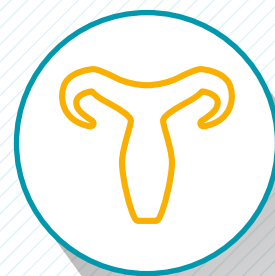
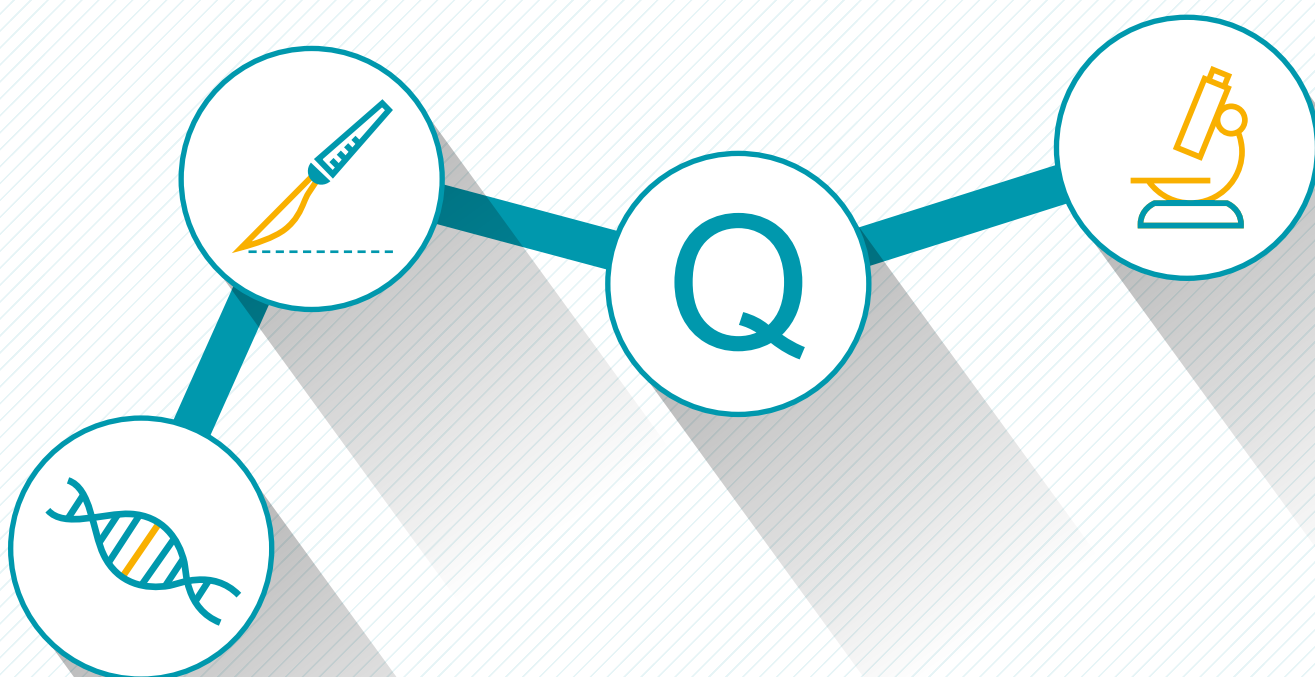


Biała Księga



Strategia zwalczania nowotworów złośliwych jajnika w Polsce



Biała Księga

Strategia zwalczania nowotworów złośliwych jajnika w Polsce



Polskie Towarzystwo Onkologiczne

 **Dane i analizy**
www.dane-i-analazy.p

Białą Księgę opracowano pod patronatem Polskiego Towarzystwa Onkologicznego przy współpracy Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej

Rada Naukowa

przewodniczący – prof. dr hab. Jacek Fijuth

prof. dr hab. Antoni Basta

dr Joanna Didkowska

prof. dr hab. Jolanta Kupryjańczyk

dr Aleksandra Łacko

dr hab. Radosław Mądry

lek. Dorota Nowakowska

prof. dr hab. Janusz Siedlecki

prof. dr hab. Piotr Wysocki

Redakcja

dr Adam Koziarkiewicz

dr Roman Topór-Mądry

Współpraca

zespół serwisu internetowego www.dane-i-analizy.pl

Krzysztof Gajda

Dariusz Gilewski

Beata Laskowska

Monika Natkaniec

Spis treści

Wprowadzenie	4
Zielona i Biała Księga - Recenzje	5
Wstęp	8
Cel główny	10
Zmniejszenie negatywnych następstw zachorowania na nowotwory złośliwe jajnika w Polsce . . .	10
Cele szczegółowe.	10
Cel szczegółowy 1.	12
Zapobieganie zachorowaniom na raka jajnika	12
1.1. Upowszechnianie wiedzy o roli mutacji genetycznych w karcynogenezie raka jajnika	13
1.2. Skuteczna identyfikacja i objęcie poradnictwem genetycznym kobiet obciążonych podwyższonym ryzykiem wystąpienia raka jajnika	15
1.3. Zapewnienie dostępu do chirurgicznego postępowania zmniejszającego ryzyko w grupie kobiet wysokiego ryzyka wystąpienia raka jajnika	17
Cel szczegółowy 2.	18
Przyspieszenie wykrywania nowotworów jajnika	18
2.1. Prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do kobiet	19
2.2. Prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy	20
Cel szczegółowy 3.	21
Poprawa skuteczności leczenia chorych na nowotwory jajnika	21
3.1. Upowszechnianie wytycznych postępowania w leczeniu nowotworów jajnika	22
3.2. Wdrożenie mechanizmów stałej poprawy jakości leczenia	24
3.3. Usprawnienie i poprawa jakości diagnostyki histopatologicznej i genetycznej	25
3.4. Wdrożenie optymalnego modelu organizacji leczenia nowotworów jajnika	26
Cel szczegółowy 4.	28
Poprawa jakości życia chorych na raka jajnika	28
4.1. Identyfikacja głównych, pozamedycznych potrzeb chorych na poszczególnych etapach procesu diagnostyczno-terapeutycznego	29
4.2. Utworzenie mechanizmów wsparcia chorych na nowotwory jajnika	30
4.3. Rozwój opieki paliatywnej i hospicyjnej	31
Cel szczegółowy 5.	32
Rozwój wiedzy o nowotworach jajnika i badań naukowych w tym obszarze	32
5.1. Ułatwianie prowadzenia badań klinicznych	33
5.2. Promowanie niekomercyjnych badań klinicznych	34
5.3. Rozwój badań dotyczących nowotworów jajnika w polskiej populacji	35

Wprowadzenie

Rak jajnika, mimo stałego postępu, jaki dokonuje się w zakresie diagnostyki i terapii nowotworów, pozostaje chorobą o złym rokowaniu. Nowotwór ten, pod względem zapadalności i śmiertelności, dotyczy przede wszystkim kobiet w siódmej dekadzie życia. Należy więc liczyć się z perspektywą, że w miarę wydłużania się życia kobiet i ogólnie starzenia się społeczeństwa rak jajnika będzie coraz większym problemem medycznym i społecznym. Na tle krajów Unii Europejskiej, Polska charakteryzuje się wysoką zapadalnością i wciąż niskimi współczynnikami wyleczenia. Jednocześnie, w ostatnich latach dokonał się znaczący postęp w zakresie diagnostyki molekularnej uwarunkowań genetycznych tej choroby. Wykazano, że najwyższe ryzyko zachorowania wiąże się z występowaniem mutacji w genach *BRCA1* i *BRCA2*. Mutacje te odpowiadają za dziedziczne występowanie raka jajnika oraz raka piersi. Znane jest również występowanie miejscowo specyficznego raka jajnika w zespole Lyncha II, związane z mutacjami genów naprawy DNA: *hMSH2* i *hMLH1*. Postać rodzinna lub dziedziczna stanowi, zależnie od populacji, 15–24% przypadków raka jajnika, gdzie większość (10–18%) jest właśnie związana z mutacjami w genach *BRCA1* lub *BRCA2*.

Wychodząc naprzeciw wyzwaniom demograficznym i epidemiologicznym, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, we współpracy z Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej, zainicjowało przygotowanie *Zielonej i Białej Księgi nowotworów jajnika: zapobieganie, rozpoznawanie i leczenie*. W *Zielonej Księdze* przedstawiono stan obecny dotyczący zjawiska nowotworów jajnika w Polsce, w *Białej Księdze* przedstawiono natomiast możliwie kompletny zakres działań prowadzących do zmniejszenia społecznego obciążenia tą chorobą. Dokumenty opracował zespół redakcyjny Dane-i-Analazy.pl w ścisłej współpracy z Radą Naukową złożoną z czołowych polskich ekspertów w dziedzinie onkologii, ginekologii onkologicznej, genetyki klinicznej oraz innych dziedzin, zaangażowanych w leczenie chorych na raka jajnika. W podsumowaniu opracowania Rada Naukowa zaproponowała skoncentrowanie działań wdrożeniowych na czterech priorytetowych obszarach: skutecznej identyfikacji i objęciu poradnictwem genetycznym kobiet obciążonych podwyższonym ryzykiem wystąpienia raka jajnika, zapewnieniu dostępu do chirurgicznego postępowania zmniejszającego ryzyko w grupie kobiet wysokiego ryzyka wystąpienia raka jajnika, wdrożeniu mechanizmów stałej poprawy jakości leczenia oraz usprawnieniu i poprawie jakości diagnostyki histopatologicznej i genetycznej. Intencją autorów jest przedstawienie strategii działania na rzecz zmniejszenia zapadalności i poprawy wyników leczenia raka jajnika głównym partnerom reprezentującym poszczególne środowiska pracowników ochrony zdrowia, władz i administracji oraz zorganizowanym grupom pacjentów.

Prof. Jacek Fijuth

Przewodniczący Rady Naukowej opracowania: *Zielona i Biała Księga nowotworów jajnika*
Przewodniczący ZG Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

Zielona i Biała Księga - Recenzje

„Polskie Towarzystwo Onkologiczne zainicjowało i – przy aktywnej współpracy Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej – przedstawiło dwa bardzo ważne opracowania, których celem jest zmniejszenie zagrożenia związanego z nowotworami jajnika w populacji polskich kobiet. Opracowania – mają formę raportów, które przedstawiają obecny stan wiedzy na temat nowotworów jajnika (Zielona Księga) i strategiczny plan działań z zakresu profilaktyki oraz postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (Biała Księga). Treść obu raportów została oceniona przez zespół wybitnych ekspertów w dziedzinie ginekologii i onkologii oraz epidemiologii, patomorfologii, genetyki klinicznej i biologii molekularnej.

Złośliwe nowotwory jajnika, które najczęściej są pochodzenia nabłonkowego (raki), stanowią w Polsce bardzo istotny problem. Zachorowania na nowotwory jajnika występują u około 3500 kobiet rocznie, a liczba zgonów wynosi około 2500. Rokowanie chorych z rozpoznaniem złośliwych nowotworów jajnika jest w Polsce wyraźnie gorsze niż w większości krajów europejskich, co jest konsekwencją – przede wszystkim – zbyt późnego rozpoznawania oraz niezgodnego z wytycznymi postępowania (w tym – niedostatecznego wykorzystywania zasady wstępnego planowania skojarzonego leczenia), które w przypadku części chorych jest prowadzone w ośrodkach o niedostatecznych umiejętnościach i możliwościach. Zasada planowania postępowania przez zespoły wielospecjalistyczne jest szczególnie istotna w przypadku nowotworów jajnika z uwagi na zróżnicowanie omawianej grupy chorób pod względem morfologicznym i klinicznym oraz z powodu odmienności pod względem strategii leczenia chorych w różnych stadiach zaawansowania choroby. Istotnym zjawiskiem jest występowanie wyraźnych różnic między poszczególnymi województwami w Polsce pod względem skuteczności leczenia.

W przygotowaniu raportów wykorzystane zostały informacje posiadane przez Krajowy Rejestr Nowotworów oraz Narodowy Fundusz Zdrowia, co bardzo zwiększa wartość opracowań w związku z uwzględnieniem wskaźnika chorobowości oraz przedstawieniem prognoz zachorowalności. Istotną częścią raportów jest analiza możliwości prewencyjnych, które – przede wszystkim – polegają na wczesnym identyfikowaniu kobiet z obciążeniem rodzinnym i nosicielstwem mutacji w genach BRCA oraz – w niektórych sytuacjach – aktywną prewencją. Opracowanie Zielona Księga zawiera również bardzo wartościową analizę opłacalności diagnostyki genetycznej, która uzasadnia prowadzenie badań profilaktycznych.

Szczególnością stanowi uwzględnienie zagadnień edukacyjnych, których adresatami są pracownicy ochrony zdrowia oraz społeczeństwo. Zwiększenie świadomości obu wymienionych stron na temat wczesnego rozpoznawania i właściwego leczenia ma niewątpliwą wpływ na uzyskanie zamierzonego celu w przypadku każdego nowotworu. Wspomniany element raportu Biała Księga w niezwykle istotnym stopniu zwiększa wartość opracowania i może być jednym z głównych przyczyn sukcesu w zmniejszaniu zagrożenia populacyjnego nowotworami jajnika. Ważne jest również uwzględnienie zagadnień związanych z poprawą jakości życia chorych i optymalizacją opieki paliatywnej.

Oba omawiane opracowania – Zielona Księga oraz Biała Księga – poświęcone zostały niezwykle ważnemu społecznie problemowi, jaki jest związany z nowotworami jajnika. Staranność i kompleksowość obu opracowań stanowi o wiarygodności raportów oraz pozwala mieć uzasadnione nadzieje na wykorzystanie proponowanych rozwiązań w praktyce. Mam nadzieję, że proponowane rozwiązania zostaną dostrzeżone i wdrożone do strategii zwalczania nowotworów w Polsce.

Gratuluje Autorom obu opracowań doskonałego pomysłu i realizacji zamierzenia oraz polecam dokumenty wszystkim onkologom i ginekologom”.

prof. Maciej Krzakowski

Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej

„Przygotowane pod auspicjami Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, przy współpracy Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, Zielona i Biała Księga stanowią wyczerpujące opracowania dotyczące aktualnej wiedzy o raku jajnika (etiologii, epidemiologii, leczeniu, rokowaniu). Przedstawiają obecną sytuację w Polsce w zakresie opieki nad pacjentkami z rakiem jajnika oraz prezentują optymalną strategię postępowania prewencyjnego, diagnostycznego i terapeutycznego, która powinna zostać w Polsce wprowadzona.

Jako genetyk kliniczny stwierdzam, że w zakresie genetyki raka jajnika (zarówno w aspekcie teoretycznym, jak i klinicznym) opracowania te są przygotowane na bardzo wysokim poziomie.

Za kluczowe uważam stwierdzenie Autorów opracowań, wskazujące na fakt, że nie ma dobrych markerów wczesnego wykrywania raka jajnika, a w związku z tym szczególnego znaczenia nabierają badania genetyczne w tym zakresie.

Mimo, iż etiologia genetyczna raka jajnika (posługuję się tym określeniem, podobnie jak Autorzy Białej i Zielonej Księgi, jako pewnym skrótem myślowym, bez wchodzenia w szczegóły rozpoznania histopatologicznego) jest heterogenna, to około 15-24% przypadków raka jajnika rozwija się na podłożu germinalnej mutacji genów BRCA1 lub BRCA2, a w mniejszym stopniu na mutacjach genów mutatorowych. Niezwykle istotne jest stwierdzenie, iż w licznych przypadkach raka jajnika, mimo krytycznej mutacji, nie stwierdza się obciążenia rodzinnego zachorowaniami na nowotwory ze spektrum dziedzicznego obciążenia ryzykiem rozwoju raka piersi i jajnika. W związku z tym, aktualne rekomendacje wskazują na konieczność wykonania badań genetycznych u każdej chorej z rakiem jajnika, niezależnie od wywiadu rodzinnego i wieku rozpoznania choroby. Zwrócono również uwagę na fakt, że ograniczenie badań genetycznych do analizy wybranych kilku (3-5) mutacji założycielskich zmniejsza radykalnie wykrywalność mutacji w omawianych genach.

W Zielonej Księdze znalazła się również analiza opłacalności diagnostyki genetycznej, która jednoznacznie wskazuje na zasadność ekonomiczną tych działań.

W tym aspekcie alarmujące są dane, opisujące obecny standard opieki genetycznej nad pacjentkami z rakiem jajnika w Polsce:

1. w populacji pacjentek z rakiem jajnika badania genetyczne wykonano jedynie u 10% leczonej populacji;
2. rutynowo badanych jest 3-5 mutacji genu BRCA1 oraz 2-4 mutacje genu BRCA2, zidentyfikowanych, jako mutacje założycielskie;
3. nie wszystkie pacjentki z rakiem jajnika uzyskują poradę genetyczną (zgodnie z rekomendacjami Europejskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, badania genetyczne w kierunku dziedzicznego obciążenia zwiększonym ryzykiem choroby nowotworowej mogą być wykonane jedynie po udzieleniu pacjentce/pacjentowi ustnej porady genetycznej, po podpisaniu przez nią/niego świadomej zgody, a wyniki muszą być wydane podczas kolejnej ustnej porady).

Z dużą satysfakcją stwierdzam, że zespół pracujący nad przygotowaniem Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 bardzo podobnie zdefiniował problem opieki genetycznej nad pacjentami z chorobami nowotworowymi w Polsce.

Celem poprawy tej sytuacji został przyjęty dokument pt. „Zbudowanie w Polsce systemu opieki genetycznej onkologicznej, profilaktyki onkologicznej oraz kontynuacja programów opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”.

Przy opracowaniu tego dokumentu oparto się na stwierdzeniu, że „w strukturze opieki zdrowotnej w Polsce, w tym w strukturze opieki onkologicznej, nie ma zdefiniowanego miejsca świadczeń z zakresu genetyki klinicznej (poradnictwa i badań genetycznych), ani nie ma zorganizowanego systemu prowadzenia badań genetycznych w onkologii dla oceny:

1. zmian genetycznych somatycznych w celach diagnostycznych lub predykcyjnych (potrzebnych onkologom klinicznym, radio- i chemio-terapeutom, którzy powinni stosować u coraz większej

liczby chorych leczenie personalizowane);

2. genetycznych predyspozycji u pacjentów z chorobą nowotworową oraz zdrowych członków rodzin z wysokim, genetycznie uwarunkowanym, ryzykiem zachorowania na chorobę nowotworową.

W związku z powyższymi stwierdzeniami zaproponowano przyjęcie następującego planu:

I. Utworzenie poradni genetycznych przy centrach onkologicznych o najwyższym stopniu referencyjności, które zapewnią:

- ◆ identyfikację i objęcie poradnictwem genetycznym osób z dziedziczną predyspozycją do nowotworów spośród pacjentów onkologicznych i ich rodzin;
- ◆ objęcie opieką onkologiczną i profilaktyczną osób z wysoką genetyczną predyspozycją do nowotworów, zarówno nosiciele mutacji, jak i chorych z mutacją germinalną.

II. Utworzenie referencyjnych laboratoriów diagnostyki genetycznej przy centrach onkologicznych które zapewnią:

- ◆ zwiększenie skuteczności wykrywania mutacji predysponujących do zachorowania na choroby nowotworowe;
- ◆ możliwość wdrożenia terapii personalizowanej u pacjentów z chorobą nowotworową;
- ◆ pozwoli na prognozowanie przebiegu choroby nowotworowej na podstawie markerów genetycznych.

Przyjęty plan działań obejmuje również:

1. opracowanie, przez powołane grupy ekspertów, standardów postępowania oraz rekomendacji dla onkologicznych poradni genetycznych i laboratoriów diagnostyki genetycznej w onkologii;
2. uzyskanie przez utworzone ośrodki akredytacji oraz wymaganych certyfikatów;
3. realizację szkoleń dla pracowników (lekarzy onkologów i specjalistów innych dziedzin klinicznych zajmujących się leczeniem nowotworów, genetyków klinicznych, diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej), w celu ujednoczenia standardów opieki onkologiczno-genetycznej w Polsce;
4. utworzenie rejestru danych kliniczno-histologiczno-genetycznych pacjentów onkologicznych.

Podsumowując, pozwalam sobie wyrazić nadzieję, że program rozwoju opieki genetycznej onkologicznej w Polsce, zaproponowany przez zespół pracujący nad przygotowaniem propozycji działań w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 w pełni odpowiada na wyzwania sformułowane w Białej i Zielonej Księdze oraz, że jego realizacja pozwoli na zbudowanie struktury organizacyjnej, w ramach której będą wprowadzane w życie założenia zawarte w Białej Księdze w zakresie opieki genetycznej”.

Prof. dr hab. Maria Małgorzata Sasiadek

Konsultant krajowy ds. genetyki klinicznej

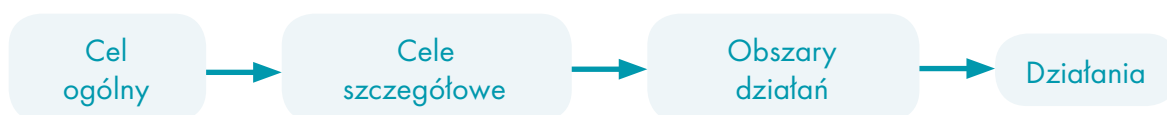
Wstęp

W wyniku projektu realizowanego przez Polskie Towarzystwo Onkologiczne we współpracy z Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej powstały dwa dokumenty: Zielona Księga, opisująca stan obecny, oraz Biała Księga, prezentująca strategię działań w zakresie zapobiegania, rozpoznawania i leczenia raka jajnika w Polsce.

Niniejszy dokument, Biała Księga, wyznacza cel główny, pięć celów szczegółowych oraz piętnaście obszarów realizacji czterdziestu działań. Proponuje mierniki postępu prac oraz terminy ich wykonania, a także wymienia instytucje, które zdaniem autorów, powinny pełnić nadrzędną rolę w realizacji przyjętych działań.

Cele szczegółowe wskazują kierunek oddziaływania na problem zachorowań na nowotwory jajnika, w formie zapobiegania, rozpoznawania, skutecznego leczenia i podnoszenia jakości życia pacjentek w Polsce. Powyższe cele mają zostać osiągnięte za pomocą zaproponowanych działań realizowanych w poszczególnych obszarach.

Schemat graficzny relacji elementów składowych strategii działań:



Monitorowanie stopnia osiągnięcia celów szczegółowych zostanie zmierzone za pomocą przypisanych im wskaźników. Zaproponowane wartości wskaźników uwzględniają szacunki dotyczące ich aktualnego poziomu oraz założenia, że zostaną osiągnięte w ciągu 5 lat od rozpoczęcia działań w danym obszarze. W wypadku wskaźników, których wartość nie jest znana na obecnym etapie, pierwszą czynnością po przyjęciu niniejszej strategii będzie dokonanie pierwszego pomiaru.

Uzupełnieniem strategii jest propozycja terminu realizacji poszczególnych działań oraz lista podmiotów, które wydają się najwłaściwsze do ich wykonania.

Działania zawarte w niniejszej strategii zestawiono z działaniami wymienionymi w „Strategii Walki z Rakiem 2015–2024”, jeśli miały istotne cechy wspólne.

Rada Naukowa w dniu 19 czerwca 2015 roku przyjęła projekt Białej Księgi oraz zaproponowała skoncentrowanie działań wdrożeniowych, w pierwszym okresie, na czterech priorytetowych obszarach działania, odpowiednio:

- 1.2 skutecznej identyfikacji i objęciu poradnictwem genetycznym kobiet obciążonych podwyższonym ryzykiem wystąpienia raka jajnika
- 1.3 zapewnieniu dostępu do chirurgicznego postępowania zmniejszającego ryzyko w grupie kobiet wysokiego ryzyka wystąpienia raka jajnika
- 3.2 wdrożeniu mechanizmów stałej poprawy jakości leczenia
- 3.3 usprawnieniu i poprawie jakości diagnostyki histopatologicznej i genetycznej.

Następnym etapem prac będzie przedstawienie niniejszej strategii najważniejszym partnerom reprezentującym poszczególne środowiska pracowników ochrony zdrowia, władz i administracji oraz zorganizowanym grupom pacjentów. Na tym etapie konieczne jest również przedyskutowanie założeń oraz poszczególnych działań z instytucjami, które wskazano w strategii jako najwłaściwsze do ich realizacji.

Cel główny

Zmniejszenie negatywnych następstw zachorowania na nowotwory złośliwe jajnika w Polsce

Podstawowym celem niniejszej inicjatywy jest ograniczenie negatywnych następstw występowania nowotworów jajnika w Polsce. Przez pojęcie negatywnych następstw należy rozumieć wszelkie indywidualne i społeczne skutki występowania nowotworów jajnika, w największym stopniu odpowiadające określeniu „obciążenie chorobą”¹, choć nieograniczone tylko do niego.

Cele szczegółowe

1. Zapobieganie zachorowaniom na nowotwory jajnika

Zmniejszenie ryzyka zachorowania na nowotwory jajnika, m.in. przez identyfikację kobiet z obciążeniem rodzinnym lub dziedzicznym oraz, w uzasadnionych przypadkach, przez zmniejszającą ryzyko zachorowań adneksctomię refundowaną przez publicznego płatnika.

2. Przyspieszenie wykrywania nowotworów jajnika

Zwiększenie udziału wcześnie wykrytych nowotworów jajnika w ogólnej liczbie nowych przypadków choroby.

3. Poprawa skuteczności leczenia chorych na nowotwory jajnika

Poprawa trafności rozpoznawania oraz skuteczności leczenia chorych na nowotwory jajnika, prowadząca do poprawy rokowań.

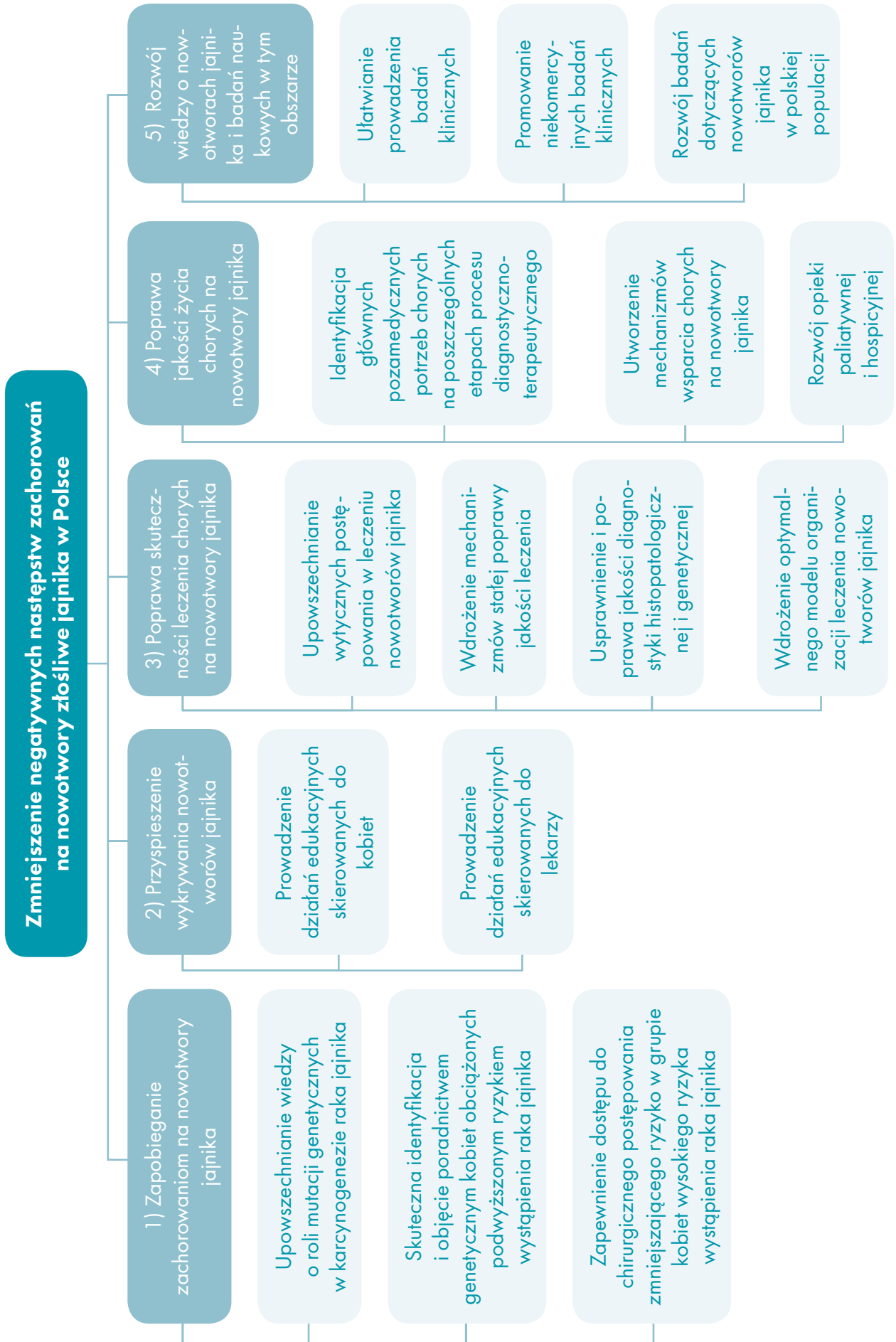
4. Poprawa jakości życia chorych na nowotwory jajnika

Poprawa jakości życia chorych w wymiarze fizycznym i psychicznym na każdym etapie choroby, od sformułowania podejrzenia, poprzez rozpoznanie, zastosowane leczenie, rehabilitację i obserwację po zakończeniu leczenia, włącznie z opieką o charakterze paliatywno-hospicyjnym.

5. Rozwój wiedzy o nowotworach jajnika i badań naukowych w tym obszarze

Polskie placówki i personel ochrony zdrowia wraz z uniwersytetami i instytucjami badawczymi powinny wносить stały i aktywny wkład w rozwój wiedzy na temat nowotworów jajnika, ich etiologii, sposobów skutecznego leczenia i poprawy jakości życia chorych.

¹ Murray, Lopez, *Global Burden of Disease, World Bank/WHO 1996*



Cel szczegółowy 1.

Zapobieganie zachorowaniom na raka jajnika

Czynniki ryzyka w nowotworach jajnika zwykle są mało swoiste i w większości trudne do usunięcia. Jedyne dostępne strategie prewencji pierwotnej prowadzą przez wczesną identyfikację kobiet z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na raka jajnika z powodów dziedzicznych, w tym nosicielki mutacji w genach *BRCA1* i (lub) *BRCA2*, oraz otoczenie ich szczególną opieką obejmującą m.in. zabiegi chirurgiczne zmniejszające ryzyko wystąpienia raka jajnika.

Uzasadnienie	Wskaźniki monitorowania i oceny	Proponowane wartości wskaźnika po 5 latach od rozpoczęcia realizacji działań
Zgodnie z wytycznymi NCCN, SGO oraz zasadami NPZChN zakłada się objęcie 100% chorych na raka jajnika diagnostyką genetyczną w celu wykrycia mutacji i poszukiwania kobiet z grupy podwyższonego ryzyka wśród krewnych probantki	Odsetek kobiet z rakiem jajnika, u których wykonano badanie w kierunku wykrycia mutacji <i>BRCA1/2</i>	70%
Wskaźnik przedstawiono w odniesieniu do populacji ogólnej (stanowiącej mianownik), ponieważ nieznana jest wielkość populacji wysokiego ryzyka. Wielkość licznika jest określona na podstawie szacunku ryzyka populacyjnego związanego z dziedziczną odmianą raka jajnika	Odsetek kobiet objętych specjalnym nadzorem onkologicznym	0,5%
Uznaje się konieczność rozpowszechniania tej skutecznej, choć radykalnej interwencji, a także ograniczenia jej stosowania do ściśle określonych grup ryzyka	Odsetek kobiet objętych specjalnym nadzorem onkologicznym przekraczających wiek reprodukcyjny, u których wykonano zmniejszającą ryzyko adnektomię (lub podobny zabieg)	50%

Obszar działań

1.1. Upowszechnianie wiedzy o roli mutacji genetycznych w karcynogenezie raka jajnika

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 9.1 i 9.2

Lekarze oraz społeczeństwo powinni być informowani o charakterze i sposobach unikania czynników ryzyka, a także o dostępnych działaniach ochronnych w przypadku występowania obciążenia genetycznego rakiem jajnika.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
1.1.1	Dostarczanie kompletnych oraz dobrej jakości informacji nt. czynników ryzyka występowania raka jajnika pacjentkom oraz lekarzom, w formie wiarygodnego i aktualizowanego serwisu internetowego	Podnoszenie ogólnego poziomu wiedzy nt. dziedziczenia raka jajnika. Powstały serwis internetowy powinien wykorzystywać najlepsze doświadczenia tego rodzaju (np. www.cancer.gov). Powstały serwis internetowy będzie można łączyć z dowolnym portalem, np. PTO, KRN, PTGO, pacjentów	Grupa specjalistów medycznych (PTO i PTGO) oraz komunikacji społecznej, we współpracy z wybranymi serwisami internetowymi Czas: 2016
1.1.2	Udostępnienie internetowego narzędzia do samodzielnej oceny stopnia dziedzicznego lub rodzinnego ryzyka wystąpienia raka jajnika	Należy umożliwić dokonanie samodzielnej oceny ryzyka zainteresowanym kobietom, co zmniejszy obciążenie personelu medycznego i pozwoli na przeprowadzenie wstępnej selekcji. Powstały serwis internetowy będzie można łączyć z dowolnym portalem, np. PTO, KRN, PTGO, pacjentów	Grupa specjalistów genetyki klinicznej we współpracy z PTO i PTGO Czas: 2016
1.1.3	Edukacja zdrowotna kierowana do kobiet z grup ryzyka, identyfikowanych przez lekarzy niebędących specjalistami genetyki klinicznej	Lekarze powinni zostać wyposażeni w materiały edukacyjne, które mogliby przekazywać pacjentkom. W tym celu mogą wykorzystywać materiały z dedykowanego serwisu internetowego, w tym z kalkulatorów prawdopodobieństwa wystąpienia określonego zespołu dziedzicznej predyspozycji. Powstały serwis internetowy będzie można łączyć z dowolnym portalem, np. PTO, KRN, PTGO, Izby Lekarskiej	Lekarze i pielęgniarki w ramach kontraktu z NFZ Czas: 2016

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
1.1.4	Szkolenia kierowane do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz innych lekarzy, dotyczące identyfikacji czynników wskazujących na występowanie obciążenia genetycznego oraz metod zmniejszenia ryzyka zachorowania na raka jajnika	Prowadzenie stałych modułów w ramach szkoleń podyplomowych, kształcenia ustawicznego. Szkolenia powinny być dostępne m.in. w formie teleksztalcenia	CMKP, KLR i inne organizacje aktywne w kształceniu lekarzy Czas: stale od 2016

1.2. Skuteczna identyfikacja i objęcie poradnictwem genetycznym kobiet obciążonych podwyższonym ryzykiem wystąpienia raka jajnika

Nawiązanie do SWzR15-24: Działania 10.1 i 22.3

U kobiet obciążonych wysokim ryzykiem zachorowania na raka jajnika, w tym nosicielek mutacji w genach *BRCA1* i (lub) *BRCA2*, konieczne jest wdrożenie skutecznych mechanizmów wczesnej identyfikacji tej grupy oraz objęcie jej odpowiednim nadzorem onkologicznym w formie badań diagnostycznych ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie nowotworu oraz odpowiedniego poradnictwa, w tym poradnictwa genetycznego.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
1.2.1	Uruchomienie systemu wspomagającego ocenę ryzyka przez lekarzy niebędących specjalistami genetyki klinicznej	Ze względu na ograniczony dostęp do specjalistów genetyki klinicznej konieczne jest przejęcie zadań wstępnej oceny dziedzicznego ryzyka wystąpienia nowotworu przez lekarzy onkologów, lekarzy POZ, ginekologów. W tym celu potrzebne są narzędzia informatyczne podobne do działających w innych krajach. Powstały serwis internetowy będzie można łączyć z dowolnym portalem, np. PTO, KRN, PTGO	Grupa specjalistów genetyki klinicznej pod auspicjami PTO, PTGC Czas: 2016
1.2.2	Rutynowe poddawanie testom (z zapewnieniem odpowiedniego finansowania) na obecność określonych mutacji, w tym w genach <i>BRCA1</i> i <i>BRCA2</i> , wszystkich chorych na raka jajnika, które w przypadku pozytywnych wyników, prowadzić będą do identyfikacji nosicielek mutacji genetycznych wśród krewnych chorej probantki	Zalecenie to jest zgodne z częścią najnowszych zaleceń międzynarodowych, w tym NCCN, SGO a także zasadami NPZChN. Wytyczne postępowania w leczeniu raka jajnika powinny zostać uzupełnione o zalecenie tego rodzaju, a system kontraktowania NFZ, jako najpowszechniej oddziałujący, powinien zapewnić sfinansowanie tego świadczenia	MZ wraz z NFZ Czas: 2017

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
1.2.3	Objęcie nadzorem kobiet z grup wysokiego ryzyka zachorowania na raka jajnika. Nadzór powinien być prowadzony wg możliwie precyzyjnych wytycznych PTO, PTOK, PTGO i PTGC	Interwencyjny charakter NPZChN i jego struktur nie umożliwia rozpowszechnienia aktywnego nadzoru w razie znacznego wzrostu liczby zdiagnozowanych kobiet z grup wysokiego ryzyka. Konieczne jest wykorzystanie struktur i kontraktów NFZ do upowszechnienia tego typu usługi, przy czym finansowanie powinno być zapewnione (w formie programu zdrowotnego) z NPZChN	Lekarze ginekolodzy, onkolodzy oraz POZ na zlecenie NFZ, finansowani w ramach NPZChN Czas: 2017

1.3. Zapewnienie dostępu do chirurgicznego postępowania zmniejszającego ryzyko w grupie kobiet wysokiego ryzyka wystąpienia raka jajnika

U kobiet obciążonych zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka jajnika, tj. nosicielek mutacji w genach *BRCA1* i (lub) *BRCA2*, konieczne jest zapewnienie dostępu do opcji chirurgicznego postępowania zmniejszającego ryzyko zachorowania.

W przypadku nosicielek innych mutacji genowych predestynujących do rozwoju nowotworu jajnika, wraz z rozwojem nauki i zgodnie z aktualnymi rekomendacjami właściwych towarzystw naukowych, należy umożliwiać podejmowanie odpowiednich działań zmniejszających to ryzyko.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
1.3.1	Zapewnienie finansowania zabiegów chirurgicznych zmniejszających ryzyko u kobiet z grup wysokiego ryzyka wystąpienia raka jajnika	Zabieg chirurgiczny usunięcia przydatków oraz ewentualnie macicy u kobiet obciążonych wysokim ryzykiem wystąpienia raka jajnika jest jedyną interwencją zmniejszającą ryzyko, o potwierdzonej skuteczności. Możliwość wykonania zabiegu tego rodzaju w odpowiednim okresie życia powinna być gwarantowana w ramach ubezpieczenia zdrowotnego	MZ i NFZ Czas: 2016

Cel szczegółowy 2.

Przyspieszenie wykrywania nowotworów jajnika

Nowotwory jajnika są zwykle wykrywane w późnych stadiach zaawansowania klinicznego, kiedy rokowania są niekorzystne. Nie ma dowodów naukowych pozwalających jednoznacznie potwierdzić populacyjny efekt działań o charakterze prewencji wtórnej. Tym niemniej należy dokładać wszelkich starań, aby chorobę wykryć na jak najwcześniejszym etapie. Droga do tego prowadzi przez poprawę znajomości oznak i objawów choroby zarówno przez potencjalne pacjentki, jak i lekarzy specjalności nieonkologicznych.

Uzasadnienie	Wskaźniki monitorowania i oceny	Proponowane wartości wskaźnika po 5 latach od rozpoczęcia realizacji działań
Obecnie udział kobiet z rozpoznaniem stawianym na etapie stadium klinicznego zaawansowania poniżej II lub mu równym stanowi 20–30% przypadków choroby. Większa czujność onkologiczna i sprawność diagnostyczna powinny zmierzać do wykrywania większej liczby chorych na wcześniejszym etapie choroby	Odsetek kobiet z wykrywanym rakiem jajnika w stadium niższym lub równym II	>25%
Z uwagi na wątpliwą możliwość poprawienia skuteczności wczesnego rozpoznawania raka jajnika proponuje się wskaźnik zastępczy, obrazujący wzrost kompetencji diagnostycznych lekarzy, w nadziei, że pośrednio to działanie wpłynie na wcześniejsze wykrywanie raka jajnika	Odsetek lekarzy POZ i ginekologów przechodzących szkolenie z zakresu diagnostyki (różnicowej) raka jajnika	30%

Obszar działań

2.1. Prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do kobiet

W ramach szeroko pojętej edukacji zdrowotnej kobiety powinny mieć zapewniony dostęp do informacji umożliwiających wychwycenie wczesnych objawów choroby, powodujących konieczność zasięgnięcia opinii lekarza.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
2.1.1	Dostarczenie kompletnych i dobrej jakości informacji na temat objawów i przebiegu choroby, zawartych w materiałach edukacyjnych dla pacjentów, również w formie umożliwiającej ich wtórne wykorzystanie przez strony trzecie (np. lekarzy rodzinnych)	Powstały serwis internetowy powinien wykorzystywać najlepsze doświadczenia tego rodzaju (np. www.cancer.gov). Powstały serwis internetowy będzie można łączyć z dowolnym portalem, np. PTO, KRN, PTGO, pacjentów	Grupa specjalistów medycznych (PTO, PTGO) oraz komunikacji społecznej, we współpracy z wybranymi serwisami internetowymi Czas: 2015/2016

2.2. Prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 9.2 i 20.1

W ramach systemu ustawicznego kształcenia zawodowego lekarze powinni mieć dostęp do zestawów edukacyjnych opracowanych dla lekarzy różnych specjalności medycznych, które umożliwią przypomnienie i utrwalenie wiedzy na temat rozpoznawania objawów mogących sugerować wystąpienie raka jajnika oraz zalecanego postępowania diagnostycznego w takich sytuacjach.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
2.2.1	Internetowy kurs w ramach ustawicznego kształcenia podyplomowego lekarzy	W dobie powszechnego dostępu do Internetu narzędzie to powinno pełnić główną rolę w dostarczaniu najnowszych i zweryfikowanych informacji edukacyjnych oraz prowadzenia szkoleń w trybie „na odległość”	Grupa specjalistów medycznych (głównie PTO, PTOK i PTGO), np. we współpracy z CMKP, oraz podmioty zobowiązane na podstawie rozp. MZ z dnia 6 października 2004 r. w sprawie sposobów dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentyków (Dz. U. z dnia 22 października 2004 r.) Czas: 2016
2.2.2	Materiały edukacyjne do prezentacji na szkoleniach i konferencjach skierowanych do lekarzy, szczególnie ginekologów	Powstały serwis internetowy powinien oferować w publicznej domenie atrakcyjne materiały szkoleniowe, możliwe do wykorzystania przez osoby prowadzące kształcenie lekarzy w dowolnej formie. Dodatkowo serwis powinien umożliwić wstępną ocenę prawdopodobieństwa stwierdzenia nosicielstwa mutacji/rozpoznania zespołu dziedzicznej predyspozycji do zachorowania na nowotwory złośliwe za pomocą programów/kalkulatorów szacujących ryzyko tego rodzaju	Grupa specjalistów medycznych (głównie PTO, PTOK i PTGO), np. we współpracy z CMKP Czas: 2016

Cel szczegółowy 3.

Poprawa skuteczności leczenia chorych na nowotwory jajnika

Skuteczność leczenia nowotworów jajnika zależy od wczesnego wykrycia zmian oraz właściwego stosowania dostępnych metod terapeutycznych. Dobre praktyki leczenia nowotworów jajnika, przedstawiane najczęściej w formie zaleceń terapeutycznych, powinny być rozpowszechniane przez działania środowisk medycznych oraz wspierane przez odpowiednie motywacje ekonomiczne i administracyjne, a ich stosowanie oraz rezultaty – stale monitorowane.

Uzasadnienie	Wskaźniki monitorowania i oceny	Proponowane wartości wskaźnika po 5 latach od rozpoczęcia realizacji działań
Konieczne jest określenie cech umożliwiających kwalifikację do tzw. opieki skoordynowanej. W formie tzw. unitów narządowych powinna być stopniowo wprowadzana i oferowana jako opcja dla pacjentek	Odsetek pacjentek objętych skoordynowaną opieką	50%
Najpowszechniejszy wskaźnik skuteczności leczenia	Odsetek 5-letniego przeżycia chorych na nowotwory jajnika	Aktualna średnia w krajach UE
Wskaźnik skuteczności traktowany jako pośredni, w stosunku do przeżycia 5-letniego	Odsetek 3-letniego przeżycia chorych na nowotwory jajnika	70%
Wskaźnik traktowany jako miernik jakości zabiegu chirurgicznego (wymagana walidacja)	Odsetek 1–2-miesięcznego przeżycia po zabiegu chirurgicznym	98%
Wskaźnik jakości w postępowaniu z chorymi, u których pełna cytoredukcja jest mało prawdopodobna	Odsetek chorych z terapią neoadjuwantową	25%
Wskaźnik jakości postępowania zabiegowego w zaawansowanych postaciach nowotworu	Odsetek chorych po pełnym zabiegu cytoredukcyjnym, w grupie chorych zakwalifikowanych do takiego zabiegu	90%
W badaniach prowadzonych w USA i Wielkiej Brytanii dowiedziono, że lepsze wyniki leczenia, szczególnie zabiegowego, są osiągnięte w ośrodkach leczących dużą liczbę chorych na raka jajnika (ośrodek i lekarz z dużym doświadczeniem). Potrzebne jest potwierdzenie tej tendencji w Polsce	Odsetek chorych z zaawansowanym rakiem jajnika, u których zabieg chirurgiczny przeprowadzono w ośrodku referencyjnym (centra kompetencji)	70%

Obszar działań

3.1. Upowszechnianie wytycznych postępowania w leczeniu nowotworów jajnika

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 25.1-25.4

W procesie diagnostyczno-lecznym nowotworów jajnika uzyskano zestaw dobrych praktyk, opisywanych w formie wytycznych postępowania w tej dziedzinie. Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej oraz Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej będą dążyć do ich upowszechniania we współpracy z innymi środowiskami oraz instytucjami zaangażowanymi w proces opieki nad chorymi na nowotwory jajnika. Istnieje potrzeba wykorzystania wytycznych do kształtowania systemu monitorowania jakości opieki oraz systemu finansowania tych świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Promowane wytyczne postępowania powinny wyznaczać kierunki zmian w praktyce klinicznej, ale choć należy brać pod uwagę ograniczenia organizacyjne czy finansowe, wytyczne te nie powinny być nimi determinowane.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
3.1.1.	Utworzenie serwisu internetowego do prezentacji i aktualizacji wytycznych postępowania	Zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne obecnie są prezentowane w formie treści podobnych do podręcznikowych. Niniejsza propozycja zakłada prezentację wytycznych w formie graficznej, schematów blokowych (np. w notacji BPNMv.2). Patrz: przykłady NCCN, NICE	PTO i PTGO oraz PTOK, z udziałem m.in. NFZ, MZ, CMKP Czas: 2016
3.1.2	Istniejące wytyczne postępowania w diagnostyce, leczeniu i nadzorze nad chorymi na nowotwory jajnika należy poddać okresowej ocenie i uaktualnieniu	Wytyczne są nie tylko funkcją wiedzy, która ciągle się rozwija, ale również funkcją możliwości organizacyjnych i finansowych, których dynamika zmian może być jeszcze większa. Stąd postulat corocznego przeglądu, w celu ewentualnego poprawienia wytycznych	Grupa specjalistów pod auspicjami PTO i PTGO oraz PTOK Czas: corocznie

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
3.1.3	Uruchomienie projektu demonstracyjnego zastosowania protokołów postępowania na poziomie sieci placówek wraz z odpowiednim oprzyrządowaniem informatycznym	Praktyczne zastosowanie wytycznych postępowania różni się w poszczególnych ośrodkach i zwykle nie podlega szczególnemu nadzorowi. Niniejsza propozycja dotyczy uruchomienia projektu demonstracyjnego, w trakcie którego zostaną wypracowane metody zarządzania przebiegiem procesu diagnostyczno-terapeutycznego w określonych warunkach organizacyjnych, co dostarczy inspiracji do wprowadzenia podobnych wdrożeń w innych ośrodkach	Wybrany ośrodek wraz z siecią współpracujących placówek w ramach projektu NCBiR Czas: 2016
3.1.4	Opracowanie i pilotażowe uruchomienie systemu wspomaganie decyzji klinicznych, obejmujących m.in. diagnostykę i terapię raka jajnika	Z uwagi na dyskretne objawy towarzyszące nowotworom jajnika zostanie uruchomiony, w formie pilotażu, system wspomaganie decyzji klinicznych do wykorzystania przez lekarzy wszystkich specjalności, ze szczególnym uwzględnieniem lekarzy POZ	PTO i PTGO oraz PTOK z udziałem m.in. NFZ, MZ, CMKP Czas: 2017

3.2. Wdrożenie mechanizmów stałej poprawy jakości leczenia

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 1.3, 2.3

Skuteczność leczenia nowotworów jajnika jest nierówna w poszczególnych regionach oraz ośrodkach w kraju. Należy prowadzić stały nadzór jakości opieki zdrowotnej nad chorymi na nowotwory jajnika w trzech wymiarach jakości: struktury (w mechanizmie akredytacji), procesu i wyniku. W tym celu konieczne jest gromadzenie danych o charakterze rejestru oraz poddawanie ich systematycznej ocenie i interpretacji.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
3.2.1	Opracowanie listy wskaźników jakości opieki nad chorymi na nowotwory jajnika w wymiarze jakości struktury, procesu i wyniku	Obecnie w Polsce nie dokonuje się pomiaru jakości. Jedyne działanie na rzecz jakości polega na stawianiu wymogów w trakcie kontraktowania świadczeń, przy czym wymogi te dotyczą wyłącznie struktury. Należy opracować wskaźniki, które będą stosunkowo łatwe do oceny i maksymalnie niepodatne na manipulacje	Grupa ekspertów PTO/PTGO/PTOK z udziałem NFZ i CMJ Czas: 2015
3.2.2	Wdrożenie rejestru poszczególnych dziedzin medycznych jako systemu monitorowania jakości opieki nad chorymi na nowotwory jajnika, powiązanego z rozliczaniem świadczeń zdrowotnych i poddawanego okresowej walidacji	Zakłada się, że najskuteczniej gromadzenie danych można przeprowadzić w połączeniu z rozliczaniem świadczeń, przy czym elementy poddane monitorowaniu nie powinny wpływać na bieżące przychody, ponieważ istnieje poważne ryzyko zafałszowania wyników	NFZ z eksperckim udziałem PTO/PTGO/PTOK oraz CMJ i KRN Czas: 2017

3.3. Usprawnienie i poprawa jakości diagnostyki histopatologicznej i genetycznej

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 1.5, 22.2, 22.5

Właściwe i sprawne postawienie rozpoznania wraz z określeniem typu nowotworu i cech komórek nowotworowych jest podstawą poprawnego przeprowadzenia postępowania terapeutycznego, szczególnie w kontekście terapii indywidualizowanej.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
3.3.1	Modyfikacja zasad i kryteriów oraz wdrożenie systemu akredytacji laboratoriów histopatologicznych i diagnostyki molekularnej	Obecnie w Polsce działalność diagnostyczna w wymienionych dwóch dziedzinach jest realizowana przez wiele podmiotów, często bez wystarczających kompetencji i wyposażenia	Grupa ekspertów PTP i PTGC wraz z CMJ Czas: 2016
3.3.2	Wdrożenie ujednoczonych raportów patomorfologicznych i diagnostyki molekularnej	Opis wyników badań w obu dziedzinach powinien być ujednoczony na poziomie placówki w ten sposób, aby odbiorcy tych informacji mieli pewność właściwego zrozumienia treści	Grupa ekspertów PTP i PTGC, KIDL Czas: 2016
3.3.3	Zdefiniowanie podstawowego zakresu badania genetycznego w kierunku nosicielstwa mutacji w genach <i>BRCA1</i> i <i>BRCA2</i> przez określenie minimalnego zakresu mutacji założycielskich	Standaryzacja i doprowadzenie do porównywalności wyników badań genetycznych wykonywanych pod kątem mutacji w genach <i>BRCA1</i> i <i>BRCA2</i> w różnych ośrodkach	Grupa ekspertów PTP i PTGC wraz z NFZ Czas: 2017
3.3.4	Opracowanie wytycznych i wdrożenie ich w praktyce w zakresie kryteriów ograniczania diagnostyki molekularnej do mutacji założycielskich oraz okoliczności stosowania sekwencjonowania następnej generacji (NGS)	Osiągnięcie maksymalnej skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej przez selektywne stosowanie metod droższych	Grupa ekspertów PTP i PTGC wraz z NFZ Czas: 2017
3.3.5	Opracowanie i wdrożenie systemu ciągłej poprawy jakości (TQM) w diagnostyce histopatologicznej i molekularnej	Konieczne jest opracowanie systemu ciągłej poprawy jakości w diagnostyce histopatologicznej i molekularnej, obejmującego m.in. procesy ciągłego kształcenia, okresowych testów praktycznych weryfikujących patologów, drugiej opinii (w tym obowiązkowo w przypadku pacjentek < 40. rż., peer review) i innych wybranych działań	Grupa ekspertów PTP i PTGC wraz z NFZ Czas: 2017

3.4. Wdrożenie optymalnego modelu organizacji leczenia nowotworów jajnika

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 1.1-1.5

Należy wypracować i wdrożyć optymalny model opieki nad chorymi na nowotwory jajnika, umożliwiając osiągnięcie najlepszych możliwych efektów terapeutycznych, z jednoczesnym rozsądnym gospodarowaniem zasobami. Wstępne założenia modelu tego rodzaju zawierają postulat koncentracji wykonywania zabiegów chirurgicznych w przypadku zaawansowanych nowotworów jajnika w ograniczonej liczbie ośrodków leczących dużą liczbę pacjentek oraz zapewnienia terytorialnej dostępności do leczenia systemowego, pozwalające na stosowanie tej formy terapii, możliwie z pominięciem hospitalizacji.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
3.4.1	Opracowanie szczegółowych założeń modelu zapewnienia koordynowanej opieki nad chorymi na nowotwory jajnika	<p>Proponowany model powinien zostać wypracowany przez środowiska zawodowe odgrywające główną rolę w tym procesie. Model powinien zapewnić osiągnięcie najlepszych wyników na etapie terapii zabiegowej, ze wsparciem leczenia systemowego, realizowanego w miarę możliwości blisko miejsca zamieszkania chorych. Działanie to powinno obejmować trzy wydzielone etapy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) etap rozpoznawania nowotworu – od przypadkowego wykrycia do pełnej diagnostyki zaawansowania raka 2) etap leczenia – od określenia planu leczenia do zakończenia wszystkich procedur terapeutycznych wraz z procedurami z zakresu chirurgii plastycznej 3) etap monitorowania (follow-up) – od zakończenia procedur terapeutycznych do końca życia lub w przypadku niepowodzenia terapii – etap opieki paliatywnej i hospicyjnej. <p>Wynikiem działania powinna być propozycja map potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki i leczenia raka jajnika</p>	<p>Grupa ekspertów PTO/PTGO z udziałem NFZ, MZ i innych partnerów ze środowiska profesjonalistów</p> <p>Czas: 2016</p>
3.4.2	Uruchomienie pilotażowych projektów sieci współpracy w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów jajnika (opieki koordynowanej)	<p>Celem pilotażu jest poddanie ocenie założeń wypracowanego modelu (jw.) oraz zademonstrowanie społeczeństwu i pracownikom ochrony zdrowia korzyści wynikających z działania tego typu jednostek</p>	<p>Wybrane szpitale z siecią współpracujących placówek, z udziałem NFZ i MZ</p> <p>Czas: początek pilotażu 2017</p>

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
3.4.3	Rozpoczęcie rozpowszechniania docelowego modelu organizacyjnego diagnostyki i leczenia nowotworów jajnika	Wykorzystanie wyników pilotażu w programie organizacji docelowej sieci ośrodków leczenia nowotworów jajnika w kraju. W tym celu zostanie zdefiniowany określony produkt kontraktowania przez NFZ i mechanizm, na którego podstawie chore na nowotwory jajnika będą stopniowo obejmowane opieką przez te ośrodki	Placówki medyczne we współpracy z MZ i NFZ Czas: 2019

Cel szczegółowy 4.

Poprawa jakości życia chorych na raka jajnika

Choroba nowotworowa ma charakter przewlekły i oprócz samego faktu wyleczenia ważna jest również jakość życia chorej oraz osób z jej otoczenia na poszczególnych etapach przebiegu choroby. W tym kontekście konieczne jest zidentyfikowanie fizycznych i psychicznych potrzeb pacjentki i właściwa odpowiedź na nie ze strony podmiotów sprawujących nad nią opiekę.

Uzasadnienie	Wskaźniki monitorowania i oceny	Proponowane wartości wskaźnika po 5 latach od rozpoczęcia realizacji działań
<p>Na jakość życia na etapie aktywnej choroby znaczący wpływ ma podejście chorej do schorzenia, terapii i jej ogólna kondycja psychiczna. Wsparcie psychologa pomaga zrozumieć istotę choroby i podjąć z nią walkę, a co za tym idzie – wspomaga efekty leczenia</p>	<p>Odsetek chorych na nowotwory jajnika korzystających ze wsparcia psychologa w trakcie leczenia</p>	<p>70%</p>
<p>Leczenie nowotworów jajnika, zwłaszcza tych zdiagnozowanych w późnym stadium choroby, nie zawsze kończy się korzystnie.</p> <p>Paliatywna opieka domowa i hospicyjna, dobrane odpowiednio do indywidualnych potrzeb chorej, są uznane za właściwą odpowiedź na potrzeby nieuleczalnie chorych</p>	<p>Odsetek chorych na nowotwory jajnika uzyskujących świadczenia opieki paliatywnej w opiece domowej lub hospicyjnej</p>	<p>35%</p>

Obszar działań

4.1. Identyfikacja głównych, pozamedycznych potrzeb chorych na poszczególnych etapach procesu diagnostyczno-terapeutycznego

Nawiązanie do SWzR15-24: brak

Większość chorych na nowotwory jajnika ma wiele potrzeb pozamedycznych, takich jak potrzeba wsparcia psychicznego lub organizacyjnego. Chore różnią się jednak indywidualnym zakresem i charakterem tych potrzeb, a system powinien być na te różnice wrażliwy i adekwatnie na nie odpowiadać.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
4.1.1	Przeprowadzenie badania identyfikującego najważniejsze pozamedyczne potrzeby pacjentek oraz dokonanie analizy różnic w tym zakresie w poszczególnych grupach chorych	Jednym z czynników wpływających na wynik leczenia jest podejście chorej, które różni się w konkretnych przypadkach i zależy od organizacji opieki i psychologicznego wsparcia. Silną rolę odgrywa dostęp do terapii zapewniającej powrót do możliwie zbliżonego stanu sprzed diagnozy. Sposoby radzenia sobie z chorobą zależą od indywidualnych potrzeb pozamedycznych. W celu ich zaspokojenia należy dokonać odpowiedniej identyfikacji i oceny potrzeb w poszczególnych grupach chorych	Eksperti medyczni i socjolodzy, we współpracy z MZ Czas: 2016

4.2. Utworzenie mechanizmów wsparcia chorych na nowotwory jajnika

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 28.1, 29.1-2

Proces opieki nad chorymi na nowotwory jajnika, począwszy od wczesnego wykrycia, przez leczenie i obserwację po zakończonym leczeniu, powinien mieć charakter ciągły, skoordynowany i zintegrowany, mimo rozproszenia instytucji i zaangażowanych podmiotów.

W tym kontekście należy rozważyć rolę i zadania koordynatora opieki, odpowiadającego m.in. za wsparcie organizacyjne chorej ze strony systemu ochrony zdrowia. Szczególną uwagę należy zwrócić na aspekt psychologiczny wsparcia pacjentki w trudnych chwilach walki z nowotworem.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
4.2.1	Opracowanie założeń wsparcia chorych na nowotwory jajnika w sensie organizacyjnym (koordynacja opieki) oraz psychicznym (opieka psychologiczna)	Działanie to powinno być realizowane w trzech wydzielonych etapach: 1) rozpoznawania, 2) leczenia, 3) monitorowania (follow-up) lub w razie niepowodzenia terapii, opieki paliatywnej i hospicyjnej	Grupa ekspertów PTO, PTGO oraz pomocy społecznej, NFZ, MZ i partnerów spośród organizacji pozarządowych Czas: 2016

4.3. Rozwój opieki paliatywnej i hospicyjnej

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 30.1-30.4

W przypadku kobiet, u których terapia zakończyła się niepowodzeniem, konieczne jest zapewnienie warunków godnego i pozbawionego zbędnych cierpień ostatniego okresu życia.

Uznając, że środowisko domowe jest najbardziej naturalne i przyjazne chorym w ostatnim okresie życia, należy zapewnić szczególne wsparcie paliatywnej i hospicyjnej opiece domowej.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
4.3.1	Wykonanie oceny dostępności opieki paliatywnej i hospicyjnej oraz szacunków dotyczących potrzeb w tym zakresie w formie propozycji map potrzeb zdrowotnych	W Polsce istnieje około 450 ośrodków opieki paliatywnej i hospicyjnej. Rozkład placówek powinien odzwierciedlać zapotrzebowanie na opiekę paliatywną. Priorytetem jest zapewnienie pełnego dostępu oraz skrócenie czasu oczekiwania na świadczenie. Zadanie powinno być ukierunkowane na utworzenie mapy ośrodków obejmujących możliwie najszerszą grupę chorych	Grupa ekspertów PTO, PTGO wraz z ekspertami ds. pomocy społecznej z udziałem innych partnerów ze środowiska medycznego i środowisk pacjentów Czas: 2016 i okresowe
4.3.2	Opracowanie i wdrożenie wytycznych postępowania w skutecznym leczeniu przeciwbólowym	Leczenie przeciwbólowe w chorobach nowotworowych w dalszym ciągu jest nieskuteczne, głównie w związku z obawami co do stosowania silnych leków przeciwbólowych (np. zawierających opiaty)	Eksperti PTO, PTOK i PTMP wraz z NFZ Czas: 2017
4.3.3	Zapewnienie kontraktowania świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej w odpowiedniej lokalizacji i zakresie	Dostępność opieki paliatywnej wynika przede wszystkim z zasobów finansowego systemu. Celem tego zadania powinno być objęcie dostępem do świadczeń możliwie najszerszej grupy chorych oraz zapewnienie możliwości korzystania z usług finansowanych ze środków publicznych	NFZ Czas: 2017

Cel szczegółowy 5.

Rozwój wiedzy o nowotworach jajnika i badań naukowych w tym obszarze

Placówki ochrony zdrowia w Polsce, wraz z uniwersytetami i instytutami badawczymi, powinny wnieść stały i aktywny wkład w rozwój wiedzy na temat nowotworów jajnika, ich etiologii, sposobów skutecznego leczenia i poprawy jakości życia chorych. Polscy lekarze, pielęgniarki i pozostały personel medyczny powinni mieć możliwość rozwoju kompetencji i motywację do tego, również na nowych polach działalności profesjonalnej. Innowacyjność i medycyna translacyjna powinny być statym elementem funkcjonowania placówek ochrony zdrowia i systemu w całości.

Uzasadnienie	Wskaźniki monitorowania i oceny	Proponowane wartości wskaźnika po 5 latach od rozpoczęcia realizacji działań
Uczestnictwo polskich instytucji badawczych w projektach badawczych finansowanych ze źródeł zagranicznych (bez badań klinicznych, jw.) jest pośrednim miernikiem aktywności i jakości tych ośrodków w zakresie badań naukowych (tu dotyczących raka jajnika)	Liczba projektów badawczych finansowanych ze środków zagranicznych, dotyczących bezpośrednio i pośrednio nowotworów jajnika.	Konieczne określenie punktu wyjścia
Uczestnictwo polskich instytucji badawczych w projektach badawczych finansowanych ze źródeł krajowych (bez badań klinicznych, jw.), podobnie jak zagranicznych, jest pośrednim miernikiem aktywności i jakości tych ośrodków w zakresie badań naukowych (tu dotyczących raka jajnika)	Liczba projektów badawczych finansowanych ze środków krajowych, dotyczących bezpośrednio i pośrednio nowotworów jajnika	Konieczne określenie punktu wyjścia

Obszar działań

5.1. Ułatwianie prowadzenia badań klinicznych

Nawiązanie do SWzR 15-24: Działanie 7.1

Badania kliniczne wnoszą wartość w rozwój nauki, kompetencji personelu medycznego, nowych form terapii oraz umożliwiają dostęp do nowoczesnych terapii, kiedy dotychczas stosowane zawiodą. Promowanie i ułatwianie realizacji badań klinicznych jest korzystne zarówno dla pacjentów, jak i pracowników ochrony zdrowia, którzy w nich uczestniczą.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
5.1.1	Przyspieszenie i ułatwienie procedur rejestracji badań klinicznych	Jednym z najważniejszych wyzwań dla międzynarodowych badań klinicznych jest zsynchronizowanie w czasie badań wykonywanych w poszczególnych krajach. W tym kontekście opóźnienia w procesie rejestracyjnym mają znacząco negatywny wpływ	MZ wraz z URPL-WMiPB Czas: 2017
5.1.2	Wsparcie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych	Badania kliniczne powinny być traktowane jako mechanizm dający szansę skuteczniejszego leczenia pacjentów. Zmiana atmosfery i wsparcie badań klinicznych przez władze jest jednym ze sposobów poprawy sytuacji. Mechanizmem realizacji tego zadania jest dostępny dla pacjentów i badaczy rejestr badań klinicznych rekrutujących w określonych wskazaniach, a także zaangażowanie środowisk pacjentów w celu wymiany doświadczeń i informacji o badaniach	MZ wraz z URPL-WMiPB Czas: 2017

5.2. Promowanie niekomercyjnych badań klinicznych

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 5.5

Niekomercyjne badania kliniczne mają istotne znaczenie w rozwoju nauki oraz możliwości diagnostyczno-terapeutycznych - szczególnie w obszarach, w których stopa zwrotu z inwestycji jest wątpliwa (np. rozszerzenie wskazań stosowania leków po okresie ochrony patentowej). Rolę promotorów i strony finansującej takie badania powinny przejąć podmioty publiczne.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
5.2.1	Wprowadzenie ułatwień organizacyjnych i regulacyjnych w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych	Procedury i wymogi dotyczące badań klinicznych są skomplikowane i kosztowne. Należy dążyć do ich maksymalnego ułatwienia, z zachowaniem niezbędnych warunków bezpieczeństwa	MZ Czas: 2018
5.2.2	Zwiększenie dostępności finansowania niekomercyjnych badań klinicznych	W ramach powszechnego wysiłku zwiększania finansowania badań naukowych w Polsce jednym z priorytetów powinny być niekomercyjne badania kliniczne	NCBiR wraz z MZ Czas: 2018

5.3. Rozwój badań dotyczących nowotworów jajnika w polskiej populacji

Nawiązanie do SWzR15-24: Działanie 5.5

Wiele rodzajów badań, w tym badania epidemiologiczne, ekonomiczne i inne, nie jest możliwych do realizacji ze środków publicznych ze względu na obowiązujące regulacje i praktykę definiowania kryteriów przez NCN i NCBiR. Należy dążyć do usunięcia tej luki przez wskazanie źródeł finansowania tego typu badań.

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
5.3.1	Rozwój i poprawa jakości działania rejestrów nowotworowych, ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów jajnika	Należy podjąć kolejne kroki w celu poprawy jakości działania rejestrów nowotworów, szczególnie przez rozszerzenie zakresu skutecznie gromadzonych danych	Eksperti KRN wraz z klinicystami i pracownikami NFZ Czas: 2018
5.3.2	Utworzenie wspólnej bazy danych pochodzących z KRN i NFZ, a także innych potencjalnych źródeł	NFZ jest dodatkowym, obok KRN, źródłem danych na temat nowotworów i ich terapii stosowanej w praktyce klinicznej polskich placówek ochrony zdrowia. Z połączenia tych baz na poziomie indywidualnych rekordów możliwe będzie uzyskanie wiedzy użytecznej w celach naukowych i zarządzania opieką zdrowotną	NFZ wraz KRN Czas: 2018
5.3.3	Utworzenie systemu identyfikacji czynników ryzyka wystąpienia nowotworów, w tym nowotworów jajnika, wśród ubezpieczonych w NFZ	Czynniki ryzyka, środowiskowe, behawioralne i genetyczne mogą być identyfikowane w stosunkowo łatwy sposób, pod warunkiem systematycznego gromadzenia określonych informacji nt. osób poddanych obserwacji. Stworzenie systemu informacyjnego (system IT plus procedury pracy personelu medycznego) umożliwi gromadzenie takich danych w sposób zgodny z zasadami ochrony danych osobowych oraz przydatny w celu zmniejszenia ryzyka oraz rozwoju nauki	NFZ z CSIOZ Czas: 2019

Nr	Działanie	Uzasadnienie	Główna rola Termin realizacji
5.3.4	Stymulowanie badań naukowych w celu identyfikacji genetycznych czynników ryzyka w populacji polskiej	Stopniowo rozwijana jest wiedza nt. genetycznych czynników ryzyka nowotworów jajnika. Zależą one jednocześnie od populacji, w której są badane, stąd konieczne jest rozwijanie wiedzy nt. tych czynników w populacji polskiej	NCN z MZ Czas: 2017
5.3.5	Rozwój badań podstawowych obejmujących biologię nowotworów	Zestaw działań w zakresie nauki powinien obejmować m.in. badania podstawowe, będące fundamentem późniejszych badań skierowanych na bardziej praktyczne zastosowania. Przykładem takich obszarów badań powinny być m.in. badania markerów nowotworowych	NCN Czas: 2018
5.3.6	Wprowadzenie regulacji umożliwiających przechowywanie materiału biologicznego pochodzącego od pacjentów	Jednym z istotnych czynników wspomagających badania nad rakiem jajnika jest możliwość prowadzenia badań z wykorzystaniem tkanek pochodzących od wielu pacjentów. Aby uzyskać taką możliwość, konieczne jest uregulowanie zagadnienia przechowywania materiałów biologicznych	MZ, we współpracy z PTO i PTGO Czas: 2018

Objaśnienia skrótowców

- ◆ CMJ – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
- ◆ CMKP – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- ◆ CSIOZ – Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
- ◆ KIDL – Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
- ◆ KLR – Kolegium Lekarzy Rodzinnych
- ◆ KRN – Krajowy Rejestr Nowotworów
- ◆ MZ – Ministerstwo Zdrowia
- ◆ NCBiR – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju
- ◆ NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia
- ◆ NPZChN – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych
- ◆ PTGC – Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka
- ◆ PTGO – Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej
- ◆ PTMP – Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej
- ◆ PTO – Polskie Towarzystwo Onkologiczne
- ◆ PTOK – Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
- ◆ PTP – Polskie Towarzystwo Patologów
- ◆ SWzR15-24 – Strategia Walki z Rakiem 2015–2024
- ◆ URPLWMiPB – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- ◆ WHO – World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia)

