



OGÓLNOPOLSKA FEDERACJA
ONKOLOGICZNA

ul. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa
email: biuro@federacjaonkologiczna.pl
tel. +48 602 742 732
KRS: 0000816362
NIP: 5272913639
REGON: 384998653

06 marca 2024 roku

Dorota Korycińska

Prezes Zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej

Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w imieniu organizacji pacjentów onkologicznych, zrzeszonych w Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej pragnę przekazać na Pani ręce prośbę o pomoc i interwencję w sprawie rozwiązania przedłużającego się i nierozwiązanego od długiego czasu problemów z dostępnością do diagnostyki molekularnej:

1. brak możliwości rozliczania badań molekularnych wykonywanych z krwi w trybie ambulatoryjnym,
2. brak finansowania produktu: kompleksowe profilowanie genomowe (CGP).

Na te dwa główne problemy zwracaliśmy uwagę podczas naszego spotkania z Panią Minister 13 lutego 2024 roku.

Zaniepokojone tym stanem rzeczy są zarówno środowiska pacjenckie, jak też środowisko medyczne.

Uważamy, że oba zaadresowane powyżej tematy są możliwe do rozwiązania w stosunkowo krótkim czasie. Pragniemy przypomnieć, że według opinii czołowych ekspertów i światowych rekomendacji diagnostyka molekularna jest jednym z podstawowych elementów opieki nad pacjentem onkologicznym. Pomaga otoczyć go odpowiednim wsparciem, dobrać personalizowane leczenie, często jest też cenną informacją dla rodziny chorego, która również może posiadać/odziedziczyć wadliwy gen. Po naszym spotkaniu z Panią Minister postanowiliśmy poprosić klinicystów, genetyków i specjalistów ds. rozliczeń o pomoc w odpowiedzi na pytania, które pomagają lepiej zrozumieć problem.

Ad.1 Przykład raka piersi:

Zgodnie z aktualnymi międzynarodowymi rekomendacjami ESMO, obecność patogennych i prawdopodobnie patogennych wariantów germinalnych (dziedzicznych) w obrębie genów BRCA1/2 wpływa na postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne u chorych na raka piersi, takie warianty wykrywane są dzięki badaniom molekularnym z wykorzystaniem DNA wyizolowanego z krwi obwodowej pacjenta. Aby lekarz mógł rozliczyć badanie z krwi, optymalną metodą – NGS, musi hospitalizować pacjenta, ponieważ nie jest możliwe rozliczenie takiego badania w trybie ambulatoryjnym (pobyt w szpitalu w celu jedynie pobrania krwi).

Podobnie jest w przypadku pozostałych nowotworów BRCA-zależnych oraz innych, kiedy nie mamy dostępu do tkanki pacjenta i potrzebne jest badanie wolnokrążącego DNA nowotworowego (ctDNA) z krwi. Skutkuje to wykonywaniem zbędnych hospitalizacji (i dodatkowych kosztów dla płatnika), stosowaniem dwuetapowej diagnostyki, która przez swój wydłużony czas, często nie daje wyniku na początku leczenia pacjenta, zabiera mu szansę na personalizację procesu terapeutycznego,





a organizacyjnie niepotrzebnie blokuje i tak już przepełnione pracą szpitale i poradnie genetyczne. Rozwiązaniem jest dopisanie trybu ambulatoryjnego dla materiału świeżego do Zarządzenia Nr 48/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ad.2 Kolejnym problemem jest finansowanie badań NGS z grupy kompleksowego profilowania genomowego (CGP). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 111/2023 z dnia 25 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi” jako świadczenia gwarantowanego jest rozpatrzone pozytywnie ([LINK](#)). Niestety, od tamtego czasu nic się nie zmieniło pomimo wielu apeli i zgłaszaniu tego problemu jako jednego z kluczowych.

Opisane problemy z diagnostyką molekularną to tematy zaadresowane nie tylko przez środowisko pacjentów, ale także towarzystwa naukowe, klinicystów, genetyków. Załączamy krótkie odpowiedzi ekspertów na zadane przez nas pytania. Jednocześnie wspólnie zgłaszając chęć wspólnego spotkania z Panią Minister i osobami odpowiedzialnymi za diagnostykę molekularną w Ministerstwie Zdrowia.

Klinicyści, onkolodzy:

Prof. Piotr Rutkowski, prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego: Czy dysponujemy aktualnymi wytycznymi diagnostyczno-terapeutycznymi, które mówią w jakich nowotworach należy wykonywać diagnostykę molekularną?

W odpowiedzi na nasze pytanie prof. Rutkowski załączył opracowane przez Polskie Towarzystwo Onkologiczne oraz grupę genetyków wytyczne „Diagnostyka molekularna nowotworów – podejście praktyczne(2023r.)”

Link: <https://www.pto.med.pl/sites/default/files/page-2023/96242-389012-2-PB.pdf>

Prof. Mariusz Bidziński, konsultant krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej: Obraz leczenia onkologicznego w PL na przestrzeni lat zmienia się na plus. Mamy refundowane terapie, dzięki którym możemy leczyć pacjenta w sposób celowany, a przyszłością onkologii jest medycyna personalizowana, której nieodłącznym elementem jest diagnostyka molekularna. Do jakich badań (pilnie) brakuje nam dostępu/finansowania?

W zakresie ginekologii onkologicznej nie mamy dostępu ze strony NFZ do badań HRD u chorych na raka jajnika (kompleksowe profilowane genomowe). Obecnie te badania finansuje grant firmy Astra Zeneca lecz zawsze może się skończyć bez konieczności uprzedzania o tym fakcie. Kolejnym problemem jest brak rozliczenia analizy molekularnej u chorych na raka endometrium z poziomu AOS. Należy podkreślić, że większość ośrodków onkologicznych dysponuje materiałem histopatologicznym wyskrobiny z macicy pozyskanym w innym ośrodku ginekologicznym. Zatem skierowania z AOS z rozliczeniem byłyby tu bardzo potrzebne.

Dr n. med. Katarzyna Pogoda, Przewodnicząca Sekcji Raka Piersi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej: Leczenie chorych na raka piersi zmieniło się znacznie z uwagi na wprowadzenie terapii celowanych, wyniki terapii są coraz lepsze. U części chorych na raka piersi występują mutacje genetyczne, które mają znaczenie w postępowaniu. Czy wszystkie chore mają dostęp do takich badań, czy są jakieś bariery?

Oznaczenie stanu mutacji BRCA1/2 jest niezmiernie ważne u chorych na raka piersi. Jeśli u pacjentki stwierdzimy obecność mutacji, ta informacja może wpłynąć na zakres leczenia operacyjnego (w tym



refundowane obustronne mastektomie z rekonstrukcją, profilaktyczne usuwanie jajników), stosowanie dodatkowej terapii u chorych z wysokim ryzykiem nawrotu lub u chorych z przerzutami odległymi (leki są refundowane w ramach programu lekowego). Dodatkowo do badań genetycznych kierowani są wtedy członkowie rodziny pacjentek z mutacją i mają zapewnioną opiekę poradni genetycznych. Bariera jest jednak obecny sposób finansowania badania oceniającego stan mutacji BRCA. Konieczne jest przeniesienie świadczenia do poziomu AOS, aby lekarz mógł zlecić pobranie krwi bez zbędnych hospitalizacji. Obecnie leczenie chorych na raka piersi odbywa się przede wszystkim w poradni. Ale aby optymalnie leczyć, konieczne jest umożliwienie sprawnej, szybkiej diagnostyki ambulatoryjnej.

Genetycy:

Prof. Artur Kowalik, kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej w Świętokrzyskim Centrum Onkologii: Jaka technologia wykonywania badań molekularnych jest najbardziej optymalna dla płatnika? Jakie zmiany są konieczne do wprowadzenia w trybie pilnym?

W przypadku wykonywania diagnostyki genetycznej wymagającej oceny wielu genów CAŁYCH od kilku do kilkuset zdecydowanie to badanie NGS, jak przykład podam analizę mutacji w BRCA1/2, natomiast gdy szukamy jednej konkretnej mutacji to wtedy można zastosować testy jedno punktowe na bazie qPCR, czy ddPCR czy Sekwencjonowania Sangera.

Pilne zmiany to:

- możliwość rozliczenia badań molekularnych na materiale pobieranym w poradni (ambulatorium)
- utworzenie nowego produktu kompleksowe badanie genetyczne dla diagnostyki około 500 genów w określonych wskazaniach (np. rak płuca, mięsaki, HRD, ALL, AML, i inne)

Koderzy, specjaliści ds. kontraktowania, rozliczeń i statystyki medycznej:

Dr Michał Chrobot, prezes Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych: Jak szacuje Pan wzrost kosztów dla systemu, jeśli w zapisach dot. rozliczania badań molekularnych do hospitalizacji dodamy ambulatorium?

Niestety obecnie nie jesteśmy w stanie ocenić wpływu na budżet NFZ decyzji dot. uruchomienia ambulatoryjnej ścieżki wykonywania badań genetycznych ze świeżego materiału. Jakies symulacje wskazane zostały w raporcie: https://mahta.pl/linkowane/Diagnostyka_BRCA_final.pdf

Na pewno należy uznać, iż wydatki zostaną zwiększone na refundacji samych testów, ale na pewno nie będzie to 1:1, bo w dzisiejszej ścieżce diagnostycznej pacjenta często są wielokrotnie wykonywane badania genetyczne (za każdym razem bada się poszczególne mutacje - tak jest często w raku płuca) lub wykonywane są badania genetyczne w SOK, a potem "dorabiane" są dodatkowe badania.

Należy także podkreślić, iż **przerzucenie badań genetycznych do trybu ambulatoryjnego znacząco obniży wydatki NFZ na pobyty pacjentów w szpitalu, bo tylko poprzez te pobyty można sfinansować badania genetyczne w onkologii.**

Oczywistą oszczędnością będzie poprawne kwalifikowanie pacjentów do zabiegów operacyjnych (unikając reoperacji) i terapii ukierunkowanych molekularnie (unikając suboptymalnego leczenia).

Nie należy zapominać o "oszczędnościach" jakie dla systemu wygeneruje samo wyselekcjonowanie pacjentów obciążonych genetycznie (u pacjentów o wyższej czujności onkologicznej możemy



OGÓLNOPOLSKA FEDERACJA
ONKOLOGICZNA

ul. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa
email: biuro@federacjaonkologiczna.pl
tel. +48 602 742 732
KRS: 0000816362
NIP: 5272913639
REGON: 384998653

zdiagnozować nowotwór w niższych stopniach zaawansowania, a u pacjentek z mutacją BRCA1 - wykonać profilaktyczne zabiegi usunięcia piersi czy jajników).

Tak więc analizując te dane należy zestawić wzrost wydatków wynikający z liczby wykonanych badań genetycznych (poprawy dostępności) z "oszczędnościami" systemu, o których mowa powyżej.

Wiemy, że jedną z największych wartości dla Pani Minister jest działanie na rzecz zdrowia i dobra pacjenta. Wielokrotnie podkreśla Pani jak ważne są zapewnienie szybkiej i skutecznej diagnostyki, odwrócenie piramidy świadczeń oraz zmniejszenie liczby zbędnych hospitalizacji.

Mając na względzie los pacjentów, uprzejmie prosimy o podjęcie kroków, umożliwiających chorym na raka w Polsce ich szybkie i optymalne leczenie, a także poprawienie dostępności do diagnostyki molekularnej, bez dodatkowego obciążania podmiotów medycznych niepotrzebnymi hospitalizacjami.

Pozostajemy do dyspozycji, również w zakresie bezpośredniego spotkania, wyjaśniającego wątpliwości, zarówno z naszymi organizacjami, jak też ekspertami, którzy od lat apelują o zmianę obecnego stanu rzeczy.

Jednocześnie uprzejmie prosimy o wskazanie departamentu Ministerstwa Zdrowia, w którego kompetencjach znajduje się diagnostyka molekularna.

W imieniu organizacji członkowskich OFO:

Dorota Korycińska

Do wiadomości:

- Marek Hok, Poseł Sejmowej Komisji Zdrowia, Przewodniczący Parlamentarnego Zespołu ds. onkologii,
- Monika Wielichowska, Pani Marszałkini Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej,
- Katarzyna Piekarska, Przewodnicząca Zespołu Parlamentarnego „Rak Stop”
- Pani Agnieszka Sanojca, Dyrektor Biura Ministra Zdrowia

W załączeniu: analiza dr n. o zdr. Michała Chrobota dot. usprawnienia ścieżki badań genetycznych w AOS wraz z załącznikami.

