



Zápisnica zo zasadnutia

Vedeckej rady Národného onkologického inštitútu (VR NOI)

23.3.2022

Členovia VR NOI:

Prítomní:

Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.

Doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., MPH – online

Doc. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD.

Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.

Prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.

MUDr. Mária Rečková, PhD.

Doc. PhDr. Daniela Kallayová, PhD., MPH

Prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.

Ospravedlnený:

Prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.

Dr. Rečková privítala členov VR NOI a zasadnutie otvorila prvým bodom programu, tj. plnenie úloh vyplývajúcich z predchádzajúceho zasadnutia VR NOI. Dr. Rečková poďakovala členom VR NOI za odbornú pomoc pri kompetizácii odpočtu akčných plánov NOP za NOI v roku 2021. Odpočet NOP bol v NOI vypracovaný kompletne pre akčný plán 2 a 3 a úlohy uskutočnené v NOI tiež pre akčné plány 4 a 5. Skompletizovanie odpočtu má v kompetencii MZ SR a keď bude kompletný, tak bude zaslaný všetkým členom NOI. Členom VR NOI bol pred zasadnutím zaslaný draft Konceptie onkologického klinického a translačného výskumu. Prof. Pastoreková navrhla doplniť dokument o informáciu ohľadom financovania, ktoré je v súčasnosti z externých zdrojov 0,- EUR (financovanie je len z interných zdrojov).

Prof. Mego navrhol aby jednotky translačného výskumu boli vo všetkých univerzitných nemocniciach. V rámci diskusie v tomto bode vznikla aj otázka či v súčasnosti vypracované SOP pre translačné jednotky, ktoré môžu byť v praxi aplikované. Z praxe však vyplýva, že je účinnejšie novým pracoviskám odovzdať know-how. Prof. Mego navrhol zriadenie biomedicínskeho laboratória aj na detskej klinike. Doc. Kallayová navrhla, že dokument by mal byť zaslaný na spripomienkovanie aj na Inštitút výskumu a vývoja na MZSR. Doc. Dubinský otvoril aj otázku personálneho zabezpečenia v klinickom výskume. Dr. Rečková informovala, že je možné aktuálne zabezpečiť financovanie činnosti koordinátorov na rok 2022 z rozpočtu NOI. Navrhovaný model je, aby koordinátora zamestnalo dané pracovisko a náklady by boli



prefakturované na NOI. Dr. Rečková poprosila zúčastnených aby v rámci svojich možností odporučili kandidátov na pozíciu koordinátorov. Zúčastnený sa zhodli, že jeden koordinátor by zastrešoval 5 štúdií. Ďalšou diskutovanou otázkou bola potreba zadefinovania ďalších pojmov, ako aké personálne obsadenie by malo spĺňať oddelenie klinického skúšania, ako definovať akademický výskum, a tiež ako zabezpečiť udržateľnosť klinického výskumu.

Dr. Rečková ďalej informovala aj o prebiehajúcej otvorenej diskusii v rámci legislatívy ku klinickým skúšaniam na úrovni pracovných skupín MZ SR. Súčasťou pracovnej skupiny pre akademický klinický výskum je aj NOI v zastúpení dr. Rečkovou, OKŠ NOÚ v zastúpení Dr. Svätlovskou a Klinika pediatickej onkológie v zastúpení dr. Mojzešovou. V rámci európskej legislatívy sa ku klinickému výskumu pristupuje rozdielne. Prof. Špánik pripomenul, že je potrebné zapojiť do diskusie aj SLOVACRIN ako národný uzol pre podporu akademického klinického skúšania. Dr. Rečková potvrdila, že SLOVACRIN je v diskusiách a tvorbe legislatívnej novelizácie aktívne zapojený s tým, že je možné využiť skúseností z Českej republiky. Zo svojich skúseností v rámci vlastného klinického skúšania, ktoré administratívne zastrešuje SLOVACRIN doc. Dubinský upozornil, že identifikovali problém hlásenia SUSAR, ktoré SLOVACRIN v rámci svojich kompetencií nemá možnosť hlásiť. V Čechách takúto funkciu v prípade akademických klinických skúšaní zastrešuje SUKL. U nás ŠÚKL túto aktivitu nezastrešuje a nemá na to v súčasnosti kapacitu, ale je potrebné ju tiež v rámci problematiky uskutočniteľnosti akademických klinických skúšaní na Slovensku vyriešiť. Dôležité tiež je upravenie katalógu pracovných činností, aby sa s pozíciami, ktoré sú pre klinické skúšania potrebné v zdravotníckych zariadeniach počítalo. Aj táto otázka bola otvorená a je na nej pracované na úrovni MZ SR a veľmi intenzívne túto otázku s MZ SR rieši dr. Svätlovská z OKŠ v NOÚ.

V ďalšom bode Dr. Rečková informovala o aktuálne prebiehajúcej výzve na udelenie grantu NOI do 31.3.2022. K dnešnému dňu prišli dve žiadosti, podklady sú preposielané členom VR NOI automaticky pri zaslaní žiadosti. Hlasovanie a zverejnenie výsledkov o udelení grantu NOI prebehne do 30 dní od skončenia aktuálnej výzvy z hľadiska flexibilnejšieho hlasovania pravdepodobne per rollam.

V nasledujúcom bode informovala Dr. Rečková o činnosti SCOG (Slovenská kooperatívna onkologická skupina), ktorá vznikla s cieľom zlepšovania koordinácie klinického výskumu na Slovensku. V súčasnosti tvorí infraštruktúru akademického klinického výskumu 27 centier, ktorých zoznam je na stránke NOI ([Pracoviská SCOG | NOISK.sk](https://www.noisk.sk/pracoviska-scog)). Spolu s Dr. Katarínou Staněk, ktorá aktualizuje Register onkologických klinických skúšaní bol v NOI vypracovaný dotazník, v rámci ktorého bolo zisťované ako sú jednotlivé centrá vybavené a aké sú ich potreby. Len minimum centier disponuje koordinátorom. Ideálne by bolo nastaviť pre budúcnosť pravidlá, ktoré by členov SCOG odlišovali od ostatných centier klinických skúšaní.



Hlavnou podmienkou by mala byť ich kvalita, možnosť uskutočňovať akademické klinické skúšania a priemerný počet prebiehajúcich klinických skúšaní v určitom stanovenom časovom období. S tým úzko súvisí existencia základných podmienok personálneho vybavenia. Pri diskusii v tomto bode bola otvorená diskusia týkajúca sa činnosti Centrálnaj etickej komisie MZ SR, v rámci ktorej doc. Drgoňa potvrdil, že centrálna komisia už zahájila svoju činnosť. On sám bol počas krátkeho časového obdobia členom, avšak pre výraznú časovú náročnosť sa členstva vzdal.

V rámci kontroly plnenia úloh schváleného aktualizovaného Národného onkologického programu s akčnými plánmi na roky 2021-2025, sa členovia VR NOI zhodli, že je potrebné požiadať vládu o zabezpečenie kontinuálneho financovania všetkých aktivít akčných plánov NOP, keďže na rok 2022 na tieto činnosti neboli okrem financovania NOI z rozpočtu vyčlenené žiadne finančné prostriedky.

Záver: NOI vypracuje výzvu adresovanú premiérovi a požiada o pripojenie sa k výzve aj ostatné organizácie (odborné, vedecké, patientske)

Ďalšou diskutovanou témou bola koncepcia sledovania pacientov po onkologickej liečbe:

- je potrebné aby onkológ, ktorý odporúča onkologického pacienta do starostlivosti všeobecného lekára vypracoval štruktúrovanú správu pre potreby ďalšieho sledovania a liečby. V tomto kontexte by bolo vhodné prediskutovať so ZP zakategorizovanie vypracovania správy ako plateného výkonu,
- je potrebné dohodnúť pravidlá aj so všeobecnými lekármi, keďže praktická realizácia odporúčaní od onkológa, môže byť ovplyvnená skutočnosťou, že všeobecný lekár nemá možnosť poslať pacienta na niektoré z odporúčaných vyšetrení,
- informačná osveta pacientov a všeobecných lekárov o prípadných vedľajších účinkoch rádiologických zobrazení, či významu laboratórnych vyšetrení, keďže na Slovensku sme v rámci sledovania pacientov stále svedkami skôr nadvyšetrovania,
- legislatívne upraviť aby mal onkologický pacient nárok na preventívnu prehliadku 1xročne (tu je tiež potrebná diskusia aj so ZP),
- zdefinovať koľko rokov vedie onkológ pacienta po onkologickej liečbe a ktoré diagnózy ponechať v rámci „survivorshipu“ v sledovaní na onkologických ambulanciách (napr. pacienti po transplantáciách, pacienti s testikulárnymi nádormi, vybraní pacienti liečení v detskom a mladom dospelom veku)
- aktuálnym problémom je, že pacienti po onkologickej liečbe často nechcú odísť do následnej starostlivosti ku všeobecným lekárom alebo gynekológom.

Doc. Kolenová informovala, že v rámci sledovania detských pacientov po absolvovaní onkologickej liečby funguje Ambulancia neskorých následkov (sledovaný pacienti do 18. roku



alebo 5 rokov od liečby). Doc. Drgoňa informoval o dlhodobom sledovaní pacientov po transplantáciách.

Počas zasadnutia VR NOI bola diskutovaná aj téma zaradovania inovatívnych zdravotníckych produktov a technológií do kategorizačného zoznamu. Slovenská legislatíva nie je prispôsobená pružne reagovať a nereflektuje zdravotnú politiku EÚ. Je potrebné informovať o skutočnosti, že pandémia COVIDu zasiahla aj do diagnostikovania onkologických ochorení, žiaľ tejto problematike sa nevenuje dostatočná pozornosť. Problematike zlepšenia dostupnosti liečby bola venovaná aj novela zákona č. 362/2011 Z.z., ktorá by v súčasnosti mala byť v procese schvaľovania v parlamente. V susedných Čechách je dostupnosť neporovnateľne vyššia, avšak tiež nie dostatočná a v prípade finančne náročnej inovatívnej liečby je viazaná na Krajské onkologické centrá. Prof. Pastoreková upozornila, že v súčasnosti sú zohľadňované hlavne ekonomické prínosy ale nie prínosy v oblasti kvality života. Dôležité je naďalej apelovať a viesť diskusie na kompetenčne najvyšších úrovniach s cieľom zlepšenia situácie na Slovensku.

Posledný bod programu Rôzne bol zameraný na riešenie otázok súvisiacich s vojnovým konfliktom na Ukrajine. Doc. Kallayová informovala, že MZ SR, okrem iného, aktuálne zisťuje kapacitné možnosti prijímania a liečenia ukrajinských onkologických pacientov, ďalej informovala aj o možnosti presunúť pacientov do iných krajín alebo zažiadať o personálne kapacity z iných krajín. Slovenská sieť onkologických pracovísk môže navýšiť svoje kapacity maximálne o 5-10%. Aktuálne je najväčším problémom nedostatočná zdravotná dokumentácia ukrajinských pacientov ako aj rečová bariéra. Zároveň je nutné zistiť či je možné už na hraniciach zabezpečiť údaje o orientačnom počte utečencov, ktorým bude potrebné zabezpečiť onkologickú liečbu (zdravotný filter na hraniciach, resp. koordinačná ambulancia s tlmočníkom).

Zapísala: Ing. Kristína Bubelínyová

Skontrolovala: Dr. Mária Rečková

Schválili: všetci členovia VR NOI prítomní na zasadnutí