

Praktyczne aspekty systemowej poprawy jakości diagnostyki i procesu leczenia w kontekście rozwoju innowacji w medycynie

REKOMENDACJE

dotyczące rozwiązań systemowych, organizacyjnych i jakościowych w zakresie przeprowadzania diagnostyki genetycznej u chorych na nowotwory

Rekomendacje zostały przygotowane przez zespół ekspertów w składzie:

- » prof. dr hab. n. med. Mariusz Bidziński, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB*
- » prof. dr hab. n. med. Joanna Chorostowska-Wynimko, *kierownik Zakładu Genetyki i Immunologii Klinicznej, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Sekretarz Generalny Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (ERS)*
- » dr hab. n. med. Beata Jagielska, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB*
- » prof. dr hab. n. med. Andrzej Kochoński, *Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej*
- » dr hab. n. med. Artur Kowalik, *prof. UJK, Świętokrzyskie Centrum Onkologii*
- » prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB, Krajowy Konsultant w dziedzinie onkologii klinicznej*
- » prof. dr hab. n. med. Renata Langfort, *Kierownik Zakładu Patomorfologii, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie*
- » prof. dr hab. n. med. Iwona Ługowska, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB*
- » dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, *Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego*
- » prof. dr hab. n. med. Andrzej Marszałek, *Prezes Polskiego Towarzystwa Patologów, Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii*
- » prof. dr hab. n. med. Radosław Mądry, *SPP Poznań*
- » dr Dorota Nowakowska, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB*
- » prof. dr hab. n. med. Jerzy Ostrowski, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB*
- » prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB, przewodniczący ds. Narodowej Strategii Onkologicznej*
- » dr n. med. Andrzej Tysarowski, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB*
- » prof. dr hab. n. med. Bartosz Wasąg, *Kierownik Katedry i Zakładu Biologii i Genetyki Medycznej, GUMed*
- » prof. dr hab. n. med. Małgorzata Oczko-Wojciechowska, *Narodowy Instytut Onkologii – PIB, oddział w Gliwicach*
- » dr n. med. Piotr Wójcik, *Prezes Zarządu Oncogene Diagnostics Sp. z o.o.*
- » dr n. biol. Magdalena Żabka, *ANALITYKA Genetyka*

REKOMENDACJE JAKOŚCIOWE

1. Opisanie zasad kontroli jakości.
2. Wprowadzenie wymogu akredytacji ISO15189 dla poszczególnych procedur diagnostycznych prowadzonych w podmiotach wykonujących diagnostykę molekularną chorób nowotworowych niezależnie czy jest to pracownia molekularna w obrębie zakładu patomorfologii czy medyczne laboratorium diagnostyczne.

REKOMENDACJE SYSTEMOWE

1. Rozszerzenie wykazu ICD-10 (zał. Nr 7 Zarządzenia Prezesa NFZ) o brakujące rozpoznania wskazane przez ekspertów, np. C54, C61, C67, C25, C78.6.
2. Dodanie kolejnego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych umożliwiającego finansowanie kompleksowych badań diagnostycznych genetycznych pozwalających na jednoczesną identyfikację wariantów genetycznych w:
 - a. co najmniej 300 genach w materiale tkankowym,
 - b. co najmniej 15 genach w krążącym DNA lub RNA (płynna biopsja).
3. Dofinansowanie sieci ośrodków akredytowanych do realizacji zaawansowanych i kompleksowych badań diagnostycznych molekularnych w ramach środków pochodzących z Funduszu Medycznego.
4. Podjęcie działań na rzecz zwiększenia liczby genetyków klinicznych i diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej.
5. Utworzenie sieci onkologicznych poradni genetycznych.

REKOMENDACJE ORGANIZACYJNE

1. Dla wybranych rozpoznań onkologicznych wprowadzenie bezpośredniej możliwości wykonania badań na etapie rozpoznania patomorfologicznego.
2. Opracowanie wytycznych/standardów zgodnie z którymi patolodzy będą zlecać badania w określonych typach nowotworów.
3. Opracowanie zasad współpracy specjalistów we wszystkich ośrodkach realizujących świadczenia onkologiczne.
4. Opracowanie wytycznych w zakresie etapu choroby nowotworowej, diagnostyki i terapii na którym powinno być wykonane badanie diagnostyczne molekularne a także szczegółowe określenie możliwych do zastosowania procedur diagnostycznych – ustalenie schematów diagnostycznych.
5. Określenie sieci ośrodków akredytowanych do realizacji zaawansowanych i kompleksowych badań genetycznych.
6. Należy dążyć do koordynacji/centralizacji leczenia na poziomie ośrodków wysokospecjalistycznych bez pogorszenia dostępności do leczenia dla pacjenta (KSO).
7. Wypracowanie modelu konsylium, w skład którego powinien wejść genetyk kliniczny i diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej.
8. Wprowadzenie wymogu raportowania w wyniku badania molekularnego czy wykryty wariant genetyczny jest germinalny, tym samym stanowi wskazanie do konsultacji genetycznej w kierunku dziedzicznej predyspozycji.
9. Zobligowanie lekarza, który przekazuje wynik badania molekularnego pacjentowi wskazujący na dziedziczną predyspozycję do wystawienia skierowania do poradni genetycznej.



dr hab. n. med. Beata Jagielska
Prezes Zarządu PKMP



dr Agnieszka Sznyk
Prezes Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO

