



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Minister Zdrowia
OINSO.4020.1.2022

Druk nr 2330
Warszawa, 31 maja 2022 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

zgodnie z art. 9 ust.2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969), zobowiązującym ministra właściwego do spraw zdrowia do przekazania Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej rocznego sprawozdania z realizacji Strategii za poprzedni rok kalendarzowy, nie później niż do dnia 31 maja danego roku, przekazuję, w załączeniu, dokument pt.

**- Narodowa Strategia Onkologiczna
- Sprawozdanie za rok 2021.**

Z poważaniem

Z upoważnienia Ministra Zdrowia

Waldemar Kraska

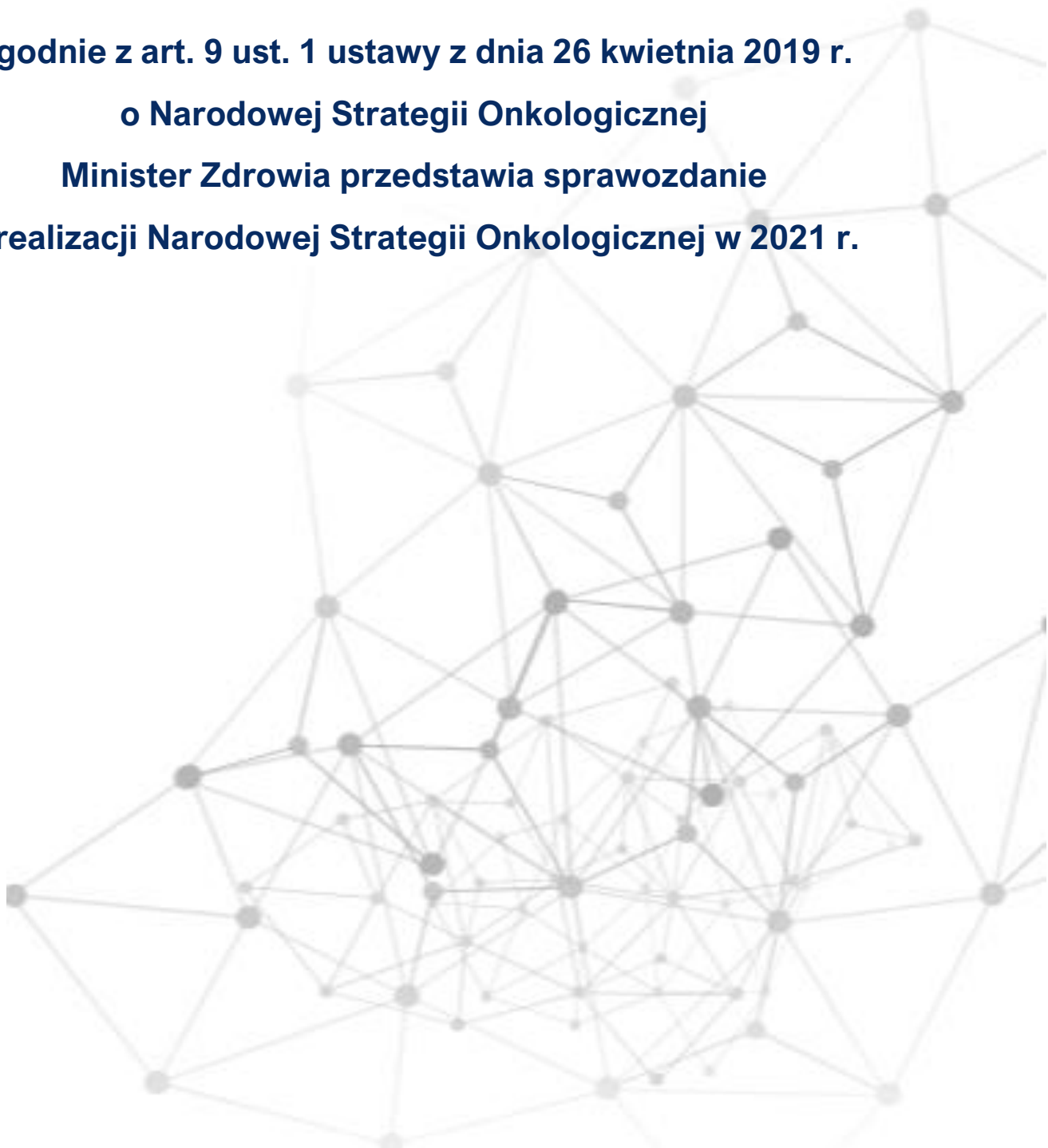
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA

SPRAWOZDANIE ZA ROK 2021

**Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r.
o Narodowej Strategii Onkologicznej
Minister Zdrowia przedstawia sprawozdanie
z realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej w 2021 r.**



SPIS TREŚCI

WSTĘP	7
SYNTEZA REALIZACJI NSO W 2021 R.....	9
SZCZEGÓŁY REALIZACJI ZADAŃ W 2021 R.....	12
1. INWESTYCJE W KADRY.....	13
1.1. Nowelizacja standardów kształcenia na studiach dla kierunku lekarskiego i lekarsko-dentystycznego w sposób gwarantujący zdobycie umiejętności związanych z profilaktyką onkologiczną i wczesnym wykrywaniem nowotworów złośliwych oraz opieką nad osobami w trakcie i po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym	14
1.2. Zmiana rozporządzenia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego w celu rozszerzenia zakresu egzaminów o tematykę onkologiczną	15
1.3. Opracowanie wspólnie z właściwymi konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia puli pytań egzaminacyjnych z zakresu onkologii, na potrzeby Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, dostosowanej do aktualnego zakresu kształcenia onkologicznego w trakcie studiów medycznych.	16
1.4. Rozpoczęcie prac nad zmianą programów specjalizacji w dziedzinach onkologicznych oraz medycyny rodzinnej i medycyny pracy celem dostosowania wiedzy i umiejętności lekarzy do aktualnych wytycznych światowych w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu onkologicznym.	17
1.5. Rozpoczęcie kampanii informacyjnej i promocyjnej wśród studentów medycyny dotyczącej wyboru dziedzin onkologicznych jako ścieżki dalszego rozwoju zawodowego po ukończeniu studiów i stażu podyplomowego.....	18
1.6. Przygotowanie rozwiązań legislacyjnych w sprawie umiejętności lekarskich, które pozwolą na certyfikowanie konkretnych czynności profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych	19
1.7. Rozpoczęcie przy udziale uprawnionych podmiotów certyfikacji, co najmniej 20 umiejętności związanych z profilaktyką, diagnostyką i terapią onkologiczną.	20
1.8. Zmiana programu stażu podyplomowego dla lekarzy wprowadzającego obowiązkowe szkolenia z profilaktyki onkologicznej, walki z bólem oraz komunikacją pomiędzy lekarzem a pacjentem i jego rodziną, w tym zagadnień związanych z trudną diagnozą, proponowaniem i omawianiem procesów terapeutycznych, informowaniem o stanie zdrowia pacjenta.....	21
2. INWESTYCJE W EDUKACJĘ – PREWENCJA PIERWOTNA – STYL ŻYCIA	22
2.1. Wypracowanie rozwiązań kompleksowych w zakresie szkolnej edukacji prozdrowotnej i promocji zdrowego stylu życia, przez opracowanie Edukacyjnego Programu dla Zdrowia w Szkołach, celem m.in. przygotowania kadr, szkolenia nauczycieli, przeglądu i ewentualnej modyfikacji podstaw programowych, wypracowania materiałów edukacyjnych, zapewnienia współpracy szkół i specjalistów zdrowia publicznego.	23
2.2. Zwiększenie zasięgu kampanii społecznych o 50% przez standaryzację i intensyfikację działań mających na celu edukację prozdrowotną i promocję zdrowego stylu życia, w zakresie:..	24
2.3. Przygotowanie rozwiązań legislacyjnych celem rozpoczęcia procesu szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).....	29



2.4. Wprowadzenie nowych standardów dla żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży oraz pacjentów w podmiotach leczniczych, z uwzględnieniem potrzeb dietetycznych w wybranych jednostkach chorobowych.	30
2.5. Modyfikacja programu profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP) celem dostosowania do wyzwań określonych w mapach potrzeb zdrowotnych	33
2.6. Przygotowywanie rozwiązań legislacyjnych mających na celu wprowadzenie badań okresowych odnoszących się do stylu życia pacjenta np. kwestii dotyczących palenia tytoniu, spożywania alkoholu, odżywiania, aktywności fizycznej.....	34
3. INWESTYCJE W PACJENTA – PREWENCJA WTÓRNA.....	35
3.1. Opracowywanie rozwiązań mających na celu wdrożenie narzędzi motywacyjnych dla zespołów POZ mające na celu objęcie „lokalnych” populacji osób z grup podwyższonego ryzyka badaniami przesiewowymi	36
3.2. Opracowanie podstaw (prawnych, finansowych) do funkcjonowania Centrów Zdrowia Publicznego w Polsce, które będą pełniły rolę podmiotów lokalnie realizujących, wspierających i koordynujących działania edukacyjne w zakresie profilaktyki pierwotnej.	38
3.3. Intensyfikacja wykorzystania alternatywnych form komunikacji z pacjentem – kontakt bezpośredni za pomocą środków komunikacji elektronicznej, Internetowe Konto Pacjenta, media społecznościowe, profilaktyczne call-centers, itd.	40
3.4. Intensyfikacja kampanii społecznych i działalności infolinii (NFZ/ośrodki onkologiczne) ukierunkowanych na zwiększenie świadomości Polaków w zakresie korzyści z przeprowadzania regularnych badań przesiewowych oraz ewaluacja skuteczności podjętych działań promocyjnych. 41	
3.5. Prowadzenie pilotażu badań HPV-DNA	42
3.6. Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii.....	45
3.7. Prowadzenie programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe	52
3.8. Prowadzenie programu badań przesiewowych raka jelita grubego	56
3.9. Prowadzenie programu badań w kierunku wykrywania raka płuca.....	57
3.10. Prowadzenie programów szkoleniowych (dobrowolna certyfikacja kolposkopistów oraz dobrowolna certyfikacja cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy) ..	59
3.11. Koordynowanie i monitorowanie jakości profilaktyki, szczególnie w kierunku nowotworów: piersi, szyjki macicy oraz jelita grubego	61
4. INWESTYCJE W NAUKĘ I INNOWACJE	64
4.1. Opracowywanie i wdrożenie rozwiązań legislacyjnych dotyczących badań klinicznych.....	65
4.2. Nowelizacja prawa farmaceutycznego w celu częściowego publicznego udostępnienia bazy Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)	66
4.3. Rozpoczęcie prac nad uruchomieniem interaktywnej e-platformy dla pacjentów i badaczy o prowadzonych badaniach klinicznych w dziedzinie onkologii.....	67
4.4. Rozpoczęcie promocji badań klinicznych za pośrednictwem mediów i kanałów komunikacji elektronicznej dedykowanych różnym dziedzinom onkologii i skierowaną do pacjentów i lekarzy.....	69
4.5. Rozpoczęcie prac nad utworzeniem co najmniej 4 nowych ośrodków badań wczesnych faz w onkologii.....	70



4.6. Wspieranie rozwoju Centrów Badań Klinicznych przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach KSO.	73
4.7. Realizacja projektu szkoleniowego pt. Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.....	75
4.8. Opracowywanie i wdrożenie rozwiązań legislacyjnych o biobankowaniu	77
4.9. Prowadzenie prac mających na celu wypracowanie zasad gromadzenia i analizy danych dotyczących skuteczności innowacyjnych terapii stosowanych w Polsce.	78
4.10 Rozszerzanie wykazu leków refundowanych w terapiach onkologicznych	79
5. INWESTYCJE W SYSTEM OPIEKI ONKOLOGICZNEJ.....	84
5.1. Realizacja programu pilotażowego Krajowej Sieci Onkologicznej.....	85
5.2. Wdrożenie nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: płuca, jelita grubego, nowotworów ginekologicznych i urologicznych..	90
5.3. Wdrożenie efektywnego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla nowotworów wieku dziecięcego.....	92
5.4. Opracowanie standardów akredytacyjnych dla pracowni/zakładów patomorfologii w zakresie udzielania świadczeń dla oddziałów onkologicznych, przygotowywanie zakładów patomorfologii oraz wizytatorów akredytacyjnych do procesu obowiązkowej akredytacji (szkolenia)	93
5.5. Przygotowanie rozwiązań legislacyjnych w celu wprowadzenia obowiązkowej akredytacji pracowni/zakładów patomorfologii wykonujących diagnostykę onkologiczną finansowaną ze środków publicznych.....	94
5.6. Opracowywanie i wprowadzenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i standardów organizacyjnych w kluczowych nowotworach złośliwych.....	95
5.7. Opracowywanie efektywnych mechanizmów kontrolnych, w tym wyszkolone zasoby kadrowe, a także efektywne narzędzia informatyczne, do weryfikacji przestrzegania standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.....	96
5.8. Opracowywanie i wprowadzenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły.....	97
5.9. Opracowanie map potrzeb zdrowotnych w zakresie opieki rehabilitacyjnej, opieki paliatywnej i hospicyjnej dla pacjentów onkologicznych.	98
5.10. Realizacja działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej	105
5.11. Finansowanie zakupu endoprotez dla dzieci chorych na nowotwory kości	106
5.12. Utrzymywanie i wspieranie Krajowego Rejestru Nowotworów dla monitorowania stanu epidemiologicznego i statusu opieki zdrowotnej chorób nowotworowych w Polsce, w tym oceny jakości realizacji procedur w onkologii, a także bazy danych dla badań przesiewowych raka jelita grubego oraz bazy obejmującej pełen zakres danych dotyczących opieki nad pacjentem z rakiem płuca	109
5.13. Tworzenie, utrzymywanie i wspieranie rozwoju rejestrów narządowych oraz rejestrów badań przesiewowych.....	113
5.14. Rozpoczęcie prac nad uruchomieniem Narodowego Portalu Onkologicznego oraz umożliwienie pacjentom i pracownikom medycznym uzyskanie dostępu do informacji o sposobie,	



miejscu, skuteczności diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz oceny jakości leczenia w poszczególnych nowotworach u świadczeniodawców.....	115
5.15. Realizacja inwestycji infrastrukturalnych oraz modernizacja istniejących podmiotów leczniczych, celem skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawy standardu diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory	116
5.16. Realizacja inwestycji w uzupełnienie i wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do kształcenia, diagnostyki i leczenia nowotworów, celem zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawę jakości życia chorych na nowotwory	117
PODSUMOWANIE FINANSOWE	123
SŁOWNIK SKRÓTÓW.....	126
SPIS TABEL	127
SPIS RYSUNKÓW.....	128



WSTĘP

Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO), została przyjęta uchwałą Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. *Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030* (M.P. poz. 189, z późn. zm.), na podstawie art. 1 ust. i 1 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o *Narodowej Strategii Onkologicznej* (Dz. U. poz. 969). Jest strategicznym i kompleksowym Programem, który wytycza w Polsce kierunki zmian i rozwoju w obszarze onkologii.

W ustawie precyzyjnie sformułowano **główne cele** Strategii:

- Obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
- Poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- Rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;
- Zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
- Opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;
- Rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;
- Rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

Realizacja NSO ma umożliwić odwrócenie niekorzystnych trendów takich jak fragmentacja opieki, rozproszenie świadczeń i ośrodków onkologicznych, które dotychczas wpływały na niską jakość leczenia onkologicznego, a co za tym idzie zwiększenie szans pacjentów na wyleczenie z choroby nowotworowej. Ponadto, koncentracja priorytetów w obszarze onkologii w jednym dokumencie strategicznym, pozwala na koordynację działań realizowanych na różnych szczeblach systemu ochrony zdrowia.

Strategia jest finansowana ze środków publicznych.



Treść NSO definiuje **pięć głównych obszarów**, w ramach których skoncentrowane są wszystkie działania, przewidziane do podjęcia w latach 2020-2030:

1. Inwestycje w kadry medyczne
2. Inwestycje w edukację
3. Inwestycje w pacjenta
4. Inwestycje w naukę i innowacje
5. Inwestycje w system opieki onkologicznej



W 2021 r. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) przygotował **Raport otwarcia Narodowej Strategii Onkologicznej**. Dokument prezentuje dane wyjściowe dla 7 nowotworów wskaźnikowych, o dużej częstotliwości i istotności problemu społecznego, które stanowią ponad 50% nowotworów złośliwych w Polsce, dla których, w większości, możliwe jest wdrożenie skutecznej profilaktyki pierwotnej lub wtórnej, o ustalonej ścieżce diagnostyczno-terapeutycznej.

Do nowotworów wskaźnikowych należą:

- nowotwór złośliwy płuca,
- nowotwór złośliwy jelita grubego,
- nowotwór złośliwy piersi,
- czerniaki,
- nowotwór złośliwy szyjki macicy,
- nowotwór złośliwy jajnika,
- nowotwór złośliwy gruczołu krokowego,

dla których wyniki osiągnęte przez polskich pacjentów, mogą stanowić właściwy miernik postępu w opiece onkologicznej w Polsce.

Raport, poprzez możliwie szczegółowy opis najważniejszych elementów wpływających na skuteczność i jakość leczenia **pozwoli porównać wyniki po 5. i 10. latach obowiązywania NSO**.

SYNTEZA REALIZACJI NSO W 2021 R.

Poniżej przedstawione zostały najważniejsze działania, podjęte w 2021 r. w celu realizacji zadań NSO, uporządkowane według jej pięciu kluczowych obszarów.

INWESTYCJE W KADRY

- **Zwiększono liczbę pytań z dziedziny onkologii w LEK z 20 do 30 oraz z 20 do 25 w testach LDEK.** Na każdą sesję egzaminacyjną LEK i LDEK konsultanci krajowi przygotowują nową **pulę pytań z zakresu onkologii.**
- Przygotowano nowy katalog umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów, zawierający **20 umiejętności z zakresu onkologii.**
- Rozpoczęto prace nad **nowelizacją standardów kształcenia** na studiach dla kierunku lekarskiego i lekarsko-dentystycznego.
- Rozpoczęto prace nad **zmianą programów specjalizacji w dziedzinach onkologicznych** oraz medycyny rodzinnej i medycyny pracy.
- Rozpoczęto działania nad przygotowaniem **kampanii informacyjnej dla studentów** kierunku lekarskiego, dotyczącej promowania specjalności onkologicznych.

INWESTYCJE W EDUKACJĘ – PREWENCJA PIERWOTNA – STYL ŻYCIA

- Po raz pierwszy w Polsce, wprowadzono do **refundacji szczepionkę przeciwko HPV** oraz przygotowano projekt rozwiązań legislacyjnych, pozwalających na **rozpoczęcie szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).**
- Prowadzono kampanię społeczną „Planuję Długie Życie”, mającą na celu edukację **prozdrowotną i promocję zdrowego stylu życia.**
- We współpracy z NIZP PZH-PIB przygotowano e-book pt. „**Żywnie w przedszkolu w praktyce - kompleksowy materiał dotyczący zasad prawidłowego żywienia dzieci w przedszkolach**”.
- **Promowano program „PracoDawca Zdrowia”;** opracowano „Podręcznik dobrych praktyk”, który zawiera przykłady wdrażania programów promocji zdrowia w firmach. Dodatkowo, opracowano „Poradnik dla pracodawcy” i „Poradnik dla pracownika”.



INWESTYCJE W PACJENTA – PREWENCJA WTÓRNA

- Prowadzono **Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe**, na który przeznaczono **ponad 28 mln zł**. Łącznie objęto opieką **niemal 27 tys. pacjentów**. Kontynuowano prace, mające na celu zapewnienie finansowania świadczeń objętych programem ze środków NFZ.
- W ramach **Programu badań przesiewowych raka jelita grubego**, wykonano łącznie **ponad 96 tys. kolonoskopii** za kwotę **ponad 59 mln zł**. Kontynuowano prace mające na celu zapewnienie finansowania świadczeń objętych programem ze środków NFZ.
- Prowadzono **pilotaż testu FIT** jako badania alternatywnego dla kolonoskopii.
- Realizowano **pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku HPV HR** jako nowego testu przesiewowego w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. W 2021 r. do pilotażu zrekrutowano **14 161 kobiet**.
- Rozpoczęto realizację **Programu badań w kierunku wykrywania raka płuca**, na który przeznaczono **prawie 800 tys. zł**. Wykonano **2 174 badania niskodawkowej tomografii komputerowej płuc**.
- W prowadzonej przez NFZ **Telefonicznej Informacji Pacjenta** uruchomiono infolinię dot. poradnictwa w zakresie profilaktyki onkologicznej. Rozpoczęto prace nad dostosowaniem Internetowego Konta Pacjenta (IKP) do proaktywnego powiadamiania społeczeństwa o działaniach profilaktycznych.

INWESTYCJE W NAUKĘ I INNOWACJE

- Objęto refundacją **68 innowacyjnych terapii**, w tym **32 dotyczące cząsteczko-wskazań onkologicznych**.
- Sfinansowano powstanie **Centrów Wsparcia Badań Klinicznych** dedykowanych dla onkologii.
- Kontynuowano projekt „**Akademia badań klinicznych**”.
- Uruchomiono **konkursy** na badania niekomercyjne, w tym w zakresie onkologii.
- Zrealizowano szkolenie **CART-cell dla onkohematologów** oraz szkolenie z zakresu **rekrutacji pacjentów** w badaniach onkologicznych w ramach rozpoczęcia prac nad utworzeniem nowych ośrodków badań wczesnych faz.



INWESTYCJE W SYSTEM OPIEKI ONKOLOGICZNEJ

- W czterech województwach: dolnośląskim, świętokrzyskim, podlaskim i pomorskim kontynuowano **pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO)**, który wprowadza koordynowaną i kompleksową opiekę onkologiczną dla pacjentów. Do dnia 31 grudnia 2021 r. do pilotażu KSO włączono ponad **27 tys. pacjentów**.
- Opracowano **założenia ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej**, która wprowadzi nowy model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną, mający na celu usprawnienie organizacji systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii dorosłych.
- Wdrożono nowy model organizacyjny opieki tzw. **Cancer unit dla raka jelita grubego** - wyspecjalizowane ośrodki, które mają zapewnić pacjentom z nowotworem jelita grubego kompleksową opiekę i wypracować indywidualny proces leczenia.
- Opublikowano **standardy akredytacyjne** w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek **diagnostyki patomorfologicznej**.
- Sfinansowano zakup **endoprotez dla dzieci z nowotworami układu kostno-mięśniowego za kwotę ponad 5 mln zł**. Przygotowano rozwiązania legislacyjne, które umożliwiły objęcie finansowaniem ze środków NFZ od dnia 1 stycznia 2022 r. leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia.
- Przeznaczono **ponad 280 mln zł na zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia nowotworów**, w tym:
 - **19 akceleratorów i 10 aparatów HDR** do zakładów radioterapii,
 - **systemów planowania radioterapii dla 5 podmiotów**,
 - **75 mammografów cyfrowych**,
 - sprzętu do **rehabilitacji onkologicznej dla 19 podmiotów**,
 - sprzętu do **torakochirurgii** oraz do **pneumologii dla 14 podmiotów**.
- **Utrzymywano oraz wspierano rozwój KRN**. Kontynuowano projekt pn. *Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z KRN oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+)*.
- Prowadzono prace nad utworzeniem rejestru onkohematologicznego (PROH).



SZCZEGÓŁY REALIZACJI ZADAŃ W 2021 R.

Szczegółowy wykaz zadań zaplanowanych do realizacji w 2021 r. został określony w Harmonogramie wdrażania NSO, stanowiącym Załącznik nr 1 do uchwały nr 169/2020 Rady Ministrów z dnia 19 listopada 2020 r. *w sprawie przyjęcia harmonogramu wdrażania Narodowej Strategii Onkologicznej na 2021 r.* Harmonogram został zaktualizowany uchwałą Rady Ministrów nr 191/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r. *zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia harmonogramu wdrażania Narodowej Strategii Onkologicznej na 2021 r.*

Ze względu na obciążenie systemu ochrony zdrowia walką z trwającą od 2020 r. pandemią COVID-19 i jej skutkami, proces wdrażania założeń NSO w 2021 r. był częściowo utrudniony. Największe problemy wystąpiły z zachowaniem terminów właściwych dla realizowanych zadań, które precyzyjnie określono w treści Strategii. Niemniej jednak, dzięki zaangażowaniu i mobilizacji podmiotów odpowiedzialnych za wykonanie poszczególnych działań NSO, konsekwentnie realizowano zadania wdrożone w 2020 r., a także rozpoczęto implementację większości zadań przewidzianych do rozpoczęcia w 2021 r. Znaczną część udało się z sukcesem ukończyć.

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis działań podjętych w celu realizacji wszystkich zadań przewidzianych w harmonogramie na 2021 r., uporządkowanych według pięciu kluczowych obszarów NSO. Przy każdym zadaniu wskazano podmiot odpowiedzialny za jego wykonanie, źródło finansowania oraz podano numer zadania zgodny z treścią Strategii.



1. INWESTYCJE W KADRY



CEL

POPRAWA SYTUACJI KADROWEJ
I JAKOŚCI KSZTAŁCENIA W ONKOLOGII

1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

1.1. Nowelizacja standardów kształcenia na studiach dla kierunku lekarskiego i lekarsko-dentystycznego w sposób gwarantujący zdobycie umiejętności związanych z profilaktyką onkologiczną i wczesnym wykrywaniem nowotworów złośliwych oraz opieką nad osobami w trakcie i po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym

Celem zadania jest nowelizacja standardów kształcenia, dla kierunku lekarskiego i lekarsko-dentystycznego, w sposób zapewniający zdobycie umiejętności w zakresie:

- profilaktyki onkologicznej,
- wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych,
- opieki nad osobami w trakcie i po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym.

W 2021 r. przeprowadzono konsultacje z przedstawicielami Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (KRAUM) oraz powołano Zespół do spraw opracowania propozycji zmian standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza oraz lekarza dentysty, który opracował propozycję zmiany zapisów w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie *standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego* w zakresie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza oraz lekarza dentysty.

Proces legislacyjny polegający na nowelizacji rozporządzenia w zakresie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza oraz lekarza dentysty prowadzi MEiN. Zakończenie prac planowane jest w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Edukacji i Nauki,
Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Edukacji i Nauki
oraz budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

1.1.



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

1.2. Zmiana rozporządzenia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego w celu rozszerzenia zakresu egzaminów o tematykę onkologiczną

Realizacja zadania dotyczącego zmiany rozporządzenia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego (LEK) i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego (LDEK) w **celu rozszerzenia zakresu egzaminów o tematykę onkologiczną** rozpoczęła się w 2020 r.

W dniu **1 maja 2021 r.** weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2021 r. w sprawie *Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego*. W rozporządzeniu tym wprowadzono zmiany polegające na zwiększeniu liczby pytań LEK i LDEK z zakresu onkologii.

W **egzaminie LEK** zwiększono liczbę pytań z obszaru onkologii **z 20 do 30**, które mają się znaleźć w puli pytań z zakresu chorób wewnętrznych, pediatrii, chirurgii, położnictwa i ginekologii oraz medycyny rodzinnej. Natomiast **w testach LDEK zwiększono liczbę pytań dot. onkologii z 20 do 25** – pytania znajdują się w puli pytań z zakresu stomatologii zachowawczej, stomatologii dziecięcej, chirurgii stomatologicznej, periodontologii i ortodoncji.

Odpowiedzialność:

CEM w Łodzi

Źródło finansowania:

budżet CEM w Łodzi

Nr zadania w NSO:

1.2.



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

- 1.3. Opracowanie wspólnie z właściwymi konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia puli pytań egzaminacyjnych z zakresu onkologii, na potrzeby Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, dostosowanej do aktualnego zakresu kształcenia onkologicznego w trakcie studiów medycznych.

Celem zadania było przygotowanie **puli pytań z zakresu onkologii na potrzeby LEK i LDEK**, która będzie dostosowana do aktualnego zakresu kształcenia onkologicznego.

Na każdą **sesję egzaminacyjną LEK i LDEK**, konsultanci krajowi przygotowują **nową pulę pytań egzaminacyjnych z zakresu onkologii**. Po każdym egzaminie pytania zostają włączone do jawnej bazy pytań, która jest publikowana na stronie Centrum Egzaminów Medycznych w Łodzi (CEM)¹.

Odpowiedzialność:

CEM w Łodzi

Źródło finansowania:

budżet CEM w Łodzi, Ministra Zdrowia (w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

1.3.

¹ https://www.cem.edu.pl/lek_testy.php



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

1.4. Rozpoczęcie prac nad zmianą programów specjalizacji w dziedzinach onkologicznych oraz medycyny rodzinnej i medycyny pracy celem dostosowania wiedzy i umiejętności lekarzy do aktualnych wytycznych światowych w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu onkologicznym.

W 2021 r. rozpoczęto prace nad zmianą programów specjalizacji w dziedzinach onkologicznych oraz medycyny rodzinnej i medycyny pracy.

Zmiana programów specjalizacji została uwzględniona w nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Z uwagi na trwający, w dalszym ciągu, proces legislacyjny, termin **obowiązywania nowych programów specjalizacyjnych został wskazany na dzień 1 stycznia 2023 r.**

Programy opracowane, zgodnie ze znowelizowanymi przepisami ustawy, będą obejmować wszystkie 84 dziedziny medycyny. Programy specjalizacyjne podlegają weryfikacji przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP), a następnie zatwierdzeniu przez Ministra Zdrowia.

Prace będą kontynuowane w 2022 r.

Odpowiedzialność:

CMKP

Źródło finansowania:

budżet Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Ministra Zdrowia (w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

1.4.



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

1.5. Rozpoczęcie kampanii informacyjnej i promocyjnej wśród studentów medycyny dotyczącej wyboru dziedzin onkologicznych jako ścieżki dalszego rozwoju zawodowego po ukończeniu studiów i stażu podyplomowego.

Celem zadania jest przeprowadzenie **kampanii promocyjno-informacyjnej skierowanej do studentów medycyny**, która ma na celu wypromować i zachęcić studentów medycyny do **wyboru dziedzin onkologicznych jako ścieżki dalszego rozwoju** zawodowego po ukończeniu studiów i odbyciu stażu podyplomowego.

W 2021 r. opracowano założenia kampanii informacyjno-promocyjnej, nawiązano współpracę z partnerami, przygotowano obszerną dokumentację przetargową na wybór realizatorów kampanii oraz rozpoczęto procedurę przetargową.

Wybór wykonawcy kampanii oraz jej przeprowadzenie planowane jest w 2022 r.

Odpowiedzialność:

CMKP, Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

1.5.



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

1.6. Przygotowanie rozwiązań legislacyjnych w sprawie umiejętności lekarskich, które pozwolą na certyfikowanie konkretnych czynności profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych

Realizacja zadania polegającego na przygotowaniu rozwiązań legislacyjnych w sprawie umiejętności lekarskich, które pozwolą na **certyfikowanie konkretnych czynności profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych** rozpoczęła się w 2020 r.

Na podstawie uzgodnień z gronem konsultantów krajowych oraz przedstawicielami państwowych instytutów badawczych przygotowano projekt rozporządzenia, zgodnie z którym do porządku prawnego zostanie wprowadzony nowy katalog umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentyków, podlegających certyfikacji przez polskie towarzystwa naukowe i państwowe instytuty badawcze. Potwierdzone w drodze certyfikacji umiejętności zawodowe, nadadzą lekarzom i lekarzom dentykom dodatkowe uprawnienia w określonych zakresach. W projekcie przewidziano **certyfikację ponad 20 umiejętności z zakresu onkologii**.

Dalsze procedowanie projektu rozporządzenia kontynuowane będzie w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

1.9.



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

1.7. Rozpoczęcie przy udziale uprawnionych podmiotów certyfikacji, co najmniej 20 umiejętności związanych z profilaktyką, diagnostyką i terapią onkologiczną.

Celem zadania jest rozpoczęcie **certyfikacji umiejętności związanych z profilaktyką, diagnostyką i terapią onkologiczną.**

W 2021 r. przygotowano projekt rozporządzenia w sprawie umiejętności lekarza i lekarza dentystry, wraz z katalogiem umiejętności zawodowych (opisane w pkt. 1.6.).

Rozpoczęcie procesu certyfikacji umiejętności przez polskie towarzystwa naukowe i państwowe instytuty badawcze możliwe będzie po przyjęciu rozporządzenia w sprawie umiejętności lekarza i lekarza dentystry.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

1.10.



1

Inwestycje w kadry

Działanie: Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia

- 1.8. Zmiana programu stażu podyplomowego dla lekarzy wprowadzającego obowiązkowe szkolenia z profilaktyki onkologicznej, walki z bólem oraz komunikacją pomiędzy lekarzem a pacjentem i jego rodziną, w tym zagadnień związanych z trudną diagnozą, proponowaniem i omawianiem procesów terapeutycznych, informowaniem o stanie zdrowia pacjenta

Aktualnie kształcenie w obrębie zasad walki z bólem, promocji zdrowia i profilaktyki onkologicznej oraz zasad komunikacji z pacjentem, rozpoczyna się już na etapie studiów lekarskich. Ponadto, wiedzę tę lekarz utrwała zarówno w ramach kształcenia podyplomowego, jak i doskonalenia zawodowego.

Nowelizacja przepisów dotyczących stażu podyplomowego przewiduje, że lekarz, odbywający staż podyplomowy, będzie realizował program w zakresie: chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, pediatrii, medycyny rodzinnej, intensywnej terapii oraz medycyny ratunkowej, stanowiących część stałą stażu, a także nie więcej niż trzech innych wybranych przez lekarza dziedzin medycyny, w nie więcej niż trzech podmiotach uprawnionych do prowadzenia stażu albo do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny, stanowiących część personalizowaną stażu.

Zgodnie z ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o *zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. poz. 1291), przepisy dotyczące stażu podyplomowego wejdą w życie **od dnia 1 stycznia 2023 r.**

Przepisy dotyczące kwalifikacji na staż podyplomowy oraz odbywania stażu w brzmieniu nadanym ustawą, będą stosowane po raz pierwszy do stażu podyplomowego, który rozpocznie się z **dniem 1 marca 2023 r.**

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

1.11.



2. INWESTYCJE W EDUKACJĘ – PREWENCJA PIERWOTNA – STYL ŻYCIA



CEL

OGRANICZENIE ZACHOROWALNOŚCI NA NOWOTWORY
PRZEZ REDUKCJĘ CZYNNIKÓW RYZYKA,
INWESTYCJE W EDUKACJĘ I PROFILAKTYKĘ PIERWOTNĄ

2

Inwestycje w edukację - prewencja pierwotna - styl życia

Działanie: Poprawa świadomości dzieci i młodzieży w zakresie wpływu postaw prozdrowotnych na choroby nowotworowe

2.1. Wypracowanie rozwiązań kompleksowych w zakresie szkolnej edukacji prozdrowotnej i promocji zdrowego stylu życia, przez opracowanie Edukacyjnego Programu dla Zdrowia w Szkołach, celem m.in. przygotowania kadr, szkolenia nauczycieli, przeglądu i ewentualnej modyfikacji podstaw programowych, wypracowania materiałów edukacyjnych, zapewnienia współpracy szkół i specjalistów zdrowia publicznego.

Zadanie polega na realizacji szeregu działań z zakresu szkolnej edukacji prozdrowotnej, których celem jest opracowanie **Edukacyjnego Programu dla Zdrowia w Szkołach**.

Dzięki ścisłej współpracy Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Edukacji i Nauki (MEiN), Ministerstwa Sportu i Turystyki (MSiT) oraz Ośrodka Rozwoju Edukacji (ORE), w 2021 r. przygotowano procedurę przetargową na wybór realizatorów działań informacyjnych, edukacyjnych i promocyjnych dotyczących profilaktyki onkologicznej oraz kształtowania właściwych postaw prozdrowotnych wśród dzieci klas IV-VIII szkół podstawowych oraz klas I-III szkół ponadpodstawowych.

Materiały edukacyjne dla klas I-III szkół podstawowych wraz z grą planszową „Piramida Zdrowia” opracowano, wyprodukowano i udostępniono w 2020 r.

Kontynuacja prac związanych z opracowaniem i pilotażem kompleksowego Edukacyjnego Programu dla Zdrowia w Szkołach, a także jego promocją i upowszechnieniem przewidziana jest na lata 2022-2023.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

2.2.



2

Inwestycje w edukację - prewencja pierwotna - styl życia

Działanie: Poprawa świadomości osób dorosłych w zakresie wpływu postaw prozdrowotnych na choroby nowotworowe

2.2. Zwiększenie zasięgu kampanii społecznych o 50% przez standaryzację i intensyfikację działań mających na celu edukację prozdrowotną i promocję zdrowego stylu życia, w zakresie:

- promocji aktywności fizycznej i zdrowych wyborów żywieniowych,
- promocji życia wolnego od tytoniu,
- zwiększania świadomości skutków promieniowania UV

W 2021 r. Ministerstwo Zdrowia kontynuowało realizację, zapoczątkowanej w 2018 r., kampanii społecznej „**Planuję długie życie**”, polegającej na publikacji w prasie, radio, telewizji i internecie, materiałów edukacyjno-promocyjnych dotyczących profilaktyki nowotworów złośliwych. Działania te, skierowane do ogółu społeczeństwa, ukierunkowane są na poprawę świadomości, w szczególności w zakresie wpływu stylu życia i postaw zdrowotnych na rozwój chorób nowotworowych, a także korzyści wynikających z uczestnictwa w badaniach przesiewowych.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

3.1.



Rysunek 1. Oficjalne logo kampanii „Planuję Długie Życie”.

Zakres kampanii został zaplanowany w taki sposób, aby treści zawarte w przekazie medialnym były spójne z celami NSO oraz nawiązywały do obszarów, wyznaczonych przez zadania przewidziane do realizacji w 2021 r. Ponadto, harmonogram działań podejmowanych w ramach kampanii uporządkowano zgodnie z tzw. *kalendarem onkologicznym*, np. w miesiącu październiku skupiono się na komunikacji treści związanych z rakiem piersi, w listopadzie – tzw. nowotworów męskich tj. gruczołu krokowego, jądra.



Wszystkie działania realizowano w ścisłej współpracy z ekspertami NIO-PIB oraz z ekspertami z regionów, którzy aktywnie uczestniczyli w programach telewizyjnych i audycjach radiowych, a także w przygotowywaniu treści do artykułów prasowych oraz na stronę internetową kampanii. W ramach realizacji zadania przeprowadzono szereg działań służących podniesieniu świadomości społecznej w zakresie postaw prozdrowotnych, których zakres przedstawia Rysunek 2.



Rysunek 2. Elementy kampanii prozdrowotnej Ministerstwa Zdrowia.

Telewizja i radio

Kampanię prowadzono w stacjach o zasięgu ogólnopolskim oraz regionalnym, a także przy wsparciu stacji tematycznych, z zachowaniem pełnej synergii działań. Wykorzystywano dwa formaty komunikacyjne: audycje edukacyjne i spoty społeczne.

Wyemitowano łącznie **2 102 audycje edukacyjne**, w których poruszano tematykę profilaktyki pierwotnej i wtórnej, wskazując jednocześnie na konieczność wykonywania regularnych badań w tym uczestnictwa w badaniach przesiewowych raka piersi, raka szyjki macicy, raka jelita grubego. Promowano postawy prozdrowotne - zdrowe nawyki żywieniowe i regularny, codzienny ruch. Wskazywano na szkodliwość promieniowania UV, palenia papierosów, spożywania alkoholu, a także podpowiadano, gdzie szukać pomocy aby zmienić swoje nawyki żywieniowe, czy rozpocząć walkę z niktynizmem.

Wyemitowano łącznie **19 832 spoty**, których koncepcja opierała się na ujęciu profilaktyki nowotworów złośliwych w kontekście relacji rodzinnych. Podkreślano, że dbałość o własne zdrowie nie jest wyłącznie indywidualną sprawą każdego człowieka, ale ma ogromny wpływ także na osoby mu najbliższe. Istotą przekazu było również wskazanie, że kluczowe jest budowanie postaw prozdrowotnych już w najmłodszym wieku – u dzieci i wnuków.

Wyemitowano spoty o następującej tematyce: rak jelita grubego, rak piersi, rak szyjki macicy, raka płuca, otyłość (także wśród dzieci i młodzieży) jako konsekwencja niewłaściwych nawyków żywieniowych i czynnik ryzyka rozwoju chorób nowotworowych, szkodliwość nadmiaru cukru w diecie (dedykowane 3 różnym grupom wiekowym).

Emisja spotów została przeprowadzona w pasmach telewizyjnych i radiowych o zasięgu ogólnopolskim i regionalnym.

Prasa

Działania obejmowały publikację artykułów edukacyjnych w prasie ogólnopolskiej i lokalnej.

Opublikowano artykuły w 64 gazetach o zasięgu regionalnym oraz w 8 czasopismach ogólnopolskich.

Internet

Na potrzeby realizowanej kampanii prowadzono stronę internetową **www.planujedlugiezycie.pl**. Dokonywano publikacji artykułów eksperckich oraz zamieszczano spoty społeczne. Ponadto sukcesywnie rozbudowywano witrynę, m.in. dodano zakładkę: "Dlaczego cukier szkodzi?".



Opracowano scenariusze i wyprodukowano **filmy instruktażowe** (interaktywne)²:

- 2 filmy instruktażowe zostały opublikowane na kanale YouTube MZ.
- 1 film viralowy z chłopcem nt. zdrowego żywienia został opublikowany na kanale YouTube oraz w mediach społecznościowych.
- 3 filmy z prawdziwą historią pacjentów zostały opublikowane na kanale YouTube MZ oraz w mediach społecznościowych.
- 4 filmy opisujące badania: mammografię, cytologię, kolonoskopię oraz dermatoskopię.

Ponadto, podjęto współpracę z dwoma influencerami, którzy publikowali na swoich profilach w mediach społecznościowych infografiki oraz animacje promujące i nawiązujące do realizowanej kampanii „Planuję Długie Życie”.

Szczególnie intensywne działania podjęto w zakresie edukacji nt. szkodliwości cukru i promocji postaw prozdrowotnych, które obejmowały m.in.:

- produkcję 1 spotu telewizyjnego dla dzieci w wieku 5+³;
- produkcję 1 spotu telewizyjnego skierowanego do młodzieży⁴
- produkcję 1 spotu telewizyjnego i radiowego skierowanego do kobiet i mężczyzn do 50 r.ż.⁵
- produkcję 3 spotów viralowych z udziałem influencerów , które zostały zamieszczone na kanałach twórców:
 - **dla dorosłych** - Para Kulinarni⁶
 - **dla młodzieży** - Wiktoria Łącka⁷
 - **dla dzieci** - Świat Matyldy⁸
- produkcję 9 krótkich filmów edukacyjnych, które zostaną opublikowane na kanale YouTube Ministerstwa Zdrowia.

² Przykładowe filmy: <https://www.youtube.com/watch?v=CPjMpdW8TaA>; <https://www.youtube.com/watch?v=-JOgsVURX-k>; <https://www.youtube.com/watch?v=bQ6i5-tONfQ>; <https://www.youtube.com/watch?v=zikdV8x1bcQ>; <https://www.youtube.com/watch?v=YW2A-V6QQLU>

³ <https://www.youtube.com/watch?v=yOwiW5WOdcQ>; <https://www.youtube.com/watch?v=W-961igF5ml>

⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=xewGdcKHE-o>; <https://www.youtube.com/watch?v=W-uQsgSJGOU>

⁵ https://www.youtube.com/watch?v=oiZwfqT_fqQ; <https://www.youtube.com/watch?v=HMUVn07iP4k>

⁶ <https://www.youtube.com/watch?v=lbZTvRE6siE>

⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=fhxC3hV6s5Y>

⁸ <https://www.youtube.com/watch?v=f0UsyfRDI9Q>





Rysunek 3. Liczba obserwujących w mediach społecznościowych oraz liczba subskrybujących w mediach internetowych (dane statystyczne – stan na dzień 31 grudnia 2021 r.)

Program „PracoDawca Zdrowia”

Projekt jest kontynuacją działań podjętych w 2020 r., którego celem była promocja profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy oraz zwiększenie zgłaszalności pracowników na badania profilaktyczne pod kątem wykrywania chorób cywilizacyjnych (w szczególności nowotworów).

Promocja Programu odbywała się za **pośrednictwem mediów społecznościowych MZ**.

Opracowano scenariusze oraz wyprodukowano 3 filmy instruktażowe, które zostały opublikowane na kanale YouTube MZ oraz na stronie www.planujedlugiezycie.pl. Przeprowadzono wysyłkę e-maili z informacją o programie i kampanii do ponad 44 tys. użytkowników. Zredagowano oraz opublikowano 10 artykułów w prasie branżowej HR oraz na odpowiadających im portalach www, a także opublikowano 10 artykułów na najpopularniejszych, w grupie docelowej, stronach internetowych i na stronie kampanii.

Ponadto, na potrzeby projektu stworzono **„Podręcznik dobrych praktyk”**, który zawiera przykłady wdrażania programów promocji zdrowia w firmach, zrealizowanych przez uczestników poprzednich edycji oraz opracowano **„Poradnik dla pracodawcy”** i **„Poradnik dla pracownika”**. Zaktualizowano również zakładkę „PracoDawca Zdrowia” na stronie www.planujedlugiezycie.pl.

2

Inwestycje w edukację - prewencja pierwotna - styl życia

Działanie: Wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla chłopców i dziewcząt w wieku dojrzewania

2.3. Przygotowanie rozwiązań legislacyjnych celem rozpoczęcia procesu szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

Celem realizacji zadania jest przygotowanie rozwiązań legislacyjnych umożliwiających **wdrożenie i rozpoczęcie szczepień przeciwko HPV**.

Od dnia 1 listopada 2021 r. objęto 50% refundacją szczepionkę przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) [typy 16 i 18] pod nazwą Cervarix, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach: u osób od ukończenia 9. roku życia do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

Ponadto, podjęto prace dotyczące umożliwienia objęciem finansowania przez Ministra Zdrowia zakupu szczepionek do szczepień zalecanych. Zmiana przepisów jest procedowana w ramach projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Po wprowadzeniu **zmian prawnych możliwe będzie zapewnienie powszechnej dostępności szczepień przeciwko HPV** dla określonej populacji dziewczynek, a następnie chłopców.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

4.1.



2

Inwestycje w edukację - prewencja pierwotna - styl życia

Działanie: Wdrożenie regulacji prawnych wspierających zdrowe odżywianie

2.4. Wprowadzenie nowych standardów dla żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży oraz pacjentów w podmiotach leczniczych, z uwzględnieniem potrzeb dietetycznych w wybranych jednostkach chorobowych.

Standardy żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży

Z uwagi na znaczne obciążenie populacyjne nadwagą i otyłością dzieci, konieczne jest kontynuowanie długofalowych i powszechnych działań ukierunkowanych na wspieranie zdrowych wyborów żywieniowych.

Aktualne zasady żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży w jednostkach systemu oświaty zostały uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie grup środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży w jednostkach systemu oświaty oraz wymagań, jakie muszą spełniać środki spożywcze stosowane w ramach żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży w tych jednostkach (Dz. U. poz. 1154).

Ponadto, kwestia zasad żywienia dzieci w żłobkach i klubach dziecięcych została uregulowana w ustawie z dnia 4 lutego 2011 r. o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz. U. z 2020 r. poz. 326, z późn. zm.). Zgodnie z art. 22, żłobek i klub dziecięcy zapewniają przebywającym w nim dzieciom wyżywienie zgodne z wymaganiami dla danej grupy wiekowej, wynikającymi z aktualnych norm żywienia dla populacji polskiej.

W ramach realizacji Narodowego Programu Zdrowia 2016-2020, w 2020 r. zostały znowelizowane normy żywienia dla populacji Polski⁹, opracowano nowe zalecenia zdrowego żywienia, a także opracowano e-book dotyczący obiadów szkolnych wraz z zestawem 60

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

5.1.

⁹ <https://ncez.pl/abc-zywienia-/zasady-zdrowego-zywienia/normy-zywienia-2020>



propozycji obiadowych, które pomogą w realizacji celu, jakim jest prawidłowe żywienie uczniów¹⁰.

Mając na uwadze dotychczas prowadzone działania, a także wprowadzone rozwiązania dotyczące żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży, podjęto decyzję o odstąpieniu od wprowadzania nowych standardów w tym zakresie. **Działania skupiono na upowszechnianiu zasad prawidłowego żywienia dzieci i młodzieży.**

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH-Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) realizował zadanie pn. **Prowadzenie ogólnopolskiego centrum edukacji żywieniowej w ramach realizacji Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025.**

NIZP PZH-PIB zaproponował szereg działań edukacyjnych, wśród których zasadniczą część skierowana jest do dzieci i młodzieży szkolnej m.in: **realizacja warsztatów kulinarnych dla dzieci, przygotowanie e-booka dla przedszkoli, publikacja materiałów edukacyjnych na stronie Narodowego Centrum Edukacji Żywieniowej.**

W 2021 r. przeprowadzono łącznie **90 warsztatów dla 1 706 dzieci**, które miały miejsce w siedzibie NIZP PZH-PIB oraz w siedzibie Szkoły Gotowania Little Chef w Warszawie. Warsztaty były prowadzone przez trzy osoby, w tym jednego dietetyka oraz edukatorów kulinarnych/kucharza. Podczas warsztatów dzieci miały możliwość nauki praktycznego zastosowania technik kulinarnych i zasad zdrowego żywienia. Przeprowadzono także prezentację edukacyjną na temat zasad zdrowego żywienia.

W ramach realizacji zadania, NIZP PZH-PIB przygotował także e-book pn. **Żywienie w przedszkolu w praktyce**. Jest to kompleksowy materiał dotyczący zasad prawidłowego żywienia dzieci w przedszkolach. Publikacja została udostępniona na stronie Narodowego Centrum Edukacji Żywieniowej na początku 2022 r. w zakładce Materiały edukacyjne¹¹. Przygotowana publikacja uwzględnia aspekt promocji diety planetarnej oraz wskazówki dla realizatorów żywienia zbiorowego do jej wdrożenia w placówkach oświatowych. Podjęte wyzwanie jakim jest wprowadzenie zasad diety planetarnej w jednostkach systemu oświaty będzie owocować w przyszłości nie tylko zmniejszeniem obciążeń finansowych dla placówki, ale przede wszystkim wpłynie pozytywnie na warunki życia i zdrowie przyszłych pokoleń.

¹⁰ <https://ncez.pl/zywienie-w-placowkach-edukacyjnych/edukacja-zywieniowa-w-praktyce/obiady-szkolne---60-propozycji-zbilansowanych-zestawow-obiadowych>

¹¹ <https://ncez.pzh.gov.pl/e-booki>



Normy żywienia w szpitalach

MZ we współpracy z NIZP PZH-PIB prowadził w 2021 r. prace związane z przygotowaniem projektu rozporządzenia MZ w sprawie określenia norm żywienia w szpitalach, w którym doprecyzowano:

- nomenklaturę i kody diet stosowanych w żywieniu pacjentów przebywających w szpitalach,
- charakterystykę diet, rodzaje środków spożywczych rekomendowanych i przeciwwskazanych w ramach poszczególnych diet oraz wartość odżywczą i energetyczną stosowanych diet szpitalnych,
- kartę żywienia szpitalnego.

Zalecenia dotyczące wartości odżywczej diet stosowanych w żywieniu pacjentów przebywających w szpitalach opracowano na podstawie aktualnych norm żywienia dla populacji Polski, które zostały znowelizowane i opublikowane w 2020 r. przez Instytut oraz według wytycznych towarzystw naukowych: Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego, Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego oraz Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego, a także zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (dotyczących maksymalnej zawartości soli/sodu w diecie).

Charakterystyka diet szpitalnych została opracowana przez NIZP PZH-PIB.

Projekt zakłada, że **rozporządzenie MZ określające normy żywienia w szpitalach wejdzie w życie w 2022 r.**



2

Inwestycje w edukację - prewencja pierwotna - styl życia

Działanie: Wdrożenie regulacji prawnych wspierających politykę antytytoniową

2.5. Modyfikacja programu profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP) celem dostosowania do wyzwań określonych w mapach potrzeb zdrowotnych

Przygotowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, uwzględniający odpowiednią modyfikację profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP).

Rozporządzenie obejmuje modyfikacje w m.in. w następujących zakresach:

- **wymagań jakie muszą spełniać realizatorzy** programu,
- możliwości **pomocy w rezygnacji** z używania nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz elektronicznych papierosów,
- umożliwienia **wielokrotnego podjęcia leczenia**,
- umożliwienie prowadzenia terapii przez psychologa posiadającego odpowiedni certyfikat,
- warunku umożliwiającego prowadzenia leczenia osoby uzależnionej od nikotyny - **posiadanie przez lekarza jedynie certyfikatu leczenia uzależnienia od tytoniu**, jak również by **wsparcie psychologiczne** (indywidualne lub grupowe) było **dostępne dla wszystkich pacjentów**, również tych zakwalifikowanych do farmakoterapii.

Ukończenie prac legislacyjnych planowane jest w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

6.1.



2

Inwestycje w edukację - prewencja pierwotna - styl życia

Działanie: Włączenie lekarzy różnych specjalności, w szczególności lekarzy POZ i medycyny pracy, w działania prewencji pierwotnej i czynną promocję zasad Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem

2.6. Przygotowywanie rozwiązań legislacyjnych mających na celu wprowadzenie badań okresowych odnoszących się do stylu życia pacjenta np. kwestii dotyczących palenia tytoniu, spożywania alkoholu, odżywiania, aktywności fizycznej.

W ramach działań mających na celu wprowadzenie badań okresowych odnoszących się do stylu życia pacjenta, **od dnia 1 lipca 2021 r.** rozpoczęto realizację **programu pilotażowego Profilaktyka 40 PLUS**. Celem programu jest ocena organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych¹².

Do dnia 10 grudnia 2021 r. do **realizacji programu pilotażowego Profilaktyka 40 PLUS przystąpiło 1 811 punktów pobrań**.

Realizację programu przedłużono do dnia 30 czerwca 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

7.1.

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz. U. poz. 1081).



3. INWESTYCJE W PACJENTA – PREWENCJA WTÓRNA



CEL

ZWIĘKSZENIE POZIOMU ZGŁASZALNOŚCI NA BADANIA PRZESIEWOWE
ORAZ POPRAWA JAKOŚCI BADAŃ

3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Zwiększenie zaangażowania zespołów POZ i medycyny pracy w poprawę zgłaszalności na badania przesiewowe

3.1. Opracowywanie rozwiązań mających na celu wdrożenie narzędzi motywacyjnych dla zespołów POZ mające na celu objęcie „lokalnych” populacji osób z grup podwyższonego ryzyka badaniami przesiewowymi

Z uwagi na sytuację epidemiologiczną oraz konieczność szerszych reform na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) wypracowano nowy harmonogram realizacji zadania, związany z pracami utworzonego Zespołu ds. zmian w POZ. Powyższe miało na celu **wypracowanie efektywnych narzędzi, przygotowanych przez specjalistów z dziedziny POZ.**

Z uwagi na fakt, że do zakresu zadań Zespołu należy wypracowanie rozwiązań obejmujących szerokie zmiany systemowe, w odniesieniu do tak kluczowych obszarów, jak działanie podmiotów POZ, czy finansowanie świadczeń na poziomie POZ, nie udało się osiągnąć końcowych rezultatów w założonych ramach czasowych – do końca 2021 r.

Powołany Zespół wypracował wstępną koncepcję mechanizmu finansowania, obejmującego m.in. zmiany w zakresie motywacyjnego finansowania świadczeń. Opracowane propozycje muszą jednak spotkać się z akceptacją interesariuszy rozwiązań. Celem Zespołu jest bowiem przyjęcie rozwiązań niebudzących zastrzeżeń ich grupy docelowej - świadczeniodawców POZ.

Trwające konsultacje w zakresie ostatecznego kształtu wypracowanego mechanizmu finansowania, spowodowały konieczność przesunięcia okresu realizacji zadania. Akceptacja rozwiązań umożliwi nowelizację zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie POZ.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących),
środki NFZ

Nr zadania w NSO:

8.1.



Jednocześnie warto dodać, że Prezes NFZ wydał zarządzenie nr 160/2021/DSOZ¹³ w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie POZ, będące pierwszym aktem wdrażającym koordynację opieki w POZ. **Jednym z kluczowych i pierwszych elementów wdrożenia jest tzw. koordynator.** Docelowo powinna to być osoba, która wspomaga proces „poruszania się pacjenta w systemie”.

Na obecnym etapie wdrożenia opieki koordynowanej, zadania koordynatora związane są przede wszystkim z poprawą zgłaszalności na badania profilaktyczne wśród pacjentów placówki, w zakresie **programów profilaktycznych finansowanych przez NFZ** (CHUK, mammografia, cytologia), a także programu **Profilaktyka 40 PLUS**.

¹³ https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/191/Zarz%C4%85dzenie-160_2021_DSOZ



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Zaangażowanie Centrów Zdrowia Publicznego do aktywnego zapraszania Polaków na badania przesiewowe.

3.2. Opracowanie podstaw (prawnych, finansowych) do funkcjonowania Centrów Zdrowia Publicznego w Polsce, które będą pełniły rolę podmiotów lokalnie realizujących, wspierających i koordynujących działania edukacyjne w zakresie profilaktyki pierwotnej.

Koncepcja powstania Centrów Zdrowia Publicznego zakłada przypisanie im roli podmiotów lokalnie realizujących, wspierających i koordynujących działania edukacyjne w zakresie badań przesiewowych.

W 2021 r. Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw zmian systemowych, którego zadaniem było **przygotowanie propozycji systemowych zmian w zdrowiu publicznym**, wynikających z potrzeby rozwoju systemu zdrowia publicznego w Polsce oraz stosownych opracowań w tym zakresie. Wszystkie działania będą podejmowane zgodnie z zasadą wyrównywania nierówności w zdrowiu.

Formułując zalecenia, Zespół wskazał m.in. na konieczność zapewnienia wsparcia jednostkom samorządu terytorialnego (JST) przez administrację rządową w przygotowaniu, realizacji i ocenie programów prozdrowotnych (JST wdrażają ok. 60% wszystkich programów), a także poprawiać kompetencje osób wdrażających interwencje, m.in. poprzez adekwatne szkolenia. Ponadto, **zaproponowano utworzenie Centrów Zdrowia Publicznego/Centrów Profilaktyki**.

Zakres proponowanych zmian systemowych obejmuje m.in.:

- określenie na nowo (modyfikacja) roli poszczególnych instytucji administracji rządowej i JST w realizacji zadań zdrowia publicznego (wg koncepcji WHO, tzw. EPHOs), w tym utworzenie Centrów Zdrowia Publicznego/Centrów Profilaktyki,

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

9.1.



- ustalenie priorytetów profilaktyki na poszczególnych szczeblach administracji w celu realizacji zadań bardziej adekwatnych do potrzeb zdrowotnych na danym terenie, bez powielania inicjatyw,
- podnoszenie kompetencji osób odpowiedzialnych za planowanie, wdrażanie i ocenę programów i realizację innych zadań w systemie zdrowia publicznego (we wszystkich odpowiedzialnych instytucjach),
- dostarczanie jak najbardziej aktualnych danych do planowania i realizacji zadań adekwatnych do potrzeb - na każdym szczeblu administracji oraz opracowywanie profili epidemiologicznych dla gmin.

Zgodnie z NSO, działania będą kontynuowane w 2022 r.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Wypracowanie efektywnych metod uświadamiania Polakom konieczności i korzyści z realizacji badań przesiewowych

3.3. Intensyfikacja wykorzystania alternatywnych form komunikacji z pacjentem – kontakt bezpośredni za pomocą środków komunikacji elektronicznej, Internetowe Konto Pacjenta, media społecznościowe, profilaktyczne call-centers, itd.

Celem zadania jest wykorzystanie innowacyjnych form w bezpośredniej komunikacji z pacjentem, m.in. środków komunikacji elektronicznej, mediów społecznościowych, Internetowego Konta Pacjenta.

W 2021 r. systematycznie publikowano treści w mediach społecznościowych MZ m.in. Twitter, Facebook oraz Instagramie, które szczególnie w czasie pandemii osiągały bardzo wysokie wskaźniki dotarcia. Szczegóły zadań promocyjno-informacyjnych prowadzonych przez MZ opisano w pkt. 2.2. (zadanie NSO nr 3.1.).

Ministerstwo Zdrowia nawiązało współpracę z NFZ, który prowadzi nadzór merytoryczny nad stroną internetową www.pacjent.gov.pl, w celu przekazywania do publikacji w witrynie treści wypracowanych w ramach kampanii społecznej „Planuję Długie Życie”.

Trwały prace w zakresie opracowania koncepcji i mechanizmu powiadamiania określonych grup docelowych poprzez aplikację mojejKP, sms oraz e-mail, o konieczności wykonywania badań profilaktycznych.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

10.2.

3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Wypracowanie efektywnych metod uświadamiania Polakom konieczności i korzyści z realizacji badań przesiewowych

3.4. Intensyfikacja kampanii społecznych i działalności infolinii (NFZ/ośrodki onkologiczne) ukierunkowanych na zwiększenie świadomości Polaków w zakresie korzyści z przeprowadzania regularnych badań przesiewowych oraz ewaluacja skuteczności podjętych działań promocyjnych.

Intensyfikacja kampanii społecznych i działalności infolinii

Szczegóły realizowanych przez Ministerstwo Zdrowia kampanii społecznych ukierunkowanych na zwiększenie świadomości Polaków w zakresie korzyści z przeprowadzania regularnych badań przesiewowych zostały przedstawione w pkt. 2.2. (zadanie NSO nr 3.1.)

W lipcu 2021 r. w prowadzonej przez NFZ Telefonicznej Informacji Pacjenta **uruchomiono infolinię dotyczącą profilaktyki onkologicznej**. Infolinia zapewnia dostęp do konsultantów, którzy udzielają informacji w oparciu o skrypt opracowany przez ekspertów NIO-PIB.

Ewaluacja skuteczności podjętych działań promocyjnych

Ministerstwo Zdrowia we współpracy z ekspertem merytorycznym opracowało założenia do badania postaw wobec zachowań zdrowotnych w zakresie profilaktyki nowotworowej wśród mieszkańców Polski, ze szczególnym uwzględnieniem postaw wobec raka szyjki macicy, raka piersi, raka jelita oraz zgłaszalności na badania przesiewowe.

Opracowano dokumentację przetargową, jednak, z uwagi na przedłużające się procedury, przetarg nie został ogłoszony w 2021 r.

Ukończenie zadania planowane jest w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)
i środki NFZ

Nr zadania w NSO:

10.3.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.5. Prowadzenie pilotażu badań HPV-DNA

A. Realizacja pilotażu badań HPV-DNA

Pilotaż zastosowania nowych, bardziej czułych testów diagnostycznych (wykrywających materiał HPV) w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania stanów przedrakowych i raka szyjki macicy w Polsce. realizowany był przez NIO-PIB (kontynuacja zadania rozpoczętego w 2020 r.).

Celem zadania jest **weryfikacja skuteczności nowych testów w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce**, co

w przyszłości może umożliwić ich wprowadzenie do powszechnego zastosowania i zaowocować zmniejszeniem zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu w naszym kraju.

Pilotaż **badania HPV-DNA** o akronimie HIPPO (HPV Testing In Polish Population-Based Cervical Cancer Screening Program – A Randomized Healthcare Policy Trial) zakłada losowy przydział pacjentek w wieku 30-59 lat, które spełniają warunki uczestnictwa w Programie profilaktyki raka szyjki macicy, do jednego z dwóch ramion projektu:

- aktualnego standardu – przesiewowego badania cytologicznego,
- nowej technologii - badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR).

Według Protokołu Pilotażu badań HPV-DNA szacowana grupa badanych kobiet w projekcie to 33 tys. (po 16,5 tys. w każdym z ramion).

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące),

Nr zadania w NSO:

11.1.



Efekty realizacji pilotażu HPV-DNA w 2021 r.

W 2021 r. w ramach Pilotażu badań HPV-DNA, działała infolinia w NIO-PIB celem aktywnego zapraszania kobiet na badania w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy oraz Pilotażu badań HPV-DNA. W celu promocji Pilotażu i zachęcenia jak największej liczby kobiet w docelowej grupie wiekowej 30-59 lat do udziału w projekcie, nawiązano współpracę z Radiem Eska, które wyemitowało 1 155 spotów radiowych na antenie stacji w lokalizacjach: Warszawa, Siedlce, Kielce, Śląsk oraz Szczecin. Lokalizacja emisji spotów została wybrana w oparciu o rozmieszczenie Ośrodków Współpracujących w realizacji Pilotażu z NIO-PIB.

Prowadzono dystrybuując materiały reklamowych (ulotki, plakaty, broszury) wśród pacjentek w NIO-PIB oraz w ośrodkach, które dołączyły do realizacji Pilotażu.

W 2021 r. do badania zrekrutowano łącznie 14 161 kobiet, które wzięły udział w dwóch ramionach projektu:

- 7 145 kobiet - ramię aktualnego standardu diagnostycznego, tj. badania cytologicznego, w tym 2 016 kobiet z NIO-PIB i 5 129 kobiet z Ośrodków Współpracujących;
- 7 016 kobiet – ramię badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR) w tym 2 090 kobiet z NIO-PIB i 4 926 kobiet z Ośrodków Współpracujących.

Monitorowano losy kobiet biorących udział w Pilotażu badań HPV-DNA. Pacjentki, które uzyskały dodatnie (nieprawidłowe) wyniki badań przesiewowych zostały objęte nadzorem lub dalszą diagnostyką.

Wielomiesięczne procedury związane z przygotowaniem, ogłoszeniem i rozstrzygnięciem konkursów dla Ośrodków Współpracujących oraz pandemia i jej skutki, spowodowały opóźnienia w rekrutacji kobiet do pilotażu w ośrodkach Współpracujących z NIO-PIB, co skutkowało brakiem możliwości realizacji przewidzianej liczby świadczeń medycznych w 2021 r. i koniecznością przedłużenia rekrutacji kobiet na rok 2022.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.5. Prowadzenie pilotażu badań HPV-DNA

B. Wprowadzenie badań HPV-DNA do Programu profilaktyki raka szyjki macicy – przygotowanie rozwiązań legislacyjnych

Prowadzono proces analityczny dotyczący możliwości wprowadzenia badań HPV do Programu profilaktyki raka szyjki macicy, w oparciu o założenia wypracowane podczas realizacji dotychczas prowadzonego programu pilotażowego badań HPV-DNA oraz uzyskane wyniki.

Z uwagi na konieczność wydłużenia czasu trwania programu pilotażowego, kontynuację procesu analitycznego prowadzonego we współpracy z AOTMiT oraz opracowanie założeń legislacyjnych umożliwiających objęcie finansowaniem ze środków publicznych badań HPV-DNA przewidziano na 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

11.1.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.6. Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii

A. Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii (drugi wybór dla osób niewyrażających zgody na kolonoskopię ad hoc)

Pilotaż miał na celu **weryfikację zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego**, w zależności od zastosowanych strategii, uwzględniających możliwość przeprowadzenia, oprócz kolonoskopii, immunochemicznego testu na krew utajoną w kale (FIT). Program realizował NIO-PIB.

Dokonano analizy zgłaszalności do różnych strategii badania przesiewowego raka jelita grubego oraz wykrywalności istotnych zmian przednowotworowych oraz raka jelita grubego. W pilotażu w 2021 r. po raz pierwszy wprowadzono strategię, w której oferowany jest wyłącznie test FIT (oraz kolonoskopia tylko w przypadku wyniku dodatniego FIT), bez możliwości wyboru kolonoskopii jak alternatywnej strategii. Oferowanie wyłącznie testu FIT porównano z:

- grupą kontrolną (dotychczasową praktyką Programu badań przesiewowych raka jelita grubego - kolonoskopia wraz z powtórным zaproszeniem w przypadku braku odpowiedzi),
- strategią sekwencyjną (oferowanie kolonoskopii, następnie testu FIT w przypadku braku odpowiedzi) – czyli optymalną strategią łączącą oferowanie kolonoskopii i testu FIT.

Do pilotażu włączono 2 162 osoby wylosowane do zaproszenia na badanie przesiewowe raka jelita grubego w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego. Włączone osoby losowo przydzielono do 3 grup oferujących różne strategie badania przesiewowego raka jelita grubego:

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

11.2.



1. grupa kontrolna (listowne zaproszenie na kolonoskopię oraz ponowne zaproszenie na kolonoskopię w przypadku braku odpowiedzi w ciągu 6 tygodni od wysłania pierwszego zaproszenia);
2. grupa sekwencyjna (listowne zaproszenie na kolonoskopię, następnie zaproszenie na test FIT w przypadku braku odpowiedzi na zaproszenie na kolonoskopię lub odmowa kolonoskopii w ciągu 6 tygodni od wysłania pierwszego zaproszenia);
3. grupa FIT (listowna wysyłka testu FIT, wraz z ponowną wysyłką w przypadku braku odpowiedzi w ciągu 6 tygodni).

Analizę zgłaszalności do poszczególnych strategii oraz wykrywalności zaawansowanych zmian jelita grubego (istotne zmiany przedrakowe oraz rak jelita grubego) wykonano uwzględniając osoby przydzielone do trzech wymienionych powyżej strategii.

Efekty realizacji pilotażu testu FIT w 2021 r.

Zgodnie z danymi NIO-PIB zgłaszalność do strategii oferującej test FIT (III) była istotnie wyższa od zgłaszalności w strategii kontrolnej (I) oraz sekwencyjnej (II). Wysoka zgłaszalność do strategii FIT (nie wymagającej bezpośredniego kontaktu z placówką opieki zdrowotnej) została osiągnięta podczas trwającej pandemii wirusa SARS-CoV-2, kiedy odnotowano ogólny spadek zainteresowania populacji badaniami przesiewowymi w kierunku chorób nowotworowych. Nie wykazano istotnych różnic w wykrywalności istotnych zmian przedrakowych oraz raka jelita grubego w porównywanych strategiach. Utrzymującym się problemem jest zgłaszalność na kolonoskopię po dodatnim teście FIT, co stanowi kluczowy element diagnostyki pogłębionej.

Wyniki badania prowadzonego przez NIO-PIB wskazują, że **test FIT może stanowić alternatywę dla kolonoskopii** w warunkach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.6. Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii

B. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii - przygotowanie rozwiązań legislacyjnych

W 2021 r. podjęto decyzję o wstrzymaniu prac nad wprowadzeniem testu FIT do koszyka świadczeń gwarantowanych do czasu zakończenia realizowanego programu pilotażowego.

Wypracowanie założeń legislacyjnych zostanie poprzedzone analizą efektów uzyskanych w pilotażu.

Kontynuacja działań planowana jest w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

11.2.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.7. Prowadzenie programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe

A. Realizacja programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe

Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika

Celem zadania było **zidentyfikowanie jak największej liczby osób z rodzin wysokiego ryzyka** zachorowania na raka piersi lub raka jajnika i **objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie**, a także **na aktywną prewencję zachorowań** na te nowotwory, przez:

- zidentyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych chorych kobiet, u których prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi lub jajnika wynosi ponad 30%,
- prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genów BRCA1, BRCA2, CHEK2 i PALB2. Badania nosicielstwa mutacji w/w genów umożliwia ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicielek mutacji,
- objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka stałą profilaktyczną opieką onkologiczną – programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi (samobadanie piersi, mammografia i USG, biopsja oraz – u nosicielek mutacji genu BRCA1

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

11.3.



lub BRCA2 badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego) oraz raka jajnika i endometrium (USG ginekologiczne, oznaczanie CA-125),

- wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego – farmakologicznego lub chirurgicznego, na drodze starannej zespołowej, etapowej konsultacji z udziałem lekarza specjalisty genetyka klinicznego, ginekologa-onkologa lub chirurga-onkologa lub chirurga plastycznego.

Kwalifikacji do rejestru rodzin najwyższego i wysokiego ryzyka dokonywał lekarz onkologicznej poradni genetycznej – na podstawie dokładnego wywiadu rodzinnego.

Zadanie realizowane było przez 35 podmiotów, wyłonionych w ramach postępowań konkursowych w 2019 r. na wykonanie zadania w latach 2019-2021.

W 2021 r. uzyskano następujące efekty w realizacji zadania:

- **objęto opieką łącznie 24 701 pacjentów,**
- zidentyfikowano 11 101 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory piersi lub jajnika,
- objęto opieką 6 738 kobiet z rodzin najwyższego ryzyka zachorowania i 16 920 kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania,
- w grupie objętej opieką, nowotwory piersi wykryto u 215 kobiet, natomiast nowotwory jajnika zidentyfikowano u 62 kobiet.

Moduł II – Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy

Celem zadania było zidentyfikowanie i zapewnienie właściwej opieki (odpowiadającej obecnym standardom) rodzinom z dziedzicznymi zespołami predyspozycji do nowotworów złośliwych, w których dominuje predyspozycja do rozwoju raka jelita grubego z zespołem gruczolakowatej polipowatości rodzinnej (FAP, ang. Familial Adenomatous Polyposis), zespołem Lyncha, Peutza Jeghersa (PJS, ang. Peutza Jeghers Syndrome), polipowatości młodzieńczej (JPS, ang. juvenile polyposis syndrome) oraz zespołem polipowatości recesywnej uwarunkowanym mutacjami w genie MUTYH.

Opieka nad rodzinami z ww. obciążeniem dziedzicznym, umożliwia, w perspektywie długookresowej, wydłużenie przeżyć nosicieli mutacji genu APC o 10-12 lat oraz zapewnienie długich przeżyć nosicielom mutacji genów MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, STK11, SMAD4,



BMPR1A i MUTYH. Ponadto, realizacja programu opieki pozwala na znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań nowotworów i wyleczeń.

Program obejmował realizację następujących działań:

- zidentyfikowanie, na podstawie ankiet osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych, osób z rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy i inne towarzyszące nowotwory,
- rozpoznanie wśród ww. rodzin występowania nosicielstwa mutacji genów najsilniejszych predyspozycji tj. genów PC/MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/STK11/SMAD4/BMP1A/MUTYH,
- objęcie programami opieki członków rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania – nosiciele mutacji APC/MLH1/MSH2/MSH6/PMS2 (okresowa kolonoskopia, gastroscopia, USG ginekologiczne, oznaczanie stężenia CA125 w surowicy krwi),
- zidentyfikowanie nosicieli mutacji, u których istnieją wskazania do prewencyjnej kolektomii lub adnektomii z ewentualną histerektomią.

Kwalifikacji do programu dokonywał lekarz poradni genetycznej – na podstawie dokładnego wywiadu rodzinnego.

W 2021 r. w realizacji zadania uczestniczyły 23 podmioty, wyłonione w ramach postępowań konkursowych w 2019 r. na wykonanie zadania w latach 2019-2021.

W 2021 r. uzyskano następujące efekty w realizacji zadania:

- **objęto opieką łącznie 2 098 pacjentów,**
- zidentyfikowano 800 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem,
- w grupie objętej opieką, nowotwory jelita grubego wykryto u 5 pacjentów, nowotwory błony śluzowej trzonu macicy wykryto u 5 osób.

Moduł III – Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak, choroba von Hippel–Lindau (VHL)

Siatkówczak

Praktycznie wszystkie siatkówczaki obustronne oraz 20% siatkówczaków jednostronnych uwarunkowanych jest obecnością mutacji konstytucyjnej RB1. Wykrycie mutacji genu RB1 umożliwia wprowadzenie skutecznego schematu postępowania profilaktycznego oraz wczesnego rozpoznania i leczenia nowotworu, często z możliwością zachowania gałki ocznej.

Program obejmował realizację następujących działań:



- zidentyfikowanie nowych pacjentów z wysokim genetycznym ryzykiem siatkówczaka przez badanie molekularne genu RB1 (sekwencjonowanie i MLPA) rodzin, w których występuje ten nowotwór,
- wykonanie badania nosicielstwa mutacji genu RB1 w rodzinach z rozpoznaną mutacją markerową tego genu.

Zadanie realizował jeden podmiot, który został wyłoniony w ramach postępowania konkursowego w 2018 r. na wykonanie zadania w latach 2018-2021.

W 2021 r. w 4 rodzinach wykryto mutację genu RB1. Nie wykryto nowotworów siatkówczaka.

Choroba von Hippel–Lindau (VHL)

Celem zadania było zidentyfikowanie możliwie największej liczby rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na chorobę von Hippel-Lindau (VHL) oraz objęcie ich specjalistyczną opieką ukierunkowaną na aktywną prewencję zachorowań na ten nowotwór.

Program obejmował realizację następujących działań:

- zidentyfikowanie nowych pacjentów z chorobą VHL przez badanie molekularne genu VHL u osób, u których występuje wysokie prawdopodobieństwo występowania choroby VHL – pacjenci z naczyniakami zarodkowymi (hemangioblastoma) mózdzku lub rdzenia kręgowego, pacjenci z naczyniakami zarodkowymi siatkówki, pacjenci z pheochromocytoma, pacjenci z guzami neuroendokrynnymi (PNET), pacjenci z guzami worka endolimfatycznego (ELST),
- wykonanie badania nosicielstwa mutacji genu VHL w rodzinach z rozpoznaną mutacją markerową tego genu,
- objęcie pacjentów z VHL (również dzieci) programem badań profilaktyczno-diagnostycznych, mającym na celu wczesne wykrywanie i leczenie nowotworów związanych z VHL.

Zadanie było realizowane przez jeden podmiot, który został wyłoniony w ramach postępowania konkursowego w 2018 r. na wykonanie zadania w latach 2018-2021.

W 2021 r. uzyskano następujące efekty w realizacji zadania:

- **opieką objęto łącznie 86 pacjentów z VHL,**
- zidentyfikowano 29 rodzin najwyższego i wysokiego ryzyka zachorowania: w 6 rodzinach wykryto mutację genu VHL,
- wykryto 58 nowotworów VHL.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.7. Prowadzenie programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe

B. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe – opracowanie rozwiązań legislacyjnych

Trwająca pandemia COVID-19 przyczyniła się do kumulacji zadań w Ministerstwie Zdrowia związanych z koniecznością niwelowania jej skutków. W wyniku przedłużającego się procesu analitycznego i legislacyjnego w zakresie opracowania rozwiązań prawnych pozwalających na wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) świadczeń dotyczących opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe, powstało zagrożenie braku dostępu do omawianych świadczeń po dniu 31 grudnia 2021 r., z którym, zgodnie z treścią NSO, zakończyć miało się finansowanie programów opieki ze środków zarezerwowanych na realizację NSO.

W związku z tym, **podjęto decyzję o wydłużeniu finansowania programów opieki w ramach środków zaplanowanych na realizację NSO, maksymalnie do dnia 31 sierpnia 2022 r.** Powyższa zmiana została przyjęta w drodze uchwały nr 186 Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2021 r. *zmieniającej uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030.*

Na I połowę 2022 r. zaplanowano intensyfikację prac w zakresie opracowania i wdrożenia rozwiązań pozwalających na objęcie programów finansowaniem przez NFZ.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

11.3.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.8. Prowadzenie Programu badań przesiewowych raka jelita grubego

A. Realizacja Programu badań przesiewowych raka jelita grubego

Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach NSO w 2021 roku, realizowany był w dwóch systemach: **mieszanym** (z zaproszeniami i bez zaproszeń) oraz **oportunistycznym** (bez zaproszeń).

System oportunistyczny

Realizacja Programu w systemie oportunistycznym polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Do badań kwalifikowane są osoby, które zostaną zidentyfikowane do badania na podstawie ankiety kwalifikującej: przez lekarzy rodzinnych i POZ lub samodzielnie zgłoszą się do ośrodka realizującego Program.

Kryteria włączenia:

- osoby w wieku 50- 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
- osoby w wieku 40-49 lat, posiadające krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
- osoby w wieku 25-49 lat z rodzin z zespołem Lyncha,
- osoby w wieku 20-49 z rodzin z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP).

Kryteria wyłączenia:

- objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
- kolonoskopia wykonana w ciągu ostatnich 10 lat

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

11.4.



System mieszany

Realizacja Programu w systemie mieszanym polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Do badań kwalifikowane były osoby w wieku 55-64 lata w ramach procesu randomizacji, które otrzymały listowne, imienne zaproszenie na badanie, niezależnie od obecności objawów klinicznych. W celu zwiększenia dostępności do badań, ośrodki wykonujące badania w systemie mieszanym mogły realizować dodatkowo badania w systemie oportunistycznym.

Cele programu:

- zwiększenie odsetka raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes'a),
- zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć),
- obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego,
- obniżenie umieralności na raka jelita grubego,
- obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii (w znieczuleniu lub bez), z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy i usunięcie polipów wielkości do 15 mm. Jeśli polipy są wielkości 15 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej), to, zgodnie z założeniami programu, osoby z programu badań przesiewowych, podlegają leczeniu w ramach systemu finansowanego przez NFZ.

Efekty realizacji programu w 2021 r.

System oportunistyczny:

- prowadzony był w 111 ośrodkach na terenie całego kraju,
- wykonano łącznie 47 321 profilaktycznych kolonoskopii,
- kątnicę osiągnięto u 97% badanych osób,
- polipy gruczolakowate wykryto u co najmniej 10 067 pacjentów (21,3%), przy czym, z uwagi na brak, u części pacjentów, kategoryzacji zmian usuniętych w czasie badania



profilaktycznego lub skierowanych do leczenia szpitalnego, oczekuje się, że odsetek ten będzie wyższy i może wynieść nawet 30-31%.

System mieszany:

- prowadzony był w 35 ośrodkach na terenie całego kraju,
- łącznie wykonano 48 964 badań kolonoskopowych,
- 97% przypadków wykonanych badań osiągnięto kątnicę,
- polipy gruczolakowate wykryto, u co najmniej 12 650 osób, co wskazuje, że odsetek wykrywanych gruczolaków wyniósł min. 25,8%. Szacuje się, że po uwzględnieniu wszystkich wyników, odsetek ten będzie wyższy i wyniesie nawet 36-37%,
- zaproszenia wysłano do 333 533 osób w wieku 55-64 lat, spośród których 59 141 osób zgłosiło się na badanie profilaktyczne (17,7%).

Łącznie w 2021 r. w ramach NSO wykonano 96 285 badań kolonoskopowych.

Z dniem 31 grudnia 2021 r. zakończono realizację i finansowanie zadania w ramach NSO.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.8. Prowadzenie programu badań przesiewowych raka jelita grubego

B. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego - opracowanie rozwiązań legislacyjnych

W 2021 r. kontynuowano prace analityczne nad opracowaniem modułu badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego z uwzględnieniem kolonoskopowych badań przesiewowych (bez wprowadzania do systemu testu FIT) oraz prace legislacyjne, polegające na wprowadzeniu programu badań przesiewowych nowotworu jelita grubego do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Zachodzące w Polsce zmiany demograficzne, m.in.: przyrost odsetka osób w wieku starszym, zwiększenie przeciętnej długości życia oraz wieloletnich rosnących trendów zapadalności na raka jelita grubego, prognozują dalszy przyrost zapadalności na nowotwory tego narządu. Zjawiska te wymuszają konieczność objęcia profilaktycznymi badaniami kolonoskopowymi jak największego odsetka osób kwalifikujących się do programów badań przesiewowych, stąd świadczenia w programie będą realizowane dla świadczeniobiorców którzy otrzymali imienne zaproszenia na badanie kolonoskopowe wystawione przed 1 stycznia 2022 r. w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego, lub którzy zgłoszą się do świadczeniodawców realizujących program, spełniających enumeratywnie określone kryteria kwalifikacji.

Zakończenie prac przewidziano na I połowę 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

11.4.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych

3.9. Prowadzenie programu badań w kierunku wykrywania raka płuca

Ze względu na wysoką zachorowalność na raka płuca w społeczeństwie i związaną z nim, wysoką śmiertelność, podjęto decyzję o rozpoczęciu realizacji zadania pn. **Program badań w kierunku wykrywania raka płuca na lata 2021-2023** już w 2021 r. pomimo, iż wpisuje się ono w zaplanowane do realizacji dopiero od 2024 r. zadanie nr 11.5. NSO polegające na wprowadzeniu finansowanych ze środków publicznych programów badań przesiewowych, w grupach wysokiego ryzyka, w szczególności w kierunku wykrywania nowotworów płuca i nowotworów gruczołu krokowego.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

11.5.

Celami programu są:

- zwiększenie odsetka raka płuca wykrywanego we wczesnych stadiach zaawansowania, zwiększenie odsetka wyleczeń (5-letnich przeżyć),
- obniżenie umieralności na raka płuca,
- obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju, dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania.

Program polega na wykonywaniu badań niskodawkowej tomografii komputerowej w populacji osób wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. Do badań kwalifikowane są osoby, które zostaną zidentyfikowane do badania przez lekarzy ośrodka przesiewowego lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i spełniają następujące kryteria włączenia do programu.

1) osoby w wieku 55–74 lata, które:

- mają konsumpcję tytoniu większą lub równą 20 paczkoletom i są aktywnymi palaczami,



- mają konsumpcję tytoniu większą lub równą 20 paczkołatom i rzuciły palenie na nie więcej niż 15 lat (dot. ostatniego okresu abstynencji).

2) osoby w wieku 50–74 lata, które:

- mają konsumpcję tytoniu większą lub równą 20 paczkołatom i są aktywnymi palaczami,
- mają konsumpcję tytoniu większą lub równą 20 paczkołatom i rzuciły palenie na nie więcej niż 15 lat (dot. ostatniego okresu abstynencji),

i

- u których stwierdzono jeden z czynników ryzyka:
 - z uwagi na wykonywany zawód były narażone na działanie krzemionki, berylu, niklu, chromu, kadmu, azbestu, związków arsenu, spalin silników diesla, dymu ze spalania węgla kamiennego, sadzy,
 - ekspozycja na radon,
 - chorowały na raka płuca, chłoniaka, raka głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. raka pęcherza moczowego,
 - osoby z bliskiej rodziny (krewni pierwszego stopnia) miały raka płuca,
 - chorują na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) lub samoistne włóknienie płuc (IPF).

W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową, w wyniku której wyłoniono 17 podmiotów realizujących program.

Łącznie wykonano **2 174 badania CT płuc** (stan na 31 grudnia 2021 r.).



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych

3.10. Prowadzenie programów szkoleniowych (dobrowolna certyfikacja kolposkopistów oraz dobrowolna certyfikacja cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy)

Realizacja zadań w zakresie prowadzenia programów szkoleniowych, odbywała się w ramach koordynacji i monitorowania jakości profilaktyki w kierunku nowotworów piersi i szyjki macicy przez NIO-PIB.

Celem zadania jest ewaluacja oraz certyfikacja umiejętności lekarzy wykonujących badania kolposkopowe w ramach etapu pogłębionej diagnostyki Programu profilaktyki raka szyjki macicy, a także cytodiagnostów oceniających rozmazy cytologiczne w przedmiotowy programie.

Ponadto zadanie ma na celu przygotowanie podwalin pod utworzenie w przyszłości systemu obowiązkowej certyfikacji kolposkopistów i cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, zgodnie z zadaniem NSO nr 12.6. *Od 2025 r. wprowadzimy obowiązkową certyfikację kolposkopistów oraz obowiązkową certyfikację cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy.*

Efekty realizacji zadania w 2021 r.

Certyfikacja kolposkopistów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy

Zbudowano nowy moduł edukacyjny na platformie do certyfikacji. Moduł zawierał zestawy przypadków klinicznych składających się z opisów klinicznych pacjentek, kolpofotogramów obrazujących zmiany fizjologiczne lub patologiczne szyjki macicy oraz zestaw pytań zamkniętych jednokrotnego wyboru.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

12.5.



Ponadto, podjęto działania celem promocji zadania i dotarcia do większej liczby odbiorców. Publikacja materiałów informacyjnych nastąpiła w dwumiesięczniku *Medycyna Praktyczna. Ginekologia i Położnictwo*. Promocja zadania obejmowała opublikowanie materiału informacyjnego w czasopiśmie, mailing oraz newsletter kierowany do ok. 6 000 adresatów.

Certyfikację ukończyło **25 kolposkopistów**.

Certyfikacja cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy

W ramach realizacji zadania został przeprowadzony egzamin dla cytodiagnostów realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy. Egzamin polegał na ocenie 20 preparatów cytologicznych, wyselekcjonowanych przez ekspertów. Wszystkie preparaty egzaminacyjne wykonane były techniką konwencjonalną. Następnie każdy z uczestników omawiał swój wynik indywidualnie z ekspertem. Łącznie w 9 egzaminach przeprowadzonych w 2021 r. wzięło udział **35 cytodiagnostów**.

Na podstawie wyników uzyskanych z egzaminów dla cytodiagnostów oraz wypracowanych w 2021 r. zasad, NIO-PIB planowane jest przygotowanie przez NIO-PIB ostatecznego systemu ewaluacji jakości i regularnej certyfikacji/recertyfikacji cytodiagnostów realizujących etap diagnostyczny Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce we współpracy ze środowiskiem cytomorfologów i ekspertami w zakresie diagnostyki cytologicznej.



3

Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna

Działanie: Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych

3.11. Koordynowanie i monitorowanie jakości profilaktyki, szczególnie w kierunku nowotworów: piersi, szyjki macicy oraz jelita grubego

Koordynowanie i monitorowanie jakości profilaktyki w kierunku nowotworów: piersi i szyjki macicy

Realizacja zadania została powierzona NIO-PIB, w którego strukturach powołano koordynatora merytorycznego Programu profilaktyki raka piersi i Programu profilaktyki raka szyjki macicy – Centralny Ośrodek Koordynujący (COK). Jego rola polegała na prowadzeniu działań ukierunkowanych na poprawę jakości funkcjonowania ww. programów, których finansowanie odbywało się ze środków publicznych będących w dyspozycji NFZ.

Tabela 1 przedstawia liczbę badań profilaktycznych wykonanych w ramach Programu profilaktyki raka piersi, Programu profilaktyki raka szyjki macicy w latach 2016-2021.

Tabela 1. Liczba finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) badań profilaktycznych wykonanych w latach 2016-2021 r. w ramach Programu profilaktyki raka piersi, Programu profilaktyki raka szyjki macicy (dane NFZ z dnia 26 maja 2022 r.).

Rodzaj badania	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
Liczba badań mammograficznych	1 030 216	1 048 018	1 017 065	1 043 601	763 067	1 059 858
Liczba badań cytologicznych	561 075	521 246	506 699	476 603	280 533	376 791

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące i wydatki majątkowe)

Nr zadania w NSO:

12.7.



Audyt kliniczny zdjęć mammograficznych

Przeprowadzono audyt kliniczny zdjęć mammograficznych zgodnie z obowiązującą metodologią. Na 240 placówek, które przystąpiło do audytu klinicznego 18 otrzymało wynik negatywny, co stanowi 7,5% wszystkich świadczeniodawców Programu profilaktyki raka piersi.

Ocena fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz poprawności realizacji testów kontroli jakości przez świadczeniodawców

Na potrzeby realizacji zadania przeprowadzono ocenę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz poprawności realizacji testów kontroli jakości przez świadczeniodawców – kontroli poddano 376 pracowni mammograficznych: w 9 wykryto nieprawidłowości, które zostały usunięte. Ostatecznie **wszyscy świadczeniodawcy uzyskali pozytywny wynik kontroli.**

Dokonano zakupu 12 szt. fantomów do kontroli jakości obrazowania w mammografii cyfrowej. Od 2022 r. będą one wykorzystywane przez kontrolerów do oceny jakości obrazu w kontrolowanych pracowniach stosujących obrazowanie cyfrowe.

Kontrola jakości przesiewowych badań cytologicznych

Kontroli dokonano na podstawie danych NFZ. Analizie poddano okres 1.01.2020 - 30.06.2021 r., a kontrolą objęto 123 świadczeniodawców etapu podstawowego, 70 placówek etapu diagnostycznego, 108 świadczeniodawców etapu pogłębionej diagnostyki Programu profilaktyki raka szyjki macicy.

Kontrola wyników fałszywie ujemnych

W ramach zadania pn. *Kontrola wyników fałszywie ujemnych* ponownie oceniono 307 preparatów z 43 pracowni. Wyniki ponownej oceny wskazują, że w ww. pracowniach ok. 31% preparatów zostało nieprawidłowo zakwalifikowanych jako ujemne. Ze względu na niską zgodność eksperckiej oceny fałszywie ujemnych wyników badań cytologicznych, COK rozważa zmianę metodyki realizacji tego zadania w kolejnych latach.

Szkolenia dla personelu świadczeniodawców realizujących program profilaktyki raka piersi oraz raka szyjki macicy

Przeprowadzono szkolenia dla świadczeniodawców realizujących Program profilaktyki raka piersi, w tym dla **225 techników elektroradiologii** oraz dla **18 lekarzy radiologów.**

Zorganizowano szkolenia dla dwóch grup zawodowych realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy. Przeszkolono **74 położne i 26 diagnostów** laboratoryjnych.



Monitorowanie kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania profilaktycznego

Uruchomiono proces monitorowania kobiet z nieprawidłowym wynikiem mammograficznego badania profilaktycznego. W wyniku podjętych działań **wysłano listy monitorujące do 3000 kobiet, około 931 kobiet zgłosiło się na dalszą diagnostykę** w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych (NFZ).

Kontynuowano proces monitorowania kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologicznego badania profilaktycznego, rozpoczęty w 2020 r. W wyniku podjętych działań **wysłano listy monitorujące do 2 200 kobiet, około 1 698 kobiet zgłosiło się na dalszą diagnostykę** w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych (NFZ).

Koordynowanie i monitorowanie jakości profilaktyki w kierunku nowotworów jelita grubego

Zadanie realizowane było przez NIO-PIB, w którego strukturach powołano Koordynatora, odpowiedzialnego za organizację Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oraz prowadzenie działań, mających na celu zachęcenie do wykonywania przesiewowych badań kolonoskopowych w populacji docelowej.

Kontynuowano centralną wysyłkę imiennych zaproszeń na badania przesiewowe do uczestników Programu, wylosowanych w procesie randomizacji (uczestnicy w przedziale wiekowym 55-64 lata - według roku urodzenia). W 2021 r. **wysłano ok. 335 tys. zaproszeń** z zaproponowanym terminem badania oraz adresem ośrodka badającego na terenie Polski. Ponadto, stale monitorowano w ośrodkach proces lokalnej wysyłki listów przypominających do uczestników, którzy nie odpowiedzieli na pierwotne zaproszenie.

Przeprowadzono szkolenia:

- administracyjne - dla ośrodków biorących udział w programie: z obsługi Systemu SI-PBP oraz spotkania doszkalające i oceniające pracę ośrodków,
- dla lekarzy (teoretyczne i praktyczne): szkolenia lekarzy wykonujących kolonoskopię u Koordynatora Programu – szkolenia w ramach programu „Bezbolesna Kolonoskopia”.

Zewnętrzna firma monitorująca przeprowadziła kontrolę 35 ośrodków realizujących Program.

W ramach działań koordynacyjnych prowadzono stronę internetową Programu www.pbp.org.pl.



4. INWESTYCJE W NAUKĘ I INNOWACJE



CEL

ZWIĘKSZENIE POTENCJAŁU BADAŃ NAUKOWYCH I PROJEKTÓW INNOWACYJNYCH W POLSCE W CELU UMOŻLIWIENIA PACJENTOM KORZYSTANIA Z NAJSKUTECZNIEJSZYCH ROZWIĄZAŃ DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNYCH

4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych

4.1. Opracowywanie i wdrożenie rozwiązań legislacyjnych dotyczących badań klinicznych

W kwietniu 2021 r. Ministerstwo Zdrowia przekazało projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych oraz projektów właściwych rozporządzeń, przygotowany w 2020 r., do uzgodnień i konsultacji publicznych.

W związku z bardzo dużą liczbą uwag do projektu ustawy, etap ich uzgadniania trwał dłużej niż początkowo zakładano. Ponadto, zmianie uległa koncepcja związana z funduszem odszkodowawczym dla uczestników badań klinicznych, którym będzie Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych przy Rzeczniku Praw Pacjenta - co również wydłużyło proces legislacyjny. Powyższe spowodowało, że w 2021 r. nie udało się skierować projektu ustawy do rozpatrzenia przez Radę Ministrów.

W styczniu 2022 r. projekt został skierowany do rozpatrzenia przez Komitet do Spraw Europejskich. W 2022 r. kontynuowane będą prace legislacyjne.

Odpowiedzialność:

ABM/Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

13.1.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych

4.2. Nowelizacja prawa farmaceutycznego w celu częściowego publicznego udostępnienia bazy Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)

Nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* w zakresie częściowego publicznego udostępnienia bazy CEBK miała zostać objęta projektem ustawy o *badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*.

Od I kwartału 2022 r. obowiązuje Rozporządzenie EU nr 536/2014, na podstawie którego Europejska Agencja Leków uruchomi międzynarodową wyszukiwarkę badań klinicznych prowadzoną w każdym języku urzędowym EU. Ww. wyszukiwarka badań klinicznych będzie publicznie dostępna.

Mając na uwadze powyższe zrezygnowano z nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* w zakresie częściowego publicznego udostępnienia bazy CEBK.

Odpowiedzialność:

ABM

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

13.2.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych

4.3. Rozpoczęcie prac nad uruchomieniem interaktywnej e-platformy dla pacjentów i badaczy o prowadzonych badaniach klinicznych w dziedzinie onkologii.

Realizator zadania - Agencja Badań Medycznych (ABM) dokonała pogłębionego przeglądu rozwiązań stosowanych w innych krajach oraz przeprowadziła spotkania konsultacyjne z firmami zewnętrznymi i przedstawicielami zagranicznych sieci badań klinicznych. Opracowano makietę wyszukiwarki oraz przygotowano dokumentację przetargową, a także przeprowadzono wstępne rozeznanie rynku.

Dalsze procedowanie projektu zostało wstrzymane, z uwagi na brak podstawy prawnej do przeprowadzenia przetargu oraz brak finansowania. Do czasu wejścia w życie ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw, Agencja nie mogła realizować zakupów środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych. Uniemożliwiło to realizację prac nad uruchomieniem wyszukiwarki pomimo przeprowadzonych dotychczas prac. Ustawa weszła w życie 9 września 2021 i od tego momentu Agencja mogła formalnie ogłosić przetarg na zakup wyszukiwarki badań klinicznych. Jednak, w związku z planami Europejskiej Agencji Leków, dotyczącymi uruchomienia analogicznej, ogólnoeuropejskiej wyszukiwarki badań klinicznych, Prezes Agencji zdecydował o rezygnacji z utworzenia polskiej platformy.

Od I kwartału 2022 r. obowiązuje **Rozporządzenie EU nr 536/2014** na podstawie, którego Europejska Agencja Leków uruchomi międzynarodową wyszukiwarkę badań klinicznych prowadzoną w każdym języku urzędowym EU.

W uzasadnieniu projektu ustawy z 21 kwietnia 2021 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zaproponowano nowelizację art. 371 ustawy obowiązującej (Prawo Farmaceutyczne), dotyczącego Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Projektowana

Odpowiedzialność:

ABM

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

13.3.



nowelizacja ma na celu umożliwienie ABM uzyskania dostępu do danych zawartych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, bez konieczności każdorazowego wykazywania interesu prawnego w udostępnieniu określonych danych. Proponowane zmiany uprawniają ABM do przetwarzania i udostępniania tych danych. Na podstawie pozyskanych danych, ABM mogłaby stworzyć jawną wyszukiwarkę internetową prowadzonych badań klinicznych, dostępną dla wszystkich osób zainteresowanych wzięciem udziału w badaniu klinicznym.

Tworzenie przez ABM lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wyszukiwarki badań, byłoby powieleniem polskojęzycznej wersji wyszukiwarki EU, która zostanie utworzona na podstawie Rozporządzenia EU.

Ponadto, po wejściu w życie Rozporządzenia EU 536/2014, URPL nie będzie posiadał dostępu do danych źródłowych nt. badań klinicznych co do których prowadzona będzie procedura uzyskiwania zgody na prowadzenie badania – dane te będą przekazywane przez sponsorów do Europejskiej Agencji Leków i na ich podstawie aktualizowana będzie europejska wyszukiwarka badań.

W związku z powyższym podjęto decyzję o rezygnacji z opracowywania polskiej wyszukiwarki na rzecz promocji europejskiej wyszukiwarki za pośrednictwem mediów ABM.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych

4.4. Rozpoczęcie promocji badań klinicznych za pośrednictwem mediów i kanałów komunikacji elektronicznej dedykowanych różnym dziedzinom onkologii i skierowaną do pacjentów i lekarzy.

W serwisie **Pacjent w badaniach klinicznych**¹⁴, który jest internetową platformą edukacyjno-informacyjną dedykowaną pacjentom i ich rodzinom, a także lekarzom różnych specjalizacji, systematycznie umieszczano informacje z obszaru onkologii.

Ponadto, na oficjalnym koncju ABM na portalu Facebook, w sposób cykliczny udostępniano wiadomości dotyczące badań klinicznych w onkologii. Publikowane i udostępniane treści pochodzą z rzetelnych źródeł oraz są weryfikowane przez specjalistów, którzy dbają o wysoką jakość przekazu kierowanego do ogółu społeczeństwa.

Odpowiedzialność:

ABM

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

13.4.

¹⁴ <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych

4.5. Rozpoczęcie prac nad utworzeniem co najmniej 4 nowych ośrodków badań wczesnych faz w onkologii.

Agencja Badań Medycznych zrealizowała szkolenie CART-cell dla onkohematologów, którego zakres obejmował następującą tematykę:

- perspektywy rozwoju terapii opartych na CAR: nowe wskazania i nowe technologie;
- skuteczność terapii CAR-T w leczeniu chłoniaków agresywnych;
- powikłania po terapii CAR-T, ze szczególnym uwzględnieniem powikłań infekcyjnych oraz zalecenia w tym zakresie;
- skuteczność terapii CAR-T w leczeniu odpornej i nawrotowej postaci ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci;
- kogo kwalifikować do terapii CAR-T? Kiedy wykonać aferezę? Jaką wybrać terapię pomostową przed chemioterapią limfodeplecyjną (LDC)?
- standardy jakie musi spełniać ośrodek w celu prowadzenia badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) z wykorzystaniem technologii CAR-T Cells.

Odpowiedzialność:

ABM

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

13.5.

Ze względu na sytuację epidemiologiczną szkolenie przeprowadzono w formie on-line.

W ramach realizacji zadania ABM prowadzi zestawienie ilościowe onkologicznych i hematoonkologicznych badań klinicznych realizowanych przez 16 następujących podmiotów, które otrzymały dofinansowanie w ramach konkursu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK):

- Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
- Uniwersytet Medyczny w Łodzi



- Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
- Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
- Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy
- Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy
- Wojskowy Instytut Medyczny
- Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- Gdański Uniwersytet Medyczny
- Uniwersytet Opolski
- Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie
- Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
- Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
- Uniwersytet Medyczny w Lublinie
- 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu.

Prowadzono działalność szkoleniową w ramach CWBK:

- **Szkolenie z zakresu rekrutacji pacjentów w badaniach onkologicznych**, którego zakres obejmował:
 - Przeprowadzenie procesu udzielania świadomej zgody na udział w onkologicznym badaniu klinicznym,
 - Rekrutacja w badaniach onkologicznych – możliwości i wyzwania oraz główne czynniki wpływające na rekrutację pacjentów,
 - Rekrutacja uczestników do badań pediatrycznych w zakresie onkologii,
 - Funkcjonowanie pacjenta w onkologicznym badaniu klinicznym, współpraca pomiędzy organizacjami pacjenckimi a badaczami.

Wsparciem edukacyjnym objęto **67 uczestników**.
- **Szkolenie z zakresu psychoonkologii**, którego zakres obejmował następującą tematykę:
 - Dostęp do nowych, potencjalnych terapii dla chorych onkologicznie. Opisy przypadków klinicznych,



- Specyfika badań klinicznych niekomercyjnych w pediatrii – podejście do pacjenta,
- Rola psychologicznych zasobów w radzeniu sobie ze stresem onkologicznym,
- Czynniki psychiczne i emocjonalne w leczeniu onkologicznym kobiet w ciąży.

W szkoleniu uczestniczyło **47 uczestników**.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych

4.6. Wspieranie rozwoju Centrów Badań Klinicznych przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach KSO.

Centra Wsparcia Badań Klinicznych

ABM ogłosiła II edycję konkursu na utworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Wśród beneficjentów znalazło się 6 następujących podmiotów:

- Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
- Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach,
- Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie,
- Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu,
- Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
- Uniwersytet Opolski w Opolu.

Umowy o dofinansowanie zostały podpisane ze wszystkimi beneficjentami.

Na podstawie informacji przekazywanych przez CWBK, ABM prowadzi zestawienie ilościowe onkologicznych i hematoonkologicznych badań klinicznych realizowanych przez 16 Centrów.

Pod koniec 2021 r. przeprowadzono 3 kontrole CWBK:

- Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
- Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku,
- Utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Wojskowym Instytucie Medycznym.

Odpowiedzialność:

ABM

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

13.6.



Platforma Polskiej Sieci Ośrodków

Platforma jest narzędziem informatycznym służącym m.in. do wymiany know-how i doświadczeń w badaniach klinicznych w tym z obszaru onkologii. Stanowi jeden z elementów systemów zaplanowanych do wdrożenia w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

W 2021 r. prowadzono intensywne prace związane z uruchomieniem platformy: dokonano przeglądu rozwiązań wykorzystywanych w innych krajach, przeprowadzono spotkania konsultacyjne z firmami zewnętrznymi oraz przedstawicielami zagranicznych sieci badań klinicznych, opracowano makietę portalu, przygotowano dokumentację przetargową, a także przeprowadzono wstępne rozeznanie. Dalsze procesowanie uniemożliwił brak podstawy prawnej do przeprowadzenia przetargu oraz brak finansowania - do czasu wejścia w życie ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559), Agencja nie mogła realizować zakupów środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych. Po wejściu w życie ustawy, Agencja ogłosiła przetarg na zakup platformy.

Ponadto, we wrześniu 2021 r. powołano Zespół do spraw utworzenia i wdrożenia systemów teleinformatycznych w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Dalsze prace kontynuowane będą w 2022 r.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Poprawa organizacji systemu badań naukowych w onkologii

4.7. Realizacja projektu szkoleniowego pt. Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

W 2021 r. w kontynuowano organizację szkoleń oraz studia podyplomowe z zakresu metodologii badań klinicznych dla zespołów badawczych.

Studia podyplomowe

Przeprowadzono 4 sobotnio-niedzielne zjazdy na studiach w formie spotkań on-line. Pod koniec czerwca odbył się egzamin końcowy na studiach podyplomowych, tym samym zgodnie z harmonogramem zakończono I edycję studiów podyplomowych. Uczestnicy wraz ze świadectwem ukończenia studiów otrzymali **certyfikaty GCP** poprzez TransCelerate BioPharma, Inc. Ze względów epidemiologicznych studia odbywały się w trybie zdalnym.

Przeprowadzono działania mające na celu uruchomienie II i III edycji studiów podyplomowych (aktualizacja regulaminu rekrutacji, przygotowanie kompletu dokumentów na potrzeby rekrutacji i zamieszczenie ich na stronie internetowej Uczelni). Zaktualizowano harmonogram i program studiów, przeprowadzono rekrutację uczestników. Zawarto umowy ze 135 uczestnikami studiów II i III edycji. Studia są realizowane zgodnie z harmonogramem zjazdów.

Aktualnie, w trakcie procedowania jest zamówienie na wyłonienie wykładowców zewnętrznych do opracowania materiałów dydaktycznych i prowadzenia zajęć na studiach.

Szkolenie dla zespołów badawczych

Odbył się drugi cykl szkoleń, w którym wzięło udział 49 uczestników.

Zrealizowano również trzeci cykl szkoleń z zakresu metodologii i prowadzenia badań klinicznych w formie on-line: dla zespołów badawczych - poziom podstawowy oraz dla

Odpowiedzialność:

ABM

Źródło finansowania:

budżet ABM

Nr zadania w NSO:

14.1.



koordynatorów badań klinicznych - poziom zaawansowany. W szkoleniach wzięło udział 48 uczestników, w tym 24 koordynatorów badań klinicznych.

Wszyscy uczestnicy otrzymali zaświadczenia potwierdzające udział w szkoleniach.

Szkolenia dla lekarzy POZ

W celu realizacji zadania opracowano dokumentację projektową niezbędną do rozpoczęcia procesu rekrutacji lekarzy POZ. Ogłoszenie dotyczące rekrutacji na szkolenia były zamieszczane na stronach internetowych Agencji Badań Medycznych oraz Stowarzyszenia GCPpl.

Zadanie częściowo zostało zrealizowane przez podwykonawcę **GP4 research** (szkolenie 100 lekarzy POZ), następnie szkolenia zostały zrealizowane przez pracowników **ABM oraz partnera projektu GCPpl.**

Na drodze rekrutacji wyłoniono 5 wykładowców, którzy otrzymali prezentację oraz plan szkoleń. Wszyscy uczestnicy szkoleń otrzymali certyfikaty. Część szkoleń ze względu na brak zgłoszeń lekarzy POZ zostały odwołane.

Ze względu na sytuację epidemiologiczną oraz bardzo duże problemy rekrutacyjne lekarzy POZ, ABM będzie wnioskować o rozszerzenie grupy docelowej o inne zawody medyczne - pielęgniarki, położne, farmaceuci, diagnosty laboratoryjni, ratownicy medyczni.

Informacja o szkoleniach była promowana w mediach społecznościowych ABM oraz MZ.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Poprawa organizacji systemu badań naukowych w onkologii

4.8. Opracowywanie i wdrożenie rozwiązań legislacyjnych o biobankowaniu

Opracowana została pierwsza wersja założeń do ustawy o biobankowaniu. Dokonano zmian w składzie zespołu opracowującego założenia do ustawy, którego dalsze prace przewidziano na 2022 r.

W kolejnym etapie, na podstawie wypracowanych przez Zespół rozwiązań, planowane jest opracowanie projektu ustawy o biobankowaniu i jej wdrożenie.

Odpowiedzialność:

Minister Edukacji i Nauki

Źródło finansowania:

budżet MEiN (w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

14.3.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii

4.9. Prowadzenie prac mających na celu wypracowanie zasad gromadzenia i analizy danych dotyczących skuteczności innowacyjnych terapii stosowanych w Polsce.

W 2021 r. trwały prace analityczne dotyczące opracowania koncepcji realizacji zadania. Wstępnie zdecydowano o wykorzystaniu istniejącego już elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT), który jest tworzony i aktualizowany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Realizacja zadania kontynuowana będzie w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

16.2.



4

Inwestycje w naukę i innowacje

Działanie: Zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii

4.10 Rozszerzanie wykazu leków refundowanych w terapiach onkologicznych, oferując pacjentom sukcesywny wzrost dostępu do najnowszych metod terapeutycznych

W 2021 r. refundacją zostało objętych **68 innowacyjnych terapii - 32 terapie dotyczą cząsteczeko-wskazań onkologicznych**, stosowanych w leczeniu m.in. nowotworów hematologicznych, nowotworów układu oddechowego, nowotworów skóry, nowotworów ginekologicznych.

Nowe wskazania oraz zmiany w programach lekowych i chemioterapii - onkologia

Besponsa (Inotuzumab ozogamycyny) - leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0), leczenie dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (**choroba rzadka**).

Besponsa (Inotuzumab ozogamycyny) - leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0), leczenie dzieci z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (**choroba rzadka**).

Blinicyto (Blinatumomab) - leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0), leczenie blinatumomabem chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dzieci) oraz leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową (**choroba rzadka**).

Imbruvica (Ibrutinib) - leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutinibem (ICD 10: C91.1), poszerzenie populacji tzn. udostępnienie leczenia ibrutinibem pacjentom,

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących),
środki NFZ

Nr zadania w NSO:

16.3.



u których wyczerpane zostały już inne nowoczesne opcje terapeutyczne (schemat wenetoklaks+rtx) lub występują przeciwwskazania medyczne do ich zastosowania (**choroba rzadka**).

Keytruda (Pembrolizumab) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PDL-1 <50%.

Tagrisso (Ozymertynib) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

Imfinzi (Durwalumab) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), w leczeniu konsolidującym chorych na miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca.

Keytruda (Pembrolizumab) - leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43), w uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry.

Opdivo (Niwolumab) - leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43), w uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry.

Tafinlar + Mekinist (Dabrafenib + Trametynib) - leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43), w uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry (w skojarzeniu darafenib z trametynibem).

Erbix (Cetuksymab) - leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20), I linia leczenia ze schematem FOLFOX (jest to nowy schemat leczenia w programie leczenia raka jelita grubego) poszerzając dostępny wachlarz opcji terapeutycznych.

Kyprolis (Karfilzomib) - leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0), leczenie dorosłych pacjentów, którzy otrzymali 1, ale nie więcej niż 3 wcześniejsze schematy leczenia lub linie terapii szpiczaka mnogiego (terapia indukująca, po której nastąpi przeszczep komórek macierzystych i terapia konsolidacyjna/ podtrzymująca są traktowane jako jedna linia terapii) (**choroba rzadka**).

Ninlaro (Ixazomib) - leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0), III i kolejne linie leczenia (**choroba rzadka**).



Rydapt (Midostauryna) - leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10 C 92.0), I linia leczenia (obecność mutacji genu FLT3) (**choroba rzadka**).

Rydapt (Midostauryna) - leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9), nowy program lekowy, według wytycznych klinicznych najczęściej w tym wskazaniu wskazuje się kładrybinę, interferon, midostaurynę i polichemioterapię. Refundowane są kładrybina polichemioterapia imatynibem (**choroba rzadka**).

Bavencio (Awelumab) - leczenie raka z komórek merkla awelumabem (ICD-10 C44), kolejna nowa populacja leczenia raka skóry (z komórek Merkla) (**choroba ultrarzędka**).

Lynparza (Olaparyb) - leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48), I linia leczenia podtrzymującego noworozpoznanego zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej BRCA1/BRCA2 dodatniego.

Avastin (Bewacyzumab) - leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C 53), I linia zaawansowanego raka szyjki macicy (brak wcześniejszego stosowania chemioterapii w stadium rozsiewu z wyjątkiem cisplatyny w skojarzeniu z radioterapią podczas wytrzewiania).

Różne podmioty odpowiedzialne (Kwas zoledronowy) - chemioterapia off-label, uzupełniająca leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie.

Cabometyx (Kabozantynib) - leczenie raka wątrobowokomórkowego II linia leczenia zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (brak alternatyw, leczenie BSC) (**choroba rzadka**).

Alunbrig (Brygatynib) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

Tecentriq (Atezolizumab) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym drobnokomórkowym rakiem płuc.

Vizimpro (Dakomitynib) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc.



Lorviqua (Lorlatynib) - leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), II linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

Nexavar (Sorafenib) - leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowatym/oksyfilnym z komórek hurtle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C73), II linia leczenia - terapia po niepowodzeniu terapii jodem radioaktywnym (**choroba rzadka**).

Opdivo + Yervoy (Niwolumab + Ipilimumab) - leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43), I linia leczenia zaawansowanego czerniaka skóry i błon śluzowych uwzględniająca usunięcie restrykcji dotyczącej oznaczenia poziomu PDL1.

Kymriah (Tisagenlecleucelum) - leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0), terapia pacjentów w wieku do 25 lat z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek B (pierwsza refundowana terapia CAR-T) (**choroba rzadka**).

Venclyxto (Wenetoklaks) - leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD 10: C.91.1), umożliwienie terapii wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem szerszej populacji chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (**choroba rzadka**).

Venclyxto (Wenetoklaks) - leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD 10: C.91.1), leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w I linii wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (**choroba rzadka**).

Libtayo (Cemiplimab) - leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92), nowa populacja chorych w terapii leczenia nowotworów skóry obok czerniaka, raka podstawnokomórkowego oraz raka z komórek Merkla (**choroba rzadka**).

Nowe wskazania oraz zmiany w refundacji aptecznej

Rizmoic (Naldemedyna) - leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych bezskutecznie środkami przeczyszczającymi, u których nie jest stosowany inny antagonist opioidowy zarówno osobno jak i w połączeniu.

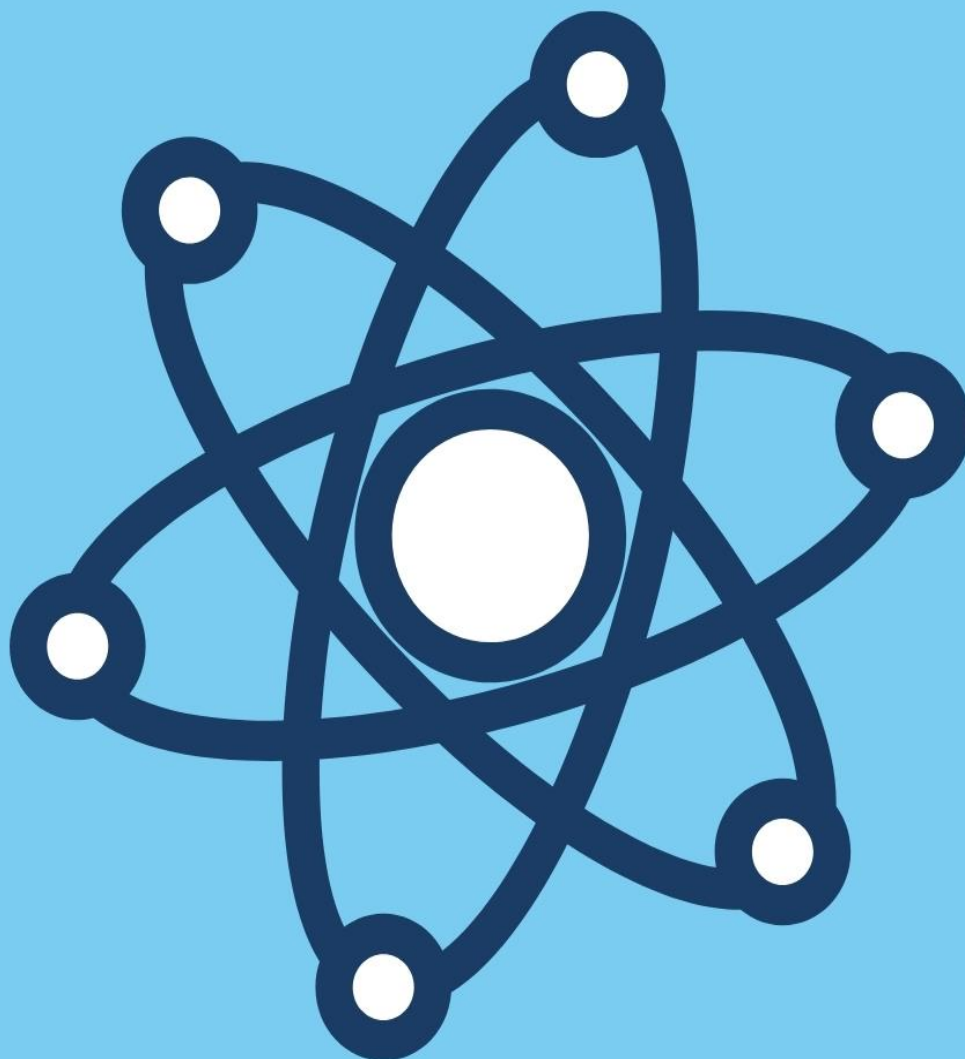
Cervarix - szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach



na dzień wydania decyzji, szczepionka stosowana u osób od ukończenia 9. roku życia przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).



5. INWESTYCJE W SYSTEM OPIEKI ONKOLOGICZNEJ



CEL

POPRAWA ORGANIZACJI SYSTEMU OPIEKI ONKOLOGICZNEJ
PRZEZ ZAPEWNIENIE PACJENTOM DOSTĘPU DO NAJWYŻSZEJ JAKOŚCI
PROCESÓW DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNYCH
ORAZ KOMPLEKSOWEJ OPIEKI NA CAŁEJ „ŚCIEŻCE PACJENTA”

5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce

5.1. Realizacja programu pilotażowego Krajowej Sieci Onkologicznej

Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej

Program pilotażowy Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO) prowadzony jest na terenie czterech województw: dolnośląskiego, świętokrzyskiego, pomorskiego i podlaskiego.

Początkowo pilotaż miał zakończyć się z dniem 31 grudnia 2021 r., jednak na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2021 r. *zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej* (Dz. U. poz. 2412), czas trwania pilotażu został wydłużony do dnia 31 grudnia 2022 r.

Pilotażem objęci są świadczeniobiorcy, u których w okresie realizacji pilotażu rozpoznano nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi lub płuca (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61, D05 i C78.0).

Struktura ośrodków realizujących program pilotażowy obejmuje:

1. Wojewódzkie ośrodki koordynujące (WOK):
 - Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu – w województwie dolnośląskim,
 - Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach – w województwie świętokrzyskim,
 - Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – w województwie podlaskim,
 - Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku – w województwie pomorskim.
2. Współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny (WUOK) – jedynie na terenie województwa podlaskiego w zakresie leczenia raka płuca:
 - Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

środki NFZ

Nr zadania w NSO:

17.1.



3. Ośrodki współpracujące I oraz II poziomu – zawierają z WOK-ami porozumienie o współpracy dotyczące sprawowania koordynowanej opieki onkologicznej w ramach pilotażu, w tym wzajemnego przepływu danych.

Ogólna liczba świadczeniobiorców objętych pilotażem: **27 183** (stan na 31 grudnia 2021 r.)

Szczegółowe dane za okres od początku trwania pilotażu do 31 grudnia 2021 r.:

Województwo dolnośląskie:

- Rak jelita grubego (C18-C20) – **2 962**
- Rak płuca (C34) – **3 547**
- Rak wtórny płuca (C78.0) – **154**
- Rak piersi (C50) – **4 373**
- Rak piersi (D05) – **283**
- Rak jajnika (C56) – **437**
- Rak gruczołu krokowego (C61) – **2 909**

Województwo świętokrzyskie:

- Rak jelita grubego (C18-C20) – **999**
- Rak płuca (C34) – **540**
- Rak wtórny płuca (C78.0) – **57**
- Rak piersi (C50) – **1 881**
- Rak piersi (D05) – **123**
- Rak jajnika (C56) – **349**
- Rak gruczołu krokowego (C61) – **1 346**

Województwo pomorskie:

- Rak jelita grubego (C18-C20) – **949**
- Rak płuca (C34) – **842**
- Rak wtórny płuca (C78.0) – **56**
- Rak piersi (C50) – **1 403**
- Rak piersi (D05) – **64**
- Rak jajnika (C56) – **224**
- Rak gruczołu krokowego (C61) – **959**

Województwo podlaskie:

- Rak jelita grubego (C18-C20) – **682**



- Rak płuca (C34) – **107**
- Rak wtórny płuca (C78.0) – **30**
- Rak piersi (C50) – **1 110**
- Rak piersi (D05) – **56**
- Rak jajnika (C56) – **162**
- Rak gruczołu krokowego (C61) – **579**

Poniżej przedstawiono koszty dotyczące realizacji pilotażu KSO.

Tabela 2. Zestawienie kosztów dotyczące realizacji pilotażu KSO. Dane NFZ za okres od początku trwania pilotażu do 14 lutego 2022 r. (dane NFZ).

Oddział Wojewódzki NFZ	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Wartość wynikająca z zastosowania współczynników korygujących [zł]
Dolnośląski	169 566 861,36	31 447 434,75
Podlaski**	40 949 375,98	6 488 160,51
Pomorski***	43 062 318,46	7 945 632,83
Świętokrzyski	66 284 668,79	13 396 818,60
Razem	319 863 224,59	-

** województwo podlaskie dołączyło do pilotażu w październiku 2019 r.

*** województwo pomorskie dołączyło do pilotażu w kwietniu 2020 r.

Prace nad projektem ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej

Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej został przygotowany i zaopiniowany przez Krajową Radę do spraw Onkologii. W dniu 20 października 2021 r. projekt został wpisany do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów, a następnie w dniu 29 października 2021 r. skierowany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt ustawy wprowadza nowy model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną, który usprawni organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii dorosłych. **Priorytetem jest, aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania**



otrzymywał opiekę onkologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne, czyli jednolicie zdefiniowane ścieżki pacjenta, a system elastycznie odpowiadał na jego potrzeby.

Cele ustanowienia Krajowej Sieci Onkologicznej:

- realizacja założeń Narodowej Strategii Onkologicznej,
- osiągnięcie jak najlepszej organizacji opieki onkologicznej,
- poprawa jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia onkologicznego,
- wzrost poziomu satysfakcji pacjenta,
- optymalizacja kosztów opieki onkologicznej,
- odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych.

Kluczowe założenia ustawy:

- zapewnienie wystandaryzowanej struktury Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego na trzech poziomach (SOLO),
- tylko podmioty zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej uprawnione do udzielania świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki onkologicznej, finansowanych ze środków publicznych,
- wystandaryzowany, oparty na obiektywnych kryteriach proces kwalifikacji do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej,
- Koordynator Opieki Onkologicznej dla każdego pacjenta,
- ocena satysfakcji pacjenta,
- Krajowa Rada Onkologiczna pełniąca funkcję opiniodawczo-doradczą dla Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,

Projekt ustawy określa:

- organizację i zasady funkcjonowania KSO;
- zasady i tryb finansowania KSO;
- zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej;
- zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”;
- zasady udostępniania danych w ramach KSO;
- zasady prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

KSO ma zapewnić kompleksowość opieki onkologicznej, a także aby realizacja etapów leczenia przebiegała według ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów różnych



dziedzin. Oczekiwanym efektem wprowadzenia KSO jest poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia onkologicznego, poprawa satysfakcji pacjenta oraz optymalizacja kosztowa opieki onkologicznej.

W 2022 r. kontynuowane będzie procedowanie projektu ustawy.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce

5.2. Wdrożenie nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: płuca, jelita grubego, nowotworów ginekologicznych i urologicznych

W marcu 2021 r. wprowadzono kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (Colorectal Cancer Unit - CCU).¹⁵

Kompleksowa opieka onkologiczna w nowotworze jelita grubego stanowi punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Koordynacja procesu przez ośrodki wyspecjalizowane w diagnostyce i leczeniu raka jelita grubego powinna skutkować poprawą skuteczności leczenia onkologicznego.

Jednocześnie w 2021 r. rozpoczęto prace legislacyjne w zakresie przedstawienia **nowego jednolitego modelu ośrodka realizującego świadczenia diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Cancer Unit - BCU)** w oparciu o zgłaszane uwagi, zalecenia EUSOMA oraz materiał analityczny opracowany przez AOTMiT przedstawiony w raporcie Kompleksowa diagnostyka i leczenie nowotworów piersi (Breast Unit).

Wypracowanie nowego modelu BCU ma na celu wyeliminowanie obecnych wątpliwości interpretacyjnych oraz zwiększenie transparentności zapisów rozporządzeń Ministra Zdrowia, przy zachowaniu właściwej i zoptymalizowanej organizacji udzielania świadczeń względem

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)
oraz środki NFZ

Nr zadania w NSO:

17.2.

¹⁵ Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 543).



obecnych regulacji i elementów koordynacji (pakiet onkologiczny) oraz wykorzystaniu potencjału wykonawczego podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) w systemie ochrony zdrowia.

Ponadto, trwały prace związane z opracowaniem **modelu opieki dla pacjentów z nowotworem płuca (Lung Cancer Unit - LCU)**. Wraz z gronem ekspertów, przygotowano warunki szczegółowe, jakie powinno spełniać Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej.

W 2022 r. kontynuowane będą działania związane z wdrożeniem nowego modelu BCU, a także w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w odniesieniu do LCU, ginekologii onkologicznej oraz opracowania modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów urologicznych.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce

5.3. Wdrożenie efektywnego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla nowotworów wieku dziecięcego.

W 2021 r. prowadzone były prace w zakresie wypracowania warunków dla kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem do ukończenia 18 r.ż. z nowotworem wieku dziecięcego („Cancer Units”). Omawiany model będzie nowym rozwiązaniem organizacyjnym w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na rzecz pediatrycznych pacjentów onkologicznych.

Celem proponowanych zmian jest zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie śmiertelności, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki, leczenia i monitorowania, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta, w celu uzyskania poprawy rokowania pacjentów i jakości ich życia.

Realizacja prac prowadzonych w celu wdrożenia efektywnego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami dla nowotworów wieku dziecięcego będzie kontynuowana w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)
oraz środki NFZ

Nr zadania w NSO:

17.3.

5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Wdrożenie kryteriów jakości dla kluczowych funkcji diagnostycznych w systemie opieki onkologicznej

5.4. Opracowanie standardów akredytacyjnych dla pracowni/zakładów patomorfologii w zakresie udzielania świadczeń dla oddziałów onkologicznych, przygotowywanie zakładów patomorfologii oraz wizytatorów akredytacyjnych do procesu obowiązkowej akredytacji (szkolenia)

W 2021 r. kontynuowano działania projakościowe w obszarze patomorfologii, polegające na przygotowaniu zakładów patomorfologii oraz wizytatorów akredytacyjnych do procesu obowiązkowej akredytacji.

Przeprowadzono cykl szkoleń **z zakresu standardów akredytacyjnych** dla przedstawicieli podmiotów leczniczych, w których wzięło udział łącznie **2 702 osób**.

Ponadto, przygotowano program i zasady organizacji szkoleń dla wizytatorów i kadry zarządzającej. Przeprowadzono **dwie edycje szkoleń dla wizytatorów**, w których wzięło udział **61 osób**. Podczas **dwóch szkoleń dla przedstawicieli kadry zarządzającej** w podmiotach leczniczych przeszkolono **58 osób**.

Opracowano Zestaw Standardów Akredytacyjnych dla JDP, który przekazano wszystkim uczestnikom szkoleń.

Przeprowadzono pierwszą edycję rekrutacji zakładów patomorfologii do pilotażu standardów akredytacyjnych.

Ponadto, prowadzono cykliczne **spotkania online z lekarzami patomorfologami – wizytatorami, podczas których dokonywano oceny** przesłanych przez wizytatorów rozpoznań patomorfologicznych w celu ujednoczenia sposobu oceny i interpretacji standardów wśród wizytatorów JDP.

Kontynuacja zadania przewidziana jest na 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

środki Unii Europejskiej

Nr zadania w NSO:

18.1.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Wdrożenie kryteriów jakości dla kluczowych funkcji diagnostycznych w systemie opieki onkologicznej

5.5. Przygotowanie rozwiązań legislacyjnych w celu wprowadzenia obowiązkowej akredytacji pracowni/zakładów patomorfologii wykonujących diagnostykę onkologiczną finansowaną ze środków publicznych.

Opracowano, skonsultowano i opublikowano obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej (JDP).

Jednocześnie dokonano analizy funkcjonowania JDP, a także ich działalności pod względem strukturalnym. Na podstawie przeprowadzonej analizy oraz wymagań w zakresie standardów akredytacyjnych w patomorfologii, wskazano zasadność dokonania oceny akredytacyjnej JDP ze względu na lokalizację, przy założeniu realizacji przez JDP kompleksowych badań patomorfologicznych.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

18.2.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Opracowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

5.6. Opracowywanie i wprowadzenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i standardów organizacyjnych w kluczowych nowotworach złośliwych

Zadanie ma na celu przygotowanie ujednoczonych wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i poprawę jakości opieki onkologicznej przez monitorowanie skuteczności leczenia, tj. standardy postępowania medycznego w zakresie chorób, o których mowa w pilotażu sieci onkologicznej - w zakresie nowotworów: gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi, płuca.¹⁶

Opracowano analizy dla nowotworów: gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi i płuca, zawierających rekomendacje dla opracowania wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych dla rozpoznań chorobowych, tj. standardów postępowania medycznego w zakresie chorób, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 639, z późn. zm.).

Analizy zostały opracowane w ramach realizacji projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii* współfinansowanego ze środków EFS w ramach POWER 2014-2020.

Powołano zespół roboczy ekspertów z zakresu onkologii, którego zadaniem jest opracowanie wytycznych dla pięciu kluczowych nowotworów.

Kontynuacja prac przewidziana jest na 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

środki Unii Europejskiej

Nr zadania w NSO:

19.1.

¹⁶ Kody jednostek według klasyfikacji ICD-10: C61, C56, C18-C20, C50, C34.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Opracowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

5.7. Opracowywanie efektywnych mechanizmów kontrolnych, w tym wyszkolone zasoby kadrowe, a także efektywne narzędzia informatyczne, do weryfikacji przestrzegania standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Podjęto decyzję o realizacji zadania w ramach działań związanych z projektowaną Krajową Siecią Onkologiczną. Zespół ekspertów przygotował propozycję mierników i wskaźników na potrzeby projektu ustawy o KSO.

Dalsze prace nad opracowaniem efektywnych mechanizmów kontrolnych oraz narzędzi informatycznych, do weryfikacji przestrzegania standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego będą prowadzone w 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

19.2.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Opracowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

5.8. Opracowywanie i wprowadzenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły

Realizacja zadania polegającego na opracowaniu wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły planowana jest do powierzenia NIO-PIB w 2022 r.

We współpracy z Konsultantem krajowym w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej i AOTMiT w 2021 r. rozpoczęto prace nad opracowaniem założeń do wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

19.4.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Opracowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

5.9. Opracowanie map potrzeb zdrowotnych w zakresie opieki rehabilitacyjnej, opieki paliatywnej i hospicyjnej dla pacjentów onkologicznych.

Dokonano przeglądu literatury przedmiotu, standardów i wytycznych postępowania terapeutycznego oraz innych dokumentów i publikacji z zakresu rehabilitacji leczniczej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej dla pacjentów onkologicznych. Materiały zostaną wykorzystane przy opracowaniu map potrzeb zdrowotnych w zakresie opieki rehabilitacyjnej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej dla pacjentów onkologicznych.

Nawiązano współpracę z konsultantami krajowymi w dziedzinie medycyny paliatywnej oraz w dziedzinie rehabilitacji medycznej, celem wsparcia w zakresie mapowania potrzeb pacjentów onkologicznych.

Rozpoczęto **proces aktualizacji aplikacji z zakresu rehabilitacji oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej** za 2020 r. stanowiących element najnowszej edycji map potrzeb zdrowotnych. Aplikacje zostały opublikowane na platformie BASiW 31 stycznia 2022 r.¹⁷

W 2021 r. prowadzono analizy wpływu pandemii COVID-19 na potrzeby zdrowotne w Polsce w zakresie rehabilitacji oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej, w tym analizy dotyczące świadczeń udzielanych przy pomocy systemów teleinformatycznych i systemów łączności. Przeprowadzono spotkania z konsultantami krajowymi w dziedzinie rehabilitacji oraz medycyny paliatywnej w celu omówienia wniosków wynikających z analiz oraz rekomendowanych kierunków działań.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

środki Unii Europejskiej

Nr zadania w NSO:

20.1.

¹⁷ <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3304>



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego

5.10. Realizacja działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej

A. Realizacja programów kontroli jakości w diagnostyce i opiece nad dziećmi chorymi na nowotwory złośliwe, a także oceny jakości życia i stanu zdrowia dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym

Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci

Celem programu była poprawa wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. Acute lymphoblastic leukemia, ALL) i ostrą białaczką szpikową (ang. Acute myeloid leukemia, AML), przez:

1. Zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami rokującymi niekorzystnie.
2. Zredukowanie intensywności chemioterapii u pacjentów, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech rokujących niekorzystnie.
3. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia oraz obniżenie kosztów leczenia przez dostosowanie intensywności leczenia do indywidualnej oceny pacjentów.

Efekty realizacji programu w 2021 r.:

Realizatorami Programu były następujące jednostki:

- Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie,
- Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie,
- SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

21.4.



Dla osiągnięcia założonych celów programu wykorzystywano strategię postępowania opartą na ocenie minimalnej choroby resztkowej, oznaczanej równocześnie przy pomocy metody cytofluorometrycznej i technik molekularnych, co daje szansę na zmniejszenie toksyczności i redukcję kosztów leczenia białaczki u dzieci. Równocześnie, prowadzono centralne weryfikacje wyników badań cytomorfologicznych krwi obwodowej i szpiku oraz badań cytogenetycznych komórek białaczkowych u każdego pacjenta.

Łącznie wykonano:

- 240 badań cytogenetycznych w ramach centralnej weryfikacji,
- 180 diagnostyk molekularnych za pomocą macierzy całogenomowych w ALL,
- 386 badań cytomorfologicznych w ramach centralnej weryfikacji,
- 180 badań metodą cytofluorometryczną w ramach monitorowania minimalnej choroby resztkowej,
- 61 diagnostyk molekularnych za pomocą RNA-NSG w AML,
- 1041 badań metodą molekularną w ramach monitorowania minimalnej choroby resztkowej,
- 170 diagnostyk molekularnych za pomocą sekwencjonowania RNA-NSG w ALL.

Wyniki badań były omawiane na wspólnej sesji z udziałem przedstawicieli ośrodków diagnostycznych.

Realizacja zadania w ramach NSO zakończyła się z dniem 31 grudnia 2021 r.

Program kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci

Celem programu była poprawa wyników leczenia dzieci chorych na chłoniaki nieziarnicze (ang. Non-Hodgkin lymphoma, NHL) oraz chłoniaka Hodgkina (ang. Hodgkin's lymphoma, HL), przez:

1. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych dzięki zwiększeniu precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka.
2. Zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami niekorzystnymi rokowniczo.
3. Zwiększenie liczby przypadków całkowitych wyleczeń u dzieci z NHL i HL, u których, z dużą wiarygodnością, można wykluczyć obecność cech niekorzystnych rokowniczo przy zredukowanej intensywności chemioterapii.
4. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
5. Zredukowanie kosztów leczenia.



Efekty realizacji programu w 2021 r.:

Realizatorami Programu były następujące podmioty:

- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
- Uniwersytecki Szpital Dziecięcym w Krakowie.

W Uniwersyteckim Centrum Klinicznym WUM weryfikacji histopatologicznej i immunohistochemicznej poddano 250 przypadków. Rozpoznanie zgodne z lokalną diagnozą postawiono w 126 przypadkach. 35 przypadków wymagało zmiany rozpoznania, w tym z procesu nowotworowego na odczynowy lub odwrotnie. W 89 przypadkach postawiono rozpoznanie po raz pierwszy.

W Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie dokonano 18 weryfikacji badań obrazowych tomografii komputerowej (TK), wykonanych przed włączeniem leczenia (celem ustalenia stopnia zaawansowania choroby), w tym u 12 pacjentów z chłoniakami Hodgkina przeprowadzono oceny wczesnej odpowiedzi na terapię. Centralna weryfikacja wyników badań TK pozwala na wyłonienie nieprawidłowości i zakwalifikowanie pacjenta do właściwej grupy terapeutycznej oraz zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Wyniki centralnej weryfikacji badań obrazowych zostały omówione na wspólnej sesji z udziałem przedstawicieli ośrodków diagnostycznych.

Realizacja zadania w ramach NSO zakończyła się z dniem 31 grudnia 2021 r.

Program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego

Celem programu była poprawa wyników leczenia i jakości życia dzieci z nowotworami ośrodkowego układu nerwowego (OUN), przez:

- Wypracowanie optymalnych metod kompleksowego leczenia poszczególnych rodzajów nowotworów OUN u dzieci, obejmujących identyfikację molekularnych czynników prognostycznych oraz stratyfikację pacjentów do odpowiednich leczniczych grup ryzyka.
- Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
- Zredukowanie kosztów leczenia.

Efekty realizacji programu w 2021 r.:

Realizatorem zadania był Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.



Zweryfikowano 200 przypadków nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) u dzieci. Uzupelnienia wyniku bądź zmiany rozpoznania histopatologicznego po ponownym skrojeniu materiału i wykonaniu odpowiednich reakcji immunohistochemicznych dokonano w 31 przypadkach. W 111 przypadkach rozpoznanie zostało postawione po raz pierwszy.

W ramach realizacji zadań pt.: „Badanie molekularne wybranych onkogenów” i „Wykonywanie badań w celu wykrywania uznanych markerów biologicznych dla celów diagnostycznych i leczniczych” wykonano 250 badań niezbędnych do ustalenia prawidłowego rozpoznania, prognozowania przebiegu choroby i optymalizacji jej leczenia oraz określenia czynników genetycznych predysponujących do wystąpienia choroby. Przeprowadzona skonsolidowana ocena zmian molekularnych na poziomie RNA i DNA umożliwiła pełną ocenę badanych nowotworów w zakresie rozpoznania typu nowotworu, określenia rokowania i wskazania ewentualnych celów terapeutycznych.

Dotychczasowa realizacja programu pozwoliła na opracowanie nowoczesnych standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach mózgu u dzieci w Polsce uwzględniających ocenę markerów molekularnych zgodnie z wytycznymi klasyfikacji nowotworów OUN WHO 2021.

Realizacja zadania w ramach NSO zakończyła się z dniem 31 grudnia 2021 r.

Program kontroli jakości opieki nad dziećmi z guzami litymi

Celem Programu była poprawa wyników leczenia dzieci z nowotworami litymi, przez:

1. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych przez zwiększenie precyzji klasyfikacji pacjentów do poszczególnych grup ryzyka.
2. Zmniejszenie toksyczności i odległych następstw leczenia.
3. Zredukowanie kosztów leczenia.
4. Umożliwienie zastosowania terapii celowanej z wykorzystaniem przeciwciał monoklonalnych, dzięki wprowadzeniu badań biologiczno-molekularnych.

Efekty realizacji programu w 2021 r.

Realizatorami programu były dwa podmioty:

- Instytut Matki i Dziecka,
- Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie.



Warunkiem wysokiej skuteczności terapii nowotworów litych u dzieci jest szybkie rozpoznanie na wczesnym etapie choroby i wdrożenie właściwego leczenia. Podstawą prawidłowej diagnostyki jest zasada centralnej weryfikacji badań histopatologicznych przez ośrodek referencyjny dysponujący bogatymi możliwościami diagnostycznymi (szerokie badania immunocytochemiczne molekularne) i dużym doświadczeniem laboratoryjno-naukowym. Istotnym elementem poprawy jakości diagnostycznej, a tym samym zwiększenia szansy wyleczalności pacjentów, jest stosowanie ujednoczonych i nowoczesnych międzynarodowych programów terapeutycznych w ośrodkach leczących. Dzięki doskonaleniu diagnostyki i leczenia można zwiększyć odsetek dzieci całkowicie wyleczonych.

Przeprowadzono następujące badania:

- 467 badań patomorfologicznych/histopatologicznych w ramach centralnej weryfikacji,
- 344 badania immunohistochemiczne w ramach centralnej weryfikacji,
- 147 badań molekularnych dla nowotworów tkanek miękkich w ramach centralnej weryfikacji,
- 180 badań molekularnych dla neuroblastoma w ramach centralnej weryfikacji.

Realizacja zadania w ramach NSO zakończyła się z dniem 31 grudnia 2021 r.

Program oceny jakości życia i stanu zdrowia dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym

Celem programu była poprawa stanu zdrowia oraz jakości życia pacjentów po przebytych leczeniu z powodu choroby nowotworowej w okresie dziecięcym, przez:

1. Redukcję stopnia ciężkości odległych następstw dzięki wczesnej diagnostyce schorzeń powstałych w wyniku leczenia przeciwnowotworowego.
2. Zmniejszenie odległych kosztów leczenia działań niepożądanych po złożonej terapii przeciwnowotworowej stosowanej u dzieci i młodzieży.

Efekty realizacji programu w 2021 r.

Realizatorami zadania było 14 ośrodków z całej Polski.

W ramach programu wykonywano badania specjalistyczne (laboratoryjne, hormonalne, obrazowe, czynnościowe) w celu oceny funkcji narządów po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym, w różnych odstępach czasowych w zależności od: rodzaju nowotworu, stosowanego leczenia przeciwnowotworowego, jego przewidywanej toksyczności,



obciążających czynników genetycznych, rodzinnych, środowiskowych oraz stanu zdrowia sprzed zachorowania

Badania podstawowe i konsultacje przeprowadzane były na podstawie kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia, natomiast badania specjalistyczne, dotyczące wczesnego wykrywania późnych następstw leczenia sfinansowane zostały w ramach NSO.

Łącznie przebadano:

- 38 pacjentów po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym z powodu białaczek i chłoniaków z napromienianiem OUN,
- 138 pacjentów po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym z powodu białaczek i chłoniaków bez napromieniania OUN,
- 33 pacjentów po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym z powodu chłoniaka Hodgkina,
- 164 pacjentów po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym z powodu guzów litych.

Realizacja zadania w ramach NSO zakończyła się z dniem 31 grudnia 2021 r.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego

5.10. Realizacja działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej

B. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej – opracowanie rozwiązań legislacyjnych

W 2021 r. AOTMiT przeprowadziła analizę w zakresie opracowania rozwiązań legislacyjnych mających na celu wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) działań na rzecz poprawy stanu zdrowia oraz jakości życia pacjentów onkologicznych, poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami oraz kontroli jakości opieki onkologicznej.

Zadanie wpisuje się w realizację szerszego projektu, polegającego na opracowaniu modelu i utworzeniu jednostek kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem do ukończenia 18 r.ż. z nowotworem wieku dziecięcego (tzw. „Cancer Units”).

Szczegóły dotyczące jego realizacji zostały opisane w pkt. 5.3. (zad. nr 17.3. NSO).

Od dnia 1 stycznia 2022 r. monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną i metodą wielokolorowej cytometrii przepływową w ostrych białaczkach u dzieci jest finansowane ze środków NFZ, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2022 r. *zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego* (Dz. U. poz. 419).

Kontynuacja prac przewidziana jest na 2022 r.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

21.4.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego

5.11. Finansowanie zakupu endoprotez dla dzieci chorych na nowotwory kości

A. Zakup endoprotez na potrzeby leczenia dzieci z nowotworami kości

Celem zadania było ograniczenie niepełnosprawności u dzieci z nowotworami układu kostno-mięśniowego, przez zapewnienie dostępu do mniej okaleczającego postępowania chirurgicznego – z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych. Postępowanie obejmowało radykalne wycięcie nowotworu (potwierdzone badaniem histopatologicznym śródoperacyjnym) wraz z jednoczesowym uzupełnieniem dużego ubytku kości, umożliwiającym szybkie uruchomienie pacjenta oraz kontynuację leczenia chemioterapeutycznego.

Zadanie realizowane było przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie.

W 2021 r. **przeprowadzono 43 ekspertyzy** oraz **zakupiono 47 endoprotez** dla pacjentów do 18 r.ż.

Do leczenia oszczędzającego pacjenci kwalifikowani byli przez zespół ekspertów, który dokonywał oceny wszystkich zgłoszonych pacjentów oraz planował rozległość resekcji. Jeżeli istniało duże prawdopodobieństwo dalszego wzrostu pacjenta, wykorzystywano endoprotezy rosnące, umożliwiające wydłużenie kończyny. U pacjentów, z obniżoną odpornością, u których występowała konieczność kontynuowania chemioterapii w okresie pooperacyjnym lub duże prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań infekcyjnych, preferowano system bezinwazyjnego wydłużania za pomocą endoprotez elektromagnetycznych. U pozostałych pacjentów planowano system modularny lub endoprotezy wydłużane mechanicznie.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)

Nr zadania w NSO:

21.5.



Realizacja Programu rozwiązała problem leczenia oszczędzającego w skali całego kraju, gdyż zwiększyła dostęp do leczenia wysokospecjalistycznego i poprawiła w sposób istotny jakość życia pacjentów. Korzystne wyniki skojarzonej terapii onkologicznej stworzyły możliwość wprowadzenia mniej okaleczającego leczenia chirurgicznego, umożliwiającego zmniejszenie kalectwa i zachowanie kończyny.

Z dniem 31 grudnia 2021 r. zakończono realizację i finansowanie zadania w ramach NSO.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego

5.11. Finansowanie zakupu endoprotez dla dzieci chorych na nowotwory kości

B. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) zakupu endoprotez dla dzieci chorych na nowotwory kości – opracowanie rozwiązań legislacyjnych

W 2021 r. AOTMiT przeprowadziła analizy obejmujące leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u dzieci z nowotworem kości. Przygotowano projekt rozporządzenia i procedowano proces legislacyjny.

Od dnia 1 stycznia 2022 r. leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia finansowane jest ze środków NFZ, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2022 r.

zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 419).

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(w ramach działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

21.5.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa organizacji monitorowania potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii

5.12. Utrzymywanie i wspieranie Krajowego Rejestru Nowotworów dla monitorowania stanu epidemiologicznego i statusu opieki zdrowotnej chorób nowotworowych w Polsce, w tym oceny jakości realizacji procedur w onkologii, a także bazy danych dla badań przesiewowych raka jelita grubego oraz bazy obejmującej pełen zakres danych dotyczących opieki nad pacjentem z rakiem płuca

W ramach realizacji zadania prowadzono:

1. Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów,
2. Bazę danych dla badań przesiewowych raka jelita grubego,
3. Bazę danych dotyczącą opieki nad pacjentem z rakiem płuca.

Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów

Zadanie polegało na dofinansowaniu funkcjonowania **KRN** oraz **rejestrów wojewódzkich**.

Realizacja zadania ukierunkowana była na poprawę działania systemu zbierania i gromadzenia danych statystycznych o nowotworach, w tym na zapewnienie sprawnej wymiany danych i ich weryfikacji oraz na zapewnienie dostępu, także publicznego, do danych umożliwiających wczesne podejmowanie decyzji w zakresie zachorowań na choroby onkologiczne.

Efekty realizacji zadania w 2021 r.:

- Zweryfikowano i opracowano dane o zachorowaniach i zgonach na nowotwory. Wprowadzono do bazy **409 181 nowych rekordów** (66% przez pracowników WRN, 15% elektronicznie przez lekarzy, 19% przez systemy szpitalne). Na koniec 2021 r. z systemem KRN zintegrowane było **69 placówek**, z czego 43 placówki wystąpiły z wnioskiem w 2021 r.

Odpowiedzialność:

NIO-PIB

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)/
środki NIO-PIB (w ramach
działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

22.1.



- W ramach systemu corocznych szkoleń zrealizowano dwie edycje kursu „Rejestracja Nowotworów Złośliwych w Polsce”, którego celem była poprawa kodowania w zakresie wybranych lokalizacji nowotworów złośliwych. Kursy szkoleniowe dla pracowników rejestrów wojewódzkich odbywały się on-line. W pierwszej edycji kursu wzięło udział 55 pracowników, w drugiej 58. Zorganizowano także szkolenia dla **1 312 lekarzy** i pielęgniarek oraz osób współpracujących z rejestrami wojewódzkimi, w zakresie prawidłowego wypełniania kart zgłoszenia nowotworu.
- W ramach samokształcenia pracowników rejestrów dokonano zakupu materiałów szkoleniowych „TNM Klasyfikacja nowotworów złośliwych” oraz atlasów anatomicznych i innych pozycji dydaktycznych niezbędnych w bieżącej pracy pracownika rejestru.
- Wymieniono część przestarzałego/uszkodzonego sprzętu komputerowego w niektórych z Wojewódzkich Biur Rejestracji Nowotworów.
- Przygotowano i umieszczono na stronie internetowej www.onkologia.org.pl biuletyn pt. „Nowotwory złośliwe w Polsce 2019”.¹⁸
- Dokonano aktualizacji strony internetowej www.onkologia.org.pl. W 2021 r. odnotowano 2,04 mln wejść na stronę.

Baza dotycząca opieki nad pacjentem z rakiem płuca oraz baza badań w kierunku wykrywania raka płuca

Zadanie zostało powierzone do realizacji Instytutowi Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. W ramach zadania finansowana jest baza danych zawierająca dane kliniczne i histopatologiczne dotyczące operacyjności raka płuca oraz baza badań wykonywanych w kierunku wykrywania raka płuca – niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK).

Efekty realizacji zadania w 2021 r.:

Baza danych zawierająca dane kliniczne i histopatologiczne dotyczące operacyjności raka płuca:

- Instytut współpracował z 27 ośrodkami, które opracowywały i wprowadzały do bazy dane dotyczące operacyjności raka płuca.
- Łącznie wprowadzono 3211 formularzy.

¹⁸ http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf.



Dzięki realizacji zadania, możliwe stało się uzyskanie szczegółowych informacji o wynikach leczenia raka płuca w Polsce, z których wynika, iż w ciągu kilku lat odsetek operowanych chorych na raka płuca wzrósł. Ponadto, w niektórych powiatach, w sposób spektakularny, powiększyła się liczba wczesnych wykryć raka, umożliwiającą podjęcie skutecznego leczenia.

Baza badań w kierunku wykrywania raka płuca – badania NDTK:

- 17 realizatorów wprowadziło dane dotyczące 1 339 pacjentów, z czego opisanych zostało 869 badań NDTK,
- w opisanych badaniach zidentyfikowano następujące nieprawidłowości:
 - u 160 badanych zmiany wymagające przeprowadzenia rozszerzonej diagnostyki (zmiany podejrzane o charakter nowotworowy). Pacjenci są w trakcie diagnostyki.
 - u 325 badanych zmiany inne m.in. rozstrzenia oskrzeli, guzy sutka itd. Osoby te zostały skierowane na konsultacje do odpowiednich specjalistów.

Baza danych dla badań przesiewowych raka jelita grubego

W ramach zadania Koordynowanie i monitorowanie jakości profilaktyki w kierunku nowotworów jelita grubego, którego realizacja została powierzona NIO-PIB, finansowane były koszty funkcjonowania **bazy SI-PBP**.

System informatyczny SI-PBP jest wykorzystany do prowadzenia programu badań profilaktycznych z wykorzystaniem kolonoskopii oraz testu FIT, w celu wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

Efekty realizacji zadania w 2021 r.:

Do Systemu Informatycznego Programu badań przesiewowych (SI-PBP) systematycznie wprowadzano wyniki ankiety e-Gastronet, będącej formularzem oceny badania (odczuwalnego bólu, jakości pracy ośrodka), które Koordynator otrzymywał od uczestników Programu z całego kraju.

Ponadto, zapewniono ciągłe utrzymanie SI-PBP dla wszystkich ośrodków realizujących Program: w trybie mieszanym, oportunistycznym oraz dla ośrodków realizujących Program w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS). Systematycznie wprowadzono niezbędne modyfikacje do systemu oraz rozwiązywano problemy lokalne realizatorów związane z jego obsługą. Prowadzono również systematyczną weryfikację baz danych – sprawdzono ok. 90 tysięcy rekordów wprowadzonych przez Realizatorów do systemu.



Dzięki realizacji zadania możliwe było dalsze funkcjonowanie pełnej bazy badań wykonywanych w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oraz wykorzystywanie zgromadzonych danych do zapewnienia właściwej opieki i kontroli nad uczestnikami programu, a także do opracowywania statystyk i dokonywania analiz epidemiologicznych.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa organizacji monitorowania potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii

5.13. Tworzenie, utrzymywanie i wspieranie rozwoju rejestrów narządowych oraz rejestrów badań przesiewowych

W 2021 r. trwały prace analityczne i legislacyjne nad utworzeniem rejestru **onkohematologicznego**. Prace poprzedzono analizą potrzeb, przeprowadzoną zgodnie z art. 19 ust. 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.).

Rejestr pozwoli na gromadzenie kompletnych danych, które będzie można wykorzystać w analizach dotyczących optymalizacji metod diagnostyki i leczenia nowotworów hematologicznych. Dzięki jego utworzeniu, możliwe będzie określenie wskaźników epidemiologicznych, w tym liczby zachorowań, chorobowości, liczby ozdowieńców, szybkości wdrożenia diagnostyki i leczenia oraz jego skuteczności. Dane zgromadzone w rejestrze umożliwią także ocenę czynników ryzyka, takich jak zróżnicowanie regionalne zachorowalności, umieralności i przeżycia, oraz pozwolą na opracowanie standardów leczenia i ich ewaluacji, a także zidentyfikowanie liczebności pacjentów wymagających nowoczesnych terapii.

Zakłada się, że wdrożenie rejestru pozwoli w szczególności na:

- stworzenie jednolitego systemu rejestracji nowych zachorowań na nowotwory tkanki limfatycznej i krwiotwórczej;
- przygotowanie podstawy do populacyjnych badań epidemiologicznych umożliwiających dokonywanie wiarygodnych analiz częstości i trendów występowania powyższych nowotworów w czasie rzeczywistym;
- ocenę częstości występowania poszczególnych nowotworów tkanki limfatycznej, układu krwionośnego i tkanek pokrewnych;

Odpowiedzialność:

NIO-PIB

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki bieżące)/
środki NIO-PIB (w ramach
działań bieżących)

Nr zadania w NSO:

22.2.



- monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców w zakresie chorób tkanki limfatycznej, układu krwionośnego i tkanek pokrewnych w zależności od zastosowanej terapii;
- monitorowanie skuteczności i jakości leczenia chorób onkohematologicznych w zależności od zastosowanej terapii oraz stanu pacjenta, stopnia zaawansowania nowotworu i zastosowanego leczenia.

Rejestr będzie funkcjonował na nowoczesnej platformie gromadzenia i analizy danych obsługującej Krajowy Rejestr Nowotworów oraz rejestry narządowe w onkologii, zintegrowanej z systemami informatycznymi świadczeniodawców w ramach realizacji projektu e-KRN+.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Poprawa organizacji monitorowania potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii

5.14. Rozpoczęcie prac nad uruchomieniem Narodowego Portalu Onkologicznego oraz umożliwienie pacjentom i pracownikom medycznym uzyskanie dostępu do informacji o sposobie, miejscu, skuteczności diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz oceny jakości leczenia w poszczególnych nowotworach u świadczeniodawców.

W 2021 r. rozpoczęto prace nad uruchomieniem Narodowego Portalu Onkologicznego (NPO) oraz umożliwieniem pacjentom i pracownikom medycznym uzyskania dostępu do informacji o sposobie, miejscu, skuteczności diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz oceny jakości leczenia w poszczególnych nowotworach u świadczeniodawców.

Zadanie zostało powierzone do realizacji NIO-PIB.

Opracowano koncepcję Portalu oraz rozpoczęto procedurę przetargową na opracowanie projektu NPO.

Kontynuacja realizacji zadania planowana jest na 2022 r.

Odpowiedzialność:

NIO-PIB

Źródło finansowania:

budżet NSO

Nr zadania w NSO:

22.3.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Modernizacja infrastruktury i doposażenie podmiotów leczniczych

5.15. Realizacja inwestycji infrastrukturalnych oraz modernizacja istniejących podmiotów leczniczych, celem skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawy standardu diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory

NIO-PIB realizuje program inwestycyjny, który został przewidziany na lata 2019-2025 pn. **Wieloletni program inwestycji w zakresie rewitalizacji i rozbudowy Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego.**

W 2021 r. NIO-PIB kontynuował działania podjęte w 2020 r.

Na potrzeby realizacji założeń zadania przygotowano pełną dokumentację projektową na budowę parkingu P2, zakończono postępowania przetargowe związane z wyborem wykonawcy, z którym podpisano umowę na budowę parkingu P2. Wykonano prace ziemne, przekładkowe i fundamentowe. Trwa realizacja inwestycji związana z rozbiórkami wskazanych budynków oraz budowa parkingu P2. Zakończono realizację dokumentacji koncepcyjnej, na podstawie której ogłoszono postępowanie przetargowe dla opracowania kompletnej dokumentacji projektowej budowy i przebudowy obiektów NIO. W pełni zakończono realizację projektu CEDEON. Pod koniec 2021 r. prowadzono postępowanie przetargowe na przygotowanie dokumentacji projektowej na rewitalizację i rozbudowę NIO.

Obecne problemy wynikające z realizacji przedmiotowej inwestycji są podyktowane głównie obecną, trudną sytuacją na rynku budowlanym oraz przedłużającymi się postępowaniami przetargowymi.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet Ministra Zdrowia
(dotacje)

Nr zadania w NSO:

23.1.



5

Inwestycje w system opieki onkologicznej

Działanie: Modernizacja infrastruktury i doposażenie podmiotów leczniczych

5.16. Realizacja inwestycji w uzupełnienie i wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do kształcenia, diagnostyki i leczenia nowotworów, celem zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawę jakości życia chorych na nowotwory

W ramach realizacji zadania w 2021 r. przeprowadzono postępowania konkursowe na doposażenie podmiotów leczniczych w następujących zakresach:

- Wymiana **mammografów**;
- Wymiana **akceleratorów**;
- Wymiana **aparatów HDR**;
- Zakup sprzętu do **diagnostyki i leczenia raka płuca** oraz do **rehabilitacji onkologicznej**;
- Zakup **systemów planowania leczenia**.

Odpowiedzialność:

Minister Zdrowia

Źródło finansowania:

budżet NSO (wydatki majątkowe)

Nr zadania w NSO:

23.2.

Wymiana mammografów (2021-2022) - zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów

Celem zadania była wymiana wyeksploatowanych mammografów analogowych i ucyfrowionych na nowe aparaty cyfrowe dedykowane do pracowni stacjonarnych i mobilnych. Realizacja zadania pozwoli na wykrywanie większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, a także zapewnienie odpowiedniej dostępności i jakości realizowanych procedur diagnostyki profilaktycznej w onkologii.

W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową na wybór realizatorów zadania na lata 2021-2022:



- w 2021 r. dofinansowano wymianę 75 mammografów (w tym 44 analogowych i 31 ucyfrowionych), dla 63 podmiotów.
- w 2022 r. planowane jest dofinansowanie wymiany 28 mammografów (w tym 7 analogowych i 21 ucyfrowionych), dla 7 podmiotów.

Maksymalna wysokość dofinansowania Ministra Zdrowia do jednego mammografu wynosiła 600 000 zł.

Według założeń NSO, do końca 2023 r. zostanie wprowadzony obowiązek stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych w ramach Programu profilaktyki raka piersi. Dofinansowanie zakupu nowoczesnego sprzętu (również z możliwością wykonywania badań przy użyciu tomosyntezy, biopsji stereotaktycznej, czy z podaniem kontrastu) pozwoli na zapewnienie dostępu do wysokiej jakości procedur realizowanych w ramach diagnostyki profilaktycznej w onkologii. Należy podkreślić, że zwiększenie dostępności do badań profilaktycznych jest jednym z priorytetów polityki zdrowotnej w Polsce. Sukcesywne zwiększanie zasobów infrastrukturalnych, obejmujących nowoczesne systemy mammograficzne, niewątpliwie przyczyni się do uzyskania większej liczby rozpoznań choroby na wczesnym etapie jej rozwoju, a przede wszystkim do bardziej precyzyjnego określenia stopnia jej zaawansowania i właściwej kontroli leczenia.

Wymiana akceleratorów – doposażenie zakładów radioterapii

Zadanie polegało na wymianie wyeksploatowanych, ponad 10-letnich akceleratorów, w podmiotach zajmujących się leczeniem onkologicznym, celem poprawy dostępności do świadczeń realizowanych zgodnie z najnowszymi osiągnięciami technicznymi i technologicznymi w zakresie leczenia chorób nowotworowych.

W 2021 r. dofinansowano wymianę 19 akceleratorów dla 19 podmiotów. Maksymalna wysokość dofinansowania Ministra Zdrowia do jednego akceleratora wynosiła 8-8,5 mln zł.

W perspektywie wieloletniej, realizacja zadania przyczyni się do poprawy skuteczności leczenia pacjentów onkologicznych, dzięki wyrównaniu różnic w dostępie do leczenia napromienianiem w poszczególnych regionach kraju, przede wszystkim w tych, w których nie osiągnięto wskaźnika rekomendowanego przez Europejskie Towarzystwo Radioterapii.

Dzięki realizacji zadania zapewniono szerszy dostęp do najnowocześniejszego sprzętu przeznaczonego do leczenia radioterapeutycznego nowotworów złośliwych, dzięki czemu możliwe będzie stosowanie terapii radioterapeutycznych o wyższym poziomie jakości.



Ponadto, możliwe stanie się zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, zarówno w wymiarze krajowym, jak i regionalnym. Wymiana aparatów terapeutycznych zwiększy wskaźnik wyleczalności chorych na nowotwory, zbliżając Polskę do średniej w Unii Europejskiej.

Zgodnie z „Raportem na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31 grudnia 2021 r.”, przygotowanym przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, wynika, że w 2021 r. liczba mieszkańców Polski przypadających na jeden aparat terapeutyczny wynosiła **223 171 osób na 1 akcelerator**. Najniższą dostępność odnotowano w województwie podlaskim (389 811) i opolskim (324 433).

Wymiana aparatów do brachyterapii – HDR - doposażenie zakładów radioterapii

Zadanie polegało na wymianie wyeksploatowanego, ponad 10-letniego sprzętu do radioterapii – aparatów HDR do brachyterapii, celem zapewnienia lepszego dostępu do najnowszych osiągnięć technicznych i technologicznych w zakresie diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych.

W 2021 r. przeprowadzono procedury konkursowe na wybór realizatorów zadania. Maksymalna wysokość dofinansowania Ministra Zdrowia do jednego aparatu HDR do brachyterapii wynosiła 2,5 mln zł.

W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową na wybór realizatorów zadania na lata 2021-2022:

- w 2021 r. - dofinansowanie wymiany 10 aparatów HDR, dla 10 podmiotów;
- w 2022 r. - planowane dofinansowanie wymiany 3 aparatów HDR, dla 3 podmiotów.

W perspektywie wieloletniej, realizacja zadania przyczyni się do poprawy skuteczności leczenia pacjentów onkologicznych, dzięki wyrównaniu różnic w dostępie do leczenia napromienianiem w poszczególnych regionach kraju.

Zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca w 2021 r. dla klinik i oddziałów pneumologii i torakochirurgii

Celem zadania jest dążenie do zapewnienia lepszych warunków diagnostyki i leczenia raka płuca poprzez unowocześnienie zarówno aparatury i pracowni diagnostycznych, jak również warunków i metod leczenia, w tym uzupełnienie niedoborów sprzętu wykorzystywanego do diagnostyki i leczenia raka płuca.



W 2021 r. przeprowadzono procedury konkursowe na wybór realizatorów zadania w 2021 i 2022 r.:

- w 2021 r. dofinansowano zakup sprzętu do torakochirurgii dla oraz do pneumologii dla 14 podmiotów.
- w 2022 r. planowane jest dofinansowanie zakupu sprzętu do torakochirurgii dla 2 podmiotów i do pneumonologii dla 4 podmiotów.

Oferenci mogli ubiegać się o dofinansowanie do zakupu sprzętu w maksymalnej wysokości 1,5 mln zł.

Wykaz sprzętu podlegającego finansowaniu przez MZ w ramach realizacji zadania:

- Wideobronchoskop,
- Bronchoskop sztywny z zestawem sztywnych optyk (teleskopów) i narzędzi,
- Wideobronchoskop ultrasonograficzny (EBUS),
- Sondy radialne USG wraz z osprzętem do biopsji obwodowych guzów płuca,
- Procesor obrazu USG współpracujący z sondami radialnymi USG i wideobronchoskopem ultrasonograficznym,
- Tor wizyjny zawierający źródło światła, procesor obrazu endoskopowego, monitor(y) i urządzenia peryferyjne,
- Urządzenie do kriobiopsji płuca (+20 sond),
- Aparat USG do oceny i biopsji zmian opłucnowych i obwodowych guzów płuca.

Zakup sprzętu do rehabilitacji onkologicznej

Celem zadania było doposażenie oddziałów, ośrodków oraz zakładów rehabilitacji w specjalistyczny sprzęt, wspomagający rehabilitację leczniczą pacjentów onkologicznych – w trakcie i po leczeniu nowotworów. Oczekuje się, że w długofalowej perspektywie, realizacja zadania doprowadzi do poprawy jakości życia chorych na nowotwory, a także pozwoli na zwiększenie dostępu do świadczeń opieki rehabilitacyjnej.

W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową na wybór realizatorów zadania w 2021 r. oraz w 2022 r.:

- na realizatorów zadania w 2021 r. wyłoniono 19 podmiotów,
- na realizatorów zadania w 2022 r. wyłoniono 50 podmiotów.



Maksymalna wysokość dofinansowania Ministra Zdrowia do całości zakupionego sprzętu wynosiła 1 000 000 zł.

W 2021 r. realizatorzy zadania dokonali zakupu m.in. następującego sprzętu do rehabilitacji onkologicznej:

- Robot rehabilitacyjno-diagnostyczny z elektromiografem,
- Zestaw do diagnostyki i rehabilitacji kończyn górnych i dolnych,
- Zestaw do treningu wytrzymałościowego i wydolnościowego,
- 8-stanowiskowy system z automatycznym pomiarem ciśnienia,
- Urządzenie do pomiaru parametrów metabolicznych,
- System do badań wysiłkowych i spoczynkowych z bieżnią,
- Urządzenie do zautomatyzowanej rehabilitacji dłoni i palców kończyny górnej,
- Urządzenie diagnostyczno – terapeutyczne do rehabilitacji kończyny górnej i ręki,
- Multisensoryczny system terapeutyczny do kończyn,
- Zrobotyzowany system do przygotowania do nauki chodu,
- Bieżnia,
- Bieżnia do nauki chodu,
- Stół do pionizacji,
- Egzoszkielec,
- Urządzenie do terapii,
- System do rehabilitacji i reedukacji chodu w odciążeniu dla dzieci,
- Mobilne elektromiografy z elektrostymulacją wyzwalaną.

Realizacja zadania w kolejnym roku realizacji NSO, jest wyrazem kontynuacji zapoczątkowanych zmian w obszarze rehabilitacji onkologicznej w Polsce. Nadrzędny cel stanowi poprawa opieki nad pacjentem onkologicznym przez zapewnienie bezpieczeństwa, efektywności i wysokiego poziomu jej jakości. Podjęcie wczesnej rehabilitacji onkologicznej, z wykorzystaniem nowoczesnego i bezpiecznego sprzętu, pozwoli na ograniczenie negatywnych następstw leczenia przeciwnowotworowego oraz jego ewentualnych powikłań.

Zakup systemu planowania leczenia – doposażenie zakładów radioterapii

Celem zadania było zapewnienie lepszego dostępu do najnowszych osiągnięć technicznych i technologicznych w zakresie diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych poprzez zakup systemu planowania radioterapii lub jego nowych wersji, a także dodatkowych funkcjonalności do posiadanego systemu wraz z niezbędnym sprzętem.



Maksymalna wysokość dofinansowania Ministra Zdrowia do całości zakupionego sprzętu wynosiła 3 mln zł.

W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową na wybór realizatorów zadania w 2021 r. oraz w 2022 r.:

- **na realizatorów zadania w 2021 r. wyłoniono 5 podmiotów,**
- na realizatorów zadania w 2021 r. wyłoniono 15 podmiotów.

W 2021 r. realizatorzy zadania dokonali zakupu m.in. następującego sprzętu:

- system planowania radioterapii wraz z niezbędnym sprzętem,
- nowa wersja systemu planowania radioterapii (upgrade) wraz z niezbędnym sprzętem,
- dodatkowe funkcjonalności do posiadanego systemu wraz z niezbędnym sprzętem.

Zakup ww. sprzętu pozwoli na zwiększenie dostępności pacjentów do nowoczesnej radioterapii oraz doposaży ośrodki w nowoczesne oprogramowanie.



PODSUMOWANIE FINANSOWE

Na realizację NSO w 2021 r. przeznaczono środki budżetowe z części 46 – Zdrowie, pozostające w dyspozycji ministra właściwego ds. zdrowia, w wysokości **504,2 mln zł** (budżet NSO). Środki bieżące stanowiły 163 mln zł, natomiast środki majątkowe 341,2 mln zł.

Wysokość środków finansowych wydatkowanych z budżetu NSO na realizację poszczególnych zadań w 2021 r. szczegółowo wykazano w Tabeli 3.

Tabela 3. Wysokość środków finansowych wydatkowanych z budżetu NSO na realizację poszczególnych zadań w 2021 r. (kwoty zgodne z Rb-28 – Sprawozdaniem z wykonania planu wydatków budżetu państwa, według stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.).

Nazwa zadania	Wydatkowane środki finansowe z budżetu NSO (w zł)
Rozszerzenie zakresu prowadzonej powszechnej edukacji prozdrowotnej i promocji zdrowego stylu życia przez wprowadzenie zajęć o zdrowiu (np. w ramach godzin z wychowawcą)	21 040 907
Zwiększenie zasięgu kampanii społecznych o 50% przez standaryzację i intensyfikację działań mających na celu edukację prozdrowotną i promocję zdrowego stylu życia, w zakresie: 1) promocji aktywności fizycznej i zdrowych wyborów żywieniowych; 2) promocji życia wolnego od tytoniu; 3) zwiększania świadomości skutków promieniowania UV	
Prowadzenie kampanii społecznych i działalność infolinii (NFZ/ośrodki onkologiczne) ukierunkowane na zwiększenia świadomości Polaków w zakresie korzyści z przeprowadzania regularnych badań przesiewowych	
Prowadzenie programu badań przesiewowych raka jelita grubego	59 355 181
Koordynowanie i monitorowanie jakości profilaktyki, szczególnie w kierunku nowotworów:	
<ul style="list-style-type: none">• piersi, szyjki macicy, w tym: Prowadzenie programów szkoleniowych (dobrowolna certyfikacja kolposkopistów oraz dobrowolna certyfikacja cytodiagnostów realizujących „Program profilaktyki raka szyjki macicy”),	3 676 725



<ul style="list-style-type: none"> • jelita grubego, w tym: <ul style="list-style-type: none"> – Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii (drugi wybór dla osób niewyrażających zgody na kolonoskopię ad hoc), – Utrzymywanie i wspieranie bazy danych dla badań przesiewowych raka jelita grubego 	2 226 938
Prowadzenie pilotażu badań HPV-DNA	3 570 173
Prowadzenie programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe	28 356 603
Program badań w kierunku wykrywania raka płuca	793 200
Realizacja działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej	4 204 125
Finansowanie zakupu endoprotez dla dzieci chorych na nowotwory kości	5 043 000
Utrzymywanie i wspieranie Krajowego Rejestru Nowotworów dla monitorowania stanu epidemiologicznego i statusu opieki zdrowotnej chorób nowotworowych w Polsce, w tym oceny jakości realizacji procedur w onkologii oraz bazy obejmującej pełen zakres danych dotyczących opieki nad pacjentem z rakiem płuca, w tym:	
<ul style="list-style-type: none"> • wspieranie systemu rejestracji nowotworów 	4 885 900
<ul style="list-style-type: none"> • baza danych dotycząca opieki nad pacjentem z rakiem płuca 	730 000
Narodowy Portal Onkologiczny	30 069
Realizacja inwestycji w uzupełnienie i wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do diagnostyki i leczenia nowotworów, celem zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawę jakości życia chorych na nowotwory	280 339 393
ŁĄCZNIE	414 252 214



W związku z sygnalizowanym przez Realizatorów problemami w zakresie zakupu sprzętu w terminie, umożliwiającym wykorzystanie środków publicznych przed końcem 2021 r., część dofinansowania przyznanego jednostkom została zgłoszona do wydatków niewygasających z upływem 2021 r., dzięki czemu możliwe będzie ukończenie realizacji zadań w 2022 r. przez podmioty wyłonione na 2021 r. Ponadto, kierując się zasadą racjonalnego wydatkowania środków publicznych, zdecydowano o przeznaczeniu części środków niewydatkowanych w 2021 r., na zakup sprzętu w 2022 r. oraz na realizację działań promocyjnych.

Kwota zgłoszona jako środki finansowe niewygasające z końcem roku budżetowego wyniosła 61 140 984 zł.



SŁOWNIK SKRÓTÓW

ABM	Agencja Badań Medycznych
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CEBK	Centralna Ewidencja Badań Klinicznych
CEM	Centrum Egzaminów Medycznych w Łodzi
COK	Centralny Ośrodek Koordynujący
CWBK	Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
EFS	Europejski Fundusz Społeczny
FIT	Immunochemiczny test na krew utajoną w kale (ang. Fecal Immunochemical Test)
HPV	Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. Human Papillomavirus)
HPV HR	Wirus brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (ang. high risk HPV)
JST	Jednostki samorządu terytorialnego
KRAUM	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KSO	Krajowa Sieć Onkologiczna
LDEK	Lekarsko-Dentystyczny Egzamin Końcowy
LEK	Lekarski Egzamin Końcowy
MEiN	Ministerstwo Edukacji i Nauki
MNiSW	Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIO-PIB	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
NPO	Narodowy Portal Onkologiczny
NSO	Narodowa Strategia Onkologiczna
OW NFZ	Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
POWER	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
SI-PBP	System Informatyczny Programu badań przesiewowych raka jelita grubego
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



SPIS TABEL

Tabela 1. Liczba finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) badań profilaktycznych wykonanych w latach 2016-2021 r. w ramach Programu profilaktyki raka piersi, Programu profilaktyki raka szyjki macicy (dane NFZ z dnia 26 maja 2022 r.).....	61
Tabela 2. Zestawienie kosztów dotyczące realizacji pilotażu KSO. Dane NFZ za okres od początku trwania pilotażu do 14 lutego 2022 r. (dane NFZ).....	87
Tabela 3. Wysokość środków finansowych wydatkowanych z budżetu NSO na realizację poszczególnych zadań w 2021 r. (kwoty zgodne z Rb-28 – Sprawozdaniem z wykonania planu wydatków budżetu państwa, według stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.).	123



SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Oficjalne logo kampanii „Planuję Długie Życie”	24
Rysunek 2. Elementy kampanii prozdrowotnej Ministerstwa Zdrowia.	25
Rysunek 3. Liczba obserwujących w mediach społecznościowych oraz liczba subskrybujących w mediach internetowych (dane statystyczne – stan na dzień 31 grudnia 2021 r.)	28

