, jakie jest zapotrzebowanie na hematologów. To jest po prostu naprawdę warunek *sine qua non* nowoczesnego podejścia do problemu chorób hematologicznych.

Ostatnie pytanie, jeśli chodzi o hematologów. Mamy około 600 hematologów w Polsce, 1,57 na 100 tys. mieszkańców. Optymalnie powinno być około 3. Co więc odpowiednie departamenty Ministerstwa Zdrowia robią w tym kierunku, żebyśmy zachęcili albo dali jakieś zachęty czy korzyści dla tej specjalizacji? Wiemy, że zapotrzebowanie rzeczywiście jest bardzo, bardzo wielkie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

O krajowej sieci hematologicznej już mówiliśmy parę razy. Myślę, że stworzenie sieci nie spowoduje, że nagle przybędzie nam lekarzy hematologów. Musielibyśmy iść chyba w trochę odwrotnym kierunku.

Jeżeli chodzi o pytanie o program lekowy, to myślę, że pan dyrektor Oczkowski mógłby parę rzeczy powiedzieć. Bardzo proszę, panie dyrektorze.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, poruszono kilka wątków, m.in. dostępność do terapii CAR-T w szpiczaku. My również oczekujemy na taki wniosek. Rozmawialiśmy z podmiotami odpowiedzialnymi.

Rejestracja tego produktu w tym wskazaniu. Akurat mam taką dostępność, że badają się trzy terapie CAR-T w szpiczaku i żaden podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku. Wiemy, że jest problem z wydolnością producenta odnośnie do udostępnienia tej terapii w każdym kraju Unii Europejskiej. Z informacji wiemy, że taki wniosek będzie złożony na początku 2025 r.

Jeśli chodzi o ostrą białaczkę szpikową, pragnę poinformować, że program lekowy został, badając dwa lata temu, stworzony od początku. W tej chwili jest dostępnych pięć terapii lekowych w programie lekowym, w tym również kilkanaście substancji w ramach katalogu chemioterapii. W procesie jest jedna terapia – pewnie to jest nawiązanie do tego, żeby się również pojawiła – czyli terapia ivosidenib w ramach Funduszu Medycznego, która daje duże osiągnięcia w zakresie wyższości, skuteczności klinicznej nad innymi terapiami stosowanymi w pierwszej linii, ale to jest w procesie. Ścieżka jest krótka, 60-dniowa, więc może się tak wydarzyć, że może się pojawić na obwieszczeniu styczniowym.

Nowotwory mielodysplastyczne. Mamy dedykowane programy lekowe, objęcia były również w poprzednich latach, ale oczywiście pojawiają się nowe wskazania. Raczej one idą w takim kierunku, że dedykowane są nowe cząsteczki z tej samej grupy leków, więc generalnie porównania będą pewnie z zyskiem kilku miesięcy. To nie będą jakieś fenomenalne wyniki. Jeśli więc podmioty odpowiedzialne dadzą podobne ceny w tym zakresie, to myślę, że nie będzie problemu z umieszczeniem tego na liście refundacyjnej.

I chyba tyle wątków poruszonych w ramach programów lekowych.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję, panie dyrektorze.

Jeżeli pani profesor chciałaby uzupełnić odpowiedzi na pytanie pana posła, to bardzo proszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii Ewa Lech-Marańda:

W zasadzie pan dyrektor już powiedział, że oczekujemy na terapię CAR-T w szpiczaku, ale czekamy na ruch podmiotu odpowiedzialnego, żeby złożył wniosek, bo innego wyjścia nie ma. Mamy zrefundowane na liście październikowej przeciwciała bispecyficzne dla tej grupy chorych, więc ta kolejna, trzecia czy czwarta linia jest zabezpieczona.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Pan profesor Styczyński, konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, prosił o głos. Bardzo proszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej Jan Styczyński:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, dziękuję za udzielenie głosu.

W pełni popieram to, co powiedziała pani profesor Lech-Marańda o hematologii. Większość tych problemów dotyczy hematologii i onkologii dziecięcej. Natomiast w wypowiedzi pani profesor Lech-Marańdy słowo dzieci padło dwa razy w odniesieniu do terapii CAR-T i to pokazuje, że tak naprawdę, mimo podobnej nazwy, reprezentuje inną dziedzinę. Inną dziedzinę na tyle, że wyodrębniono specjalizację onkologię i hematologię dziecięcą, dyscyplinę chorób rzadkich, gdzie mamy do czynienia z kilkudziesięcioma chorobami rzadkimi.

W Polsce leczy się te choroby w 18 ośrodkach. Te ośrodki muszą wszystkie współpracować ze sobą ze względu na rzadkość występowania chorób. Dla każdego typu nowotworu mamy pewnego koordynatora, który jednocześnie kontaktuje się z europejskimi

strukturami i wspólnie leczymy według międzynarodowych programów. Na 10 tys. chorób hematologicznych około 500 jest wśród dzieci. Wśród dzieci mamy 1100–1200 nowych rozpoznań rocznie i te liczby są stałe, tak jak pamiętam, od 25–30 lat, ale jednocześnie populacja dziecięca w ciągu ostatnich 25 lat w Polsce zmniejszyła się o 30%, z 10 mln na 7 mln. Można więc powiedzieć, że częstość rośnie.

Jeżeli chodzi o sprawy i problemy szczególnie istotne dla onkologii dziecięcej, to mógłbym powiedzieć o dwóch grupach – sprawy organizacyjne i sprawy diagnostyczno-terapeutyczne. O wszystkich sprawach oczywiście nie da się powiedzieć, zresztą wcale nie chcę, natomiast chcę powiedzieć o tym, że mówi się o różnych sieciach. Pan poseł też o tym wspominał. Potrzebujemy sieci onkologii i hematologii dziecięcej. Co więcej, taka sieć nieformalnie istnieje, bo tych 18 ośrodków na trzecim poziomie referencyjności współpracuje ze sobą każdego dnia, ale trzeba to zalegalizować i wspomóc. Trzeba wspomóc onkologię dziecięcą i pediatrię w szczególności, bo, tak jak mówię, populacja dziecięca się zmniejsza, a dziecko wyleczone z choroby nowotworowej ma przed sobą potencjalnie 60–70 lat, więc to jest nasza przyszłość.

W sprawie diagnostyki i kontroli jakości jest nam potrzebny program jakości weryfikacji histopatologicznej, bo to działało do 2021 r., a potem, gdy skończył się „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”, przestało. Potrzebny jest nam program rozszerzonych badań molekularnych, co jest standardem w tej chwili na świecie.

Chciałbym jednak zwrócić uwagę na jedną rzecz, która wydaje się pozostającą na uboczu, a dla nas staje się sprawą kluczową. To sprawa utworzenia rejestru onkologii i hematologii dziecięcej. W naszym wykonaniu będzie bazą wiedzy kompleksowego postępowania, diagnostyki, leczenia i monitorowania chorób onkologicznych u dzieci w Polsce. Co więcej, takie załączki bazy istnieją w dwudziestu kilku częściach, bo ci koordynatorzy to w jakiś sposób robią. Jesteśmy przygotowani na to, żeby taką bazę stworzyć ze środków pozabudżetowych. Co więcej, takie prace rozpoczęły się już w ubiegłym roku.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, rok temu we wrześniu był gotowy projekt rozporządzenia ministra zdrowia w tej sprawie, a w czerwcu pani minister Leszczyna w piśmie do Polskiego Towarzystwa Onkologii Hematologii Dziecięcej napisała, że popiera tę ideę i prace będą. W związku z tym bardzo proszę, przypominam się w tej sprawie, bo to jest punkt wyjścia do tego, żeby wzmocnić nasze działanie jako pionu onkologii i hematologii dziecięcej.

Chciałbym powiedzieć, że Komisja Zdrowia Unii Europejskiej w ubiegłym roku ogłosiła, że wyniki leczenia białaczek w Polsce są wyższe niż średnia europejska. Niewielu onkologów w niewielu typach nowotworów może się tym pochwalić. Myślę, że nikt tak naprawdę poza zajmującymi się białaczkami dziecięcymi. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę. Proszę się przedstawić do mikrofonu.

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Monika Pintal-Ślimak:

Dzień dobry. Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, Monika Pintal-Ślimak, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.

Bardzo dziękuję za zorganizowanie tego posiedzenia podkomisji, gdyż z punktu widzenia środowiska diagnostów laboratoryjnych laboratoryjna hematologia medyczna leży nam szczególnie na sercu. Mamy w tej chwili tylko 75 specjalistów z laboratoryjnej diagnostyki hematologii medycznej i oczywiście też chcielibyśmy, aby tych specjalistów było więcej.

Zachętą dla diagnostów do podejmowania tej trudnej specjalizacji na pewno byłaby możliwość udzielania porady diagnostycznej, porady hematologicznej, która byłaby wsparciem dla lekarzy z zakresu właśnie laboratoryjnej interpretacji wyników badań hematologicznych. Prosiłibyśmy więc, jeżeliby rzeczywiście były takie rekomendacje płynące z tego posiedzenia podkomisji, aby przy pracach, o które będziemy wносить, nowelizacji ustawy o medycynie laboratoryjnej, szanowna podkomisja poparła nasz postulat właśnie takiej porady diagnostycznej dla diagnostów laboratoryjnych specjalistów.

Zwracamy uwagę na to, aby w programach profilaktycznych były uwzględniane podstawowe badania laboratoryjne jak morfologia krwi czy chociażby podstawowe badanie – rozdział elektroforetyczny białek w surowicy krwi, który mógłby być włączony do programów profilaktycznych dla pacjentów 60+. Oczywiście wszystkie programy muszą być ewaluowane, żeby miały sens, więc to też kolejny postulat w kontekście chociażby programu 40+, w którym była morfologia i były parametry takie jak płytki krwi. A są to elementy z zakresu hematologii, które dużo mogą wnosić.

Szanowni państwo, podstawowa morfologia, która wydaje się trywialnym badaniem, jest bardzo podstawowym badaniem, które niesie dużą informację diagnostyczną. Naprawdę diagnosta laboratoryjny, który dokonuje interpretacji wyników badania, chociażby morfologicznego, z tego wyniku jest w stanie bardzo dużo informacji uzyskać. Morfologia jest więc takim podstawowym badaniem, które daje informacje już na wstępnym etapie i jak najbardziej diagnosta laboratoryjny chce wesprzeć specjalistów z hematologii w tym, aby tych nowotworów już rozpoznawanych było mniej, aby te nakłady, które ponosimy na leczenie – i bardzo cieszymy się, że one są – były przenoszone na profilaktykę.

Popieramy oczywiście postulaty pani profesor, mówiące o koszyku badań z zakresu immunofenotypowania i innych, które tam były rekomendowane, jak również oczywiście koncepcję krajowej sieci hematologicznej. Wpisujemy się w to z uwzględnieniem uwag, które wniosła Krajowa Rada Diagnostyczna do tego projektu.

Chcę podkreślić, że dla diagnostów laboratoryjnych hematologia jest podstawową dziedziną medycyny laboratoryjnej. Każdy diagnosta przechodzi szereg szkoleń z zakresu hematologii. W tej chwili zostały wydane przez Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej nowe rekomendacje dotyczące interpretacji i przedstawiania sprawozdania z wyników badań hematologicznych. Tak więc myślę, że przy dobrej współpracy z lekarzami hematologami jesteśmy w stanie poprawić jakość tego obszaru. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Może pani profesor odniesie się do propozycji środowiska diagnostów laboratoryjnych.

Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii Ewa Lech-Marańda:

Tak. Laboratoryjna hematologia medyczna i specjalizacja z laboratoryjnej hematologii medycznej jest również pod moimi skrzydłami jako konsultanta w dziedzinie hematologii. Rzeczywiście widać coraz więcej diagnostów, którzy chcą się kształcić w tym zakresie. Dużo zrobiono w zakresie programu specjalizacyjnego. We współpracy z państwem został zmodyfikowany tak, aby najlepiej odpowiadał potrzebom.

Ja o tym nie powiedziałam, ale też dostawałam informacje od państwa środowiska, że ważnym elementem tej sieci byłaby pewna standaryzacja badań diagnostycznych kluczowych dla hematologii. Myślę, że wspólnie w tym kierunku możemy pójść. Uwagi, które państwo zgłosiliście do projektu rozporządzenia o pilotażu krajowej sieci hematologicznej, zostały uwzględnione.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Myślę, że te uwagi zostały zgłoszone i w pracach nad rozporządzeniem są rozpatrywane, a przynajmniej są przygotowywane. Zostały uwzględnione, co jest bardzo pocieszające.

Pani, bardzo proszę.

Rzecznik Stowarzyszenia Onkologicznego Sanitas Aleksandra Rudnicka:

Aleksandra Rudnicka, rzecznik Stowarzyszenia Onkologicznego Sanitas, zajmującego się również pacjentami hematologicznymi, i rzecznik osób objętych opieką paliatywną.

Chciałabym powiedzieć, że dzisiejsze spotkanie to jest jakby podsumowanie września, który jest Światowym Miesiącem Świadomości Nowotworów Krwi. We wrześniu bardzo dużo na ten temat mówiono i dyskutowano także w środowisku pacjentów. Oczywiście środowisko pacjentów bardzo prosi o to, żeby przyspieszyć pilotaż krajowej sieci hematologicznej, bo wdrożenie takiej skoordynowanej opieki jest nam bardzo potrzebne, a zwłaszcza bardzo nam są potrzebni koordynatorzy, bo to jest podstawowa rzecz. Bardzo

to popieramy i oczywiście popieramy to, o czym mówił pan profesor, czyli krajową sieć hematologiczną dla dzieci.

Następna rzecz, na którą chciałam zwrócić uwagę. Pacjenci hematoonkologiczni są największymi beneficjentami, jeżeli chodzi o innowacyjne leczenie. Rzeczywiście w tym zakresie mamy bardzo dobre leczenie. Chcielibyśmy zwrócić uwagę nie tyle na wprowadzanie nowych cząsteczek, bo to już było powiedziane, ile na tak zwane leczenie wspierające.

Pani profesor mówiła o wprowadzeniu leków chelatujących, rozumiem, że w postaci tabletek. Chciałabym więc prosić pana dyrektora, żeby powiedział, co dzieje się w tym zakresie, bo to jest bardzo ważna rzecz dla pacjentów, którzy są leczeni przy pomocy transfuzji. Te leki są bardzo potrzebne. Tak samo są potrzebne immunoglobuliny dla pacjentów, zwłaszcza tych, którzy są leczeni transplantacjami. Potrzebne jest wprowadzenie refundacji, bezpłatnych szczepień z tzw. kalendarza szczepień, też dla pacjentów po transplantacjach, bo oni po tych transplantacjach całkowicie tracą odporność i na nowo muszą być zaszczepieni.

Pani profesor poruszyła wątek leczenia zakażeń. Chciałabym zwrócić uwagę na to, że istnieje rodzaj profilaktyki, do której urządzenia, z tego, co wiem, są w Polsce w stacjach krwiodawstwa i polegają na technologii inaktywacji patogenów. Można było rozwinąć ten rodzaj działań profilaktycznych i zadbać o tzw. bezpieczeństwo krwi, żeby ta krew, którą dostają pacjenci, była krwią już inaktywowaną. To znaczy elementy krwi, chodzi głównie o płytki krwi.

Oczywiście bardzo ważny jest też brak hematologów i myślę, że to w jakiś sposób ujmie krajową sieć hematologiczną. Wiemy, że to jest trudny temat, ale też brakuje specjalistów leczenia bólu, fizjoterapeutów, dietetyków i psychoonkologów. To są bardzo ważne osoby, zwłaszcza psycholog dla pacjentów, którzy są w trakcie transplantacji, są odizolowani od otoczenia czy dla pacjentów z ostrymi białaczkami limfoblastycznymi. To są takie nasze najważniejsze potrzeby.

Jeszcze chciałam zwrócić uwagę jako osoba, która wspiera pacjentów leczonych paliatywnie, że niestety nie ma tak zwanych hospicjów hematologicznych, co od lat stanowi problem. A dlaczego? Dlatego, że oddziały paliatywne nie mają jakby możliwości wykonywania przetoczeń, transfuzji. To nawet nie chodzi o to, że nie mają możliwości wykonywania, bo one mogą być wykonywane, tylko nie mają płacone za to świadczenie. Nie ma tego w koszyku świadczeń oddziałów medycyny paliatywnej. Zgłaszaliśmy jako zespół – pani dyrektor wie to doskonale – który opracowywał strategię opieki paliatywnej, żeby ten problem rozwiązać.

Pomijam aspekt medyczny, że z jednej strony pacjent, który potrzebuje takiej opieki, powinien być objęty dobrą opieką paliatywną u kresu swojego życia, ale z drugiej strony, to też nie jest dobrze, jeśli z kolei ci pacjenci, którzy są zdrowi, mają na oddziale osobę, która odchodzi. To dla ich psychiki nie jest dobre. Myślę więc, że ten problem trzeba rozwiązać.

Mamy też zaległy problem dotyczący leczenia uzdrowiskowego pacjentów hematologicznych. Są powpisywane sprzed iluś lat rzeczy, które absolutnie nie są już zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Wiem, że tym problemem zajął się zespół do spraw leczenia uzdrowiskowego – pan poseł też jest w tym zespole – że w tym rozporządzeniu nastąpią odpowiednie zmiany i nareszcie pacjenci hematologiczni będą mogli wyjeżdżać do uzdrowisk. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Rzeczywiście tematów, które pani poruszyła, jest bardzo wiele, ale tak jakby od końca. Jest przygotowana nowelizacja wskazań do leczenia sanatoryjnego, uzdrowiskowego również dla pacjentów onkologicznych. Do tej pory to było przeciwwskazanie, w ogóle nie było takiej możliwości, ale myślę, że to w ciągu najbliższych paru miesięcy się zmieni.

Jeżeli chodzi o szczepienia dla pacjentów z osłabioną odpornością, zwłaszcza po transplantacji, to rzeczywiście wczoraj taki zespół zebrał się na terenie Sejmu. Rozmawialiśmy właśnie na temat szczepień koniecznych dla osób po transplantacjach.

Tak więc tych tematów jest ogrom, tylko że toczą się one na pewno na poziomie zespołów, podkomisji, a programy i decyzje zapadają, pani dyrektor, w trochę innym

miejscu. Stąd też apel wszystkich środowisk o przyspieszenie pewnych prac. Jeżeli jednak chodzi o to pytanie pani rzecznik, to myślę, że pani dyrektor mogłaby odpowiedzieć. Tak? Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Dominika Janiszewska-Kajka:

Tak. Dziękuję, panie przewodniczący.

Rzeczywiście w marcu tego roku zakończył swoje prace zespół do spraw opieki paliatywnej i hospicyjnej. To był taki zespół, który miał na celu wypracowanie strategii w zakresie opieki nad tymi pacjentami. Były poruszane kwestie, o których powiedziała pani prezes. Cała strategia została przekazana do konsultacji. Mamy nowego konsultanta w zakresie opieki paliatywnej hospicyjnej, pana doktora Pakosza. Jesteśmy teraz w trakcie ustalania i tak naprawdę przekazywania pani minister naszych konkluzji z prac tego zespołu. Oprócz strategii zespół, spotykając się bardzo intensywnie, dokonał jeszcze istotnej zmiany koszyka w tym zakresie. Myślę więc, że w najbliższym czasie zostaną już przedstawione efekty prac zespołu w postaci rozporządzenia i tego, o czym mówiła pani prezes.

Natomiast pozostałe kwestie, do których odniosła się, to na pewno rejestr. Oczywiście jest zgoda pani minister Leszczyny, żeby utworzyć rejestr pana profesora Styczyńskiego i to rozporządzenie jest gotowe ze zgodą. Na skutek reorganizacji, która miała miejsce u nas w ministerstwie, obecnie znajduje się w innym departamencie. Decyzja jednak zapadła i pozostaje tylko skierowanie tego rozporządzenia do konsultacji.

Nie pamiętam więcej wątków. Przepraszam, jeżeli pani mogłaby powtórzyć, to bardzo proszę, ale chyba wyczerpałam temat w zakresie moich właściwości. A jeżeli chodzi o inne tematy, to poprosiłabym o wsparcie, chyba nie było pytania dotyczącego nowych terapii, bo temat został w czerpany.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Pan dyrektor chciałby uzupełnić.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Mateusz Oczkowski:

Tak. Był poruszony wątek odnośnie do leczenia działań niepożądanych stosowanego przy lekach w trakcie leczenia hematologicznego. Wymieniane było żelazo.

Odkąd tu pracuję – a pracuję 5,5 roku – to żadnego wniosku w zakresie leczenia żelazem nie było. Żaden podmiot odpowiedzialny nie był zainteresowany. Natomiast w konsultacjach z panią profesor Lech-Marańdą konstruujemy zlecenie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie drugiej listy leków o ugruntowanej skuteczności.

Pierwsza lista została opublikowana w ostatni piątek, dotyczyła kardiologii. Znalazło się tam 14 leków stosowanych najczęściej przez pacjentów kardiologicznych, które nie mają refundacji. Planujemy zrobić drugą listę w zakresie leków onkologicznych. Taka lista miałaby się pojawić na początku 2025 r. Mają szansę pojawić się na niej nie tylko leki onkologiczne, którym minęły już wszystkie okresy ochronne i nigdy już wniosku nie złożą, bo to jest jakby bariera finansowa, z której będą zwolnieni tym razem. To jest oszczędność dla podmiotu odpowiedzialnego, w tym również Polski, bo dotyczy w większości leków generycznych, 0,5 mln zł.

Tak, rozmawialiśmy z panią profesor w zakresie właśnie żelaza, jak również takiego preparatu, który chelatuje żelazo, kiedy pacjent jest nim przeładowany. Będziemy czekali na opinię agencji, jak również rzecznika praw pacjenta, konsultanta, bo taki jest tryb. Na końcu minister konstruuje taką listę i ogłasza dla podmiotów odpowiedzialnych, żeby złożyły odpowiedni wniosek, płacąc jedynie maksymalnie 10 tys. zł w zakresie całego procesu.

Przewodniczący poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa chciałby jeszcze zabrać głos? Nie ma zgłoszeń. Stwierdzam, że zakończyliśmy omawianie informacji. Zamykam dyskusję.

Serdecznie dziękuję państwu za udział. Jeszcze raz przepraszam za to opóźnienie, ale praca w parlamencie nie zawsze polega wyłącznie na takich merytorycznych rozmowach jak dzisiaj. Bardzo dziękuję za bardzo fajną rozmowę i liczę na to, że pani dyrektor przekaże wszystkie nasze pytania, informacje pani minister. Jeżeli będzie można

prosić o odpowiedź na te strategiczne pytania, to bardzo proszę do naszej podkomisji, a my to roześlemy do wszystkich jej członków.

Tak więc jeszcze raz serdecznie dziękuję za udział i zamykam posiedzenie podkomisji. Dziękuję bardzo za dzisiejsze spotkanie.