Europa leczy raka

DEBATA W „RZECZPOSPOLITEJ”

Dodatek specjalny

POLSKA UNIA ONKOLOGII

Polska Koalicja Organizacji Pacjentów Onkologicznych

DOMINIK PISAREK

Rak to nie wyrok, tylko diagnoza

Lawinowo rośnie liczba chorych na raka. Według danych Polskiej Unii Onkologii w 2000 roku zachorowało około 100 tys. ludzi, w 2010 roku jest już ponad 160 tys. nowych pacjentów. Prognozy wskazują, że chorych z taką diagnozą będzie przybywać na całym świecie. Ekspansji choroby sprzyja styl życia, starzenie się społeczeństwa, zatrute środowisko

AGNIESZKA USIARCZYK

– Świadomość wyzwań związanych z tym niepokojącym trendem zmusza nas do natychmiastowego zintensyfikowania działań, które przyczynią się do wcześniejszego wykrywania chorób nowotworowych, zwiększając szanse naszych pacjentów na powrót do aktywnego życia, redukcji zarówno kosztów samego procesu leczenia, jak i społecznych kosztów choroby. Niepokoi fakt, iż dysponując coraz skuteczniejszymi metodami diagnostyki, dzięki którym można wykryć chorobę we wczesnym stadium i ją wyleczyć, ludzie wciąż zbyt późno zgłaszają się do lekarzy – mówi dr Janusz Meder, prezes Polskiej Unii Onkologii.

Trzeba wiedzieć, że dziś rak to nie wyrok, lecz diagnoza, z którą medycyna potrafi sobie radzić. Większość w porę wykrytych nowotworów jest możliwa do wyleczenia. W Stanach Zjednoczonych udaje się wyleczyć blisko 66 proc. przypadków, w Polsce o połowę mniej. Tę statystykę musimy zmienić. – Odpowiednia edukacja, profilaktyka, a przede wszystkim diagnostyka i kompleksowe leczenie skojarzone z równym dostępem dla wszystkich obywateli mogą zmienić pesymistyczne prognozy – uważa dr Meder.

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, który wywalczyła Polska Unia Onkologii, kładzie nacisk m.in. na edukację społeczeństwa, na zdrowy styl życia, szkolenie onkologiczne lekarzy pierwszego kontaktu, na badania screeningowe.

Więcej ruchu, mniej używek

Jest wiele przyczyn powstawania nowotworów. Jedną z nich, choć najrzadszą, są mutacje wrodzone, czyli nowotwory dziedziczne. Również starzenie się społeczeństwa powoduje, że rośnie odsetek chorych. Ludzie coraz dłużej żyją, starszy organizm nie radzi sobie ze zwalczaniem uszkodzeń powstających w komórkach.

W profilaktyce bardzo ważny jest zdrowy styl życia, czyli dieta i ruch, a także unikanie używek i minimalizowanie stresu. By obniżyć ryzyko zachorowania na raka, warto wzbogacić menu w produkty pełnoziarniste, ryby, oliwę z oliwek, warzywa i owoce, a ograniczyć spożywanie tłuszczów i białek zwierzęcych. Jedzenie dużych ilości warzyw i owoców może zmniejszać ryzyko zachorowania na raka, zwłaszcza na raka przełyku, żołądka, jelita grubego, trzustki. Ograniczyć należy pokarmy wysokokaloryczne (słodycze, fast foody), zmniejszyć spożycie czerwonego mięsa na rzecz ryb, drobiu i roślin strączkowych. W zapobieganiu nowotworom ogromną rolę odgrywa regularna aktywność fizyczna. Sport zmniejsza zagrożenie rozwojem raka jelita grubego, prawdopodobnie również raka piersi, trzonu macicy oraz gruczołu krokowego. Zaleca się co najmniej półgodzinny, umiarkowany wysiłek fizyczny (spacer, taniec, pływanie, jazda na rowerze, aerobik) minimum trzy razy w tygodniu.

Wyzwanie dla lekarzy, pacjentów i systemu

Miarą postępu medycyny jest możliwość wychwycenia wczesnego stadium choroby, znaczące wydłużenie życia i zadbanie o jego jakość oraz możliwość przeprowadzenia pacjenta przez kolejne stadia choroby nowotworowej, gdy nastąpi jej wznowa. Choroba nowotworowa postrzegana jako schorzenie przewlekłe to wyzwanie dla lekarzy, od których wymaga się interdyscyplinarnej wiedzy, indywidualnie dobranych dla każdego pacjenta metod terapeutycznych, przewidywania i przygotowywania strategii postępowania w przypadku nawrotu choroby, troski o jakość życia chorego. Ale rak to głównie wyzwanie dla chorego, który musi się zmagać z chorobą i trudnościami z nią związanymi, a tych nie brakuje.

Pacjenci i lekarze podkreślają, jak ważny jest dostęp do skutecznych metod diagnostyki i terapii, że powinno się tworzyć takie rozwiązania systemowe, które, w perspektywie wielu lat, zagwarantują ów dostęp nie tylko po pierwszej diagnozie, ale także w przypadku kolejnego rzutu choroby. By te cele osiągnąć, niezbędne jest dalsze edukowanie społeczeństwa, motywowanie lekarzy do wyboru specjalizacji onkologicznej i wzmocnienie prestiżu tej grupy zawodowej.

By wygrać batalię z rakiem, potrzebny jest konsensus społeczny i polityczny, gwarantujący właściwe finansowanie opieki nad chorymi. Standardy europejskie to ciążący na decydentach obowiązek stworzenia realnego dostępu do najskuteczniejszych, innowacyjnych metod leczenia pacjenta na każdym etapie jego walki z rakiem i systematyczne aktualizowanie strategii powstrzymywania ekspansji choroby. Ale standardy europejskie to także obowiązki po stronie pacjenta, rozumiane jako współodpowiedzialność za własne zdrowie, czyli prowadzenie zdrowego stylu życia, obserwowanie swojego ciała i szybkie reagowanie na niepokojące objawy, systematyczne poddawanie się badaniom kontrolnym zgodnie z zaleceniami, skrupulatne przestrzeganie zaleceń w przypadku zachorowania.

O tym, jak leczy się raka w Polsce i w Europie, co należałoby zmienić, by zmniejszyć ryzyko zachorowania, by skutecznie ratować i poprawiać życie chorych, rozmawiano podczas debaty „Jak Europa leczy raka?”, która została zorganizowana przez Polską Unię Onkologii (PUO) oraz Polską Koalicję Organizacji Pacjentów Onkologicznych (PKPO) w siedzibie dziennika „Rzeczpospolita” w Warszawie.

relacja na str. 2

Zapewnić odpowiednie lecze

Jak zwiększyć dostępność nowych leków onkologicznych, czym dla pacjenta jest informacja o nawrocie choroby, jak zapewnić chorym lepsze wa eksperci podczas debaty „Jak Europa leczy raka". Zastanawiali się także, co robić, by nowe lekarstwa trafiał

AGNIESZKA USIARCZYK

Z prognoz epidemiologicznych wynika, że liczba zachorowań na nowotwory złośliwe na świecie będzie stale wzrastała, co ma związek ze starzeniem się społeczeństw. – Jednocześnie, dzięki nowym lekom i terapiom, takim jak leki celowane, pacjenci coraz częściej mogą żyć z nowotworem jak z chorobą przewlekłą, uczestnicząc aktywnie w życiu rodzinnym, społecznym i zawodowym – powiedział dr Janusz Meder, prezes Polskiej Unii Onkologii. Obecni na debacie eksperci zgodzili się, że konieczne jest wypracowanie takiego systemu refundacji skutecznych, drogich leków, by polscy pacjenci z nowotworami nie musieli walczyć o dostęp do nich, bo sama choroba jest już dla nich wystarczającym obciążeniem. Według specjalistów reforma systemu ochrony zdrowia wymagająca od pacjentów płacenia z własnej kieszeni za tańsze terapie w zamian za refundację drogich może być sposobem na zwiększenie dostępności do nowych leków onkologicznych.

5 mld złotych na onkologię

– Rak jest chorobą przewlekłą. Kiedyś uważano, że jeśli przez pięć lat nie ma nawrotu choroby, to można uznać pacjenta za wyleczonego. Dziś wiemy, że jeśli człowiek zachoruje, do końca życia będzie wymagał stałej troski lekarzy specjalistów, oczekując dostępu do nowych, skutecznych metod walki z chorobą – mówi Marek Twardowski, wiceminister zdrowia. Państwo powinno tę opiekę zapewniać. Pacjenci muszą zdawać sobie sprawę z tego, że w każdym momencie może nastąpić nawrót choroby. Dlatego ważna jest współpraca z lekarzami, którzy powinni mieć możliwość zastosowania najnowocześniejszych metod służących zahamowaniu ekspansji raka. Czy stać na nie nasze państwo?

– Od 2006 r. funkcjonuje Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, na który każdego roku przeznaczamy 250 milionów złotych. Dzięki temu możemy m.in. kupować nowoczesną aparaturę dla szpitali, szkolić personel szpitalny i lekarzy – dodaje Twardowski. Rosną też wydatki na leczenie. – W 2007 roku chemioterapie, w tym te najnowocześniejsze, kosztowały Narodowy Fundusz Zdrowia ponad 321 mln zł. W zeszłym roku było to już 1,1 miliarda – mówi minister. Jednak Narodowy Fundusz Zdrowia płaci także za inne rodzaje leczenia nowotworów. W sumie z portfela NFZ idzie na to 5 mld złotych, co stanowi 4 proc. całego budżetu NFZ.

– Te liczby pokazują, że onkologia traktowana jest priorytetowo. W ostatnich latach zmienia się podejście do leczenia onkologicznego, postęp jest niewątpliwy. Trzeba wiedzieć, że walka z tą chorobą cywilizacyjną nie sprowadza się do włączania do leczenia nowo zarejestrowanych leków. Leki często podaje się już w ostatnim stadium choroby, kiedy terapia nie prowadzi do wyleczenia, a tylko ma wydłużyć życie chorego . To, że Polska ma dość kiepskie statystycznie miejsce, jeśli chodzi o przeżycie pacjentów w terapiach nowotworowych, nie wynika do końca z tego, że pacjenci mają tak drastyczne ograniczenie do najnowszych terapii. To wynika z tego, że mamy bardzo późną rozpoznawalność nowotworów, pacjenci trafiają do lekarzy zbyt późno, gdy choroba jest już tak zaawansowana, że leczenie radykalne jest niemożliwe do zastosowania. Trzeba sobie uświadomić, że zastosowanie nawet najnowocześniejszego leku w tym momencie nie poprawi wyników – mówi Barbara Wójcik-Klikiewicz, dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia.

Według Krzysztofa Łandy z fundacji Watch Health Care im później rozpoczęte zostanie leczenie raka, tym jest ono trudniejsze, droższe i mniej skuteczne. – W Polsce pacjenci mają stosunkowo dobry dostęp do bardzo drogich terapii, tymczasem na podstawowe badania, które wcale drogie nie są, muszą czekać tygodniami – stwierdził Łanda.

– Często słyszę opinie, że jeśli chory nie dostanie innowacyjnej terapii, to natychmiast umrze, a jeśli zastosujemy u niego leczenie celowane, to będzie żył długo. Prawda wygląda tak, że może żyć, z tą różnicą, że po zastosowaniu terapii celowanej znacznie dłużej – dodaje dr Kazimierz Drosik, wojewódzki konsultant ds. onkologii klinicznej z Centrum Onkologii w Opolu.

Pacjenci chcą wszystkich leków

Organizacje pacjentów apelują o dostęp do wszystkich nowych, skutecznych leków, które pojawiają się na rynku. Chcą mieć takie same szanse jak pacjenci w Europie. – 11 lat temu zachorowałem na białaczkę. Dzięki nowoczesnemu leczeniu mogę normalnie żyć i pracować. Dziś w moim organizmie nie ma komórek nowotworowych. Dla pacjenta, który dowiaduje się o chorobie, kluczowe jest, by szybko po postawieniu diagnozy trafił na leczenie. Bardzo często jest tak, że trzeba czekać. Jako Polska Koalicja Organizacji Pacjentów Onkologicznych chcielibyśmy, by nie było tak, że w jednym mieście czeka się długo na leczenie, a w innym trwa to krócej. Jesteśmy też za tym, żeby finansować skuteczne leki, czyli takie, które są finansowane w całej Europie – mówi Jacek Gugulski, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych.

Chorzy w Polsce powinni mieć równy dostęp do świadczeń. – Dziś jest tak, że pacjent z daną jednostką chorobową w jednym województwie dostanie chemioterapię niestandardową szybko i łatwo, natomiast w województwie sąsiednim taki sam pacjent z taką samą jednostką chorobową nie dostanie tego leczenia. Ten błąd systemowy powinien być jak najszybciej usunięty, dlatego że jest to również niezgodne z Konstytucją RP. Gwarantuje ona równy dostęp do świadczeń w ramach środków publicznych. Ten problem został w Austrii bardzo łatwo rozwiązany. Tam, jeśli pacjent o określonej charakterystyce raz dostanie leczenie, to już każdy pacjent w całej Austrii takie leczenie otrzyma – mówi Krzysztof Łanda.

Konieczna reforma systemu

Lekarze podkreślają, że pacjenci powinni mieć dostęp do wszystkich, skutecznych leków. – Badania wskazują, że wdrażanie nowych leków onkologicznych odpowiada w 30 proc. za spadek umieralności z powodu nowotworów złośliwych – mówi doc. Tadeusz Pieńkowski, konsultant ds. onkologii na Mazowszu.

Przykład podał dr Janusz Meder. – Jedna z bliskich mi osób dostała lek przedłużający życie statystycznie o kilka miesięcy, a żyła trzy lata, prowadząc normalne życie rodzinne, zawodowe i społeczne, będąc w szpitalu raptem raz na trzy tygodnie na terapii jednodniowej. Ta osoba dostała szansę i nie straciła nadziei. Wierzyła, że ktoś chce się nią zająć, próbuje przedłużyć jej życie, i potrafiła się tak zmobilizować, by mimo efektów ubocznych leczenia pracować i aktywnie uczestniczyć w codziennym funkcjonowaniu rodziny. Nie ma nic gorszego niż zabranie choremu nadziei. Ponadto chory czynny zawodowo zmniejsza koszty swego leczenia, pracując. Czyli nie tylko nie obciąża budżetu, ale wręcz pozwala na to, by mniejsze były koszty jego leczenia – podkreślał dr Meder, prezes Polskiej Unii Onkologii. Jego zdaniem zwiększenie dostępności do drogich leków onkologicznych w Polsce wymaga reformy systemu opieki zdrowotnej. Zasugerował on, że warto by było podjąć debatę społeczną i zapytać obywateli, czy nie zgodziliby się na płacenie z własnej kieszeni za tańsze procedury medyczne, w zamian za bezpłatny dostęp do drogich leków, gdy zajdzie taka potrzeba.

Według doc. Piotra Wysockiego z Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu bardzo ważnym elementem, który może pomóc w poprawie dostępu do leków, jest ścisłe zdefiniowanie kryteriów przyjmowania pacjentów do programów terapeutycznych, w ramach których w Polsce refunduje się terapię drogimi lekami. – Szczegółowo opracowane programy terapeutyczne ocenione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych po możliwej negocjacji z firmami farmaceutycznymi mogą stanowić najlepszą drogę wyboru stosowania tych najnowszych terapii, bo w ramach programów definiuje się ściśle określoną populację, która odniesie największą korzyść z tego leczenia – uważa Wysocki.

Krzysztof Łanda proponuje się skupić na lepszym wykorzystaniu środków już dostępnych w systemie. – Jest przygotowywana nowa ustawa refundacyjna, dzięki której w Polsce zostaną wprowadzone możliwości zawierania tzw. porozumień podziału ryzyka czy porozumień cenowych. Ja myślę, że byłoby to ogromnym osiągnięciem w naszym systemie. W ramach tych samych środków finansowych, które dzisiaj mamy, moglibyśmy zrefundować więcej leków, w tym leków innowacyjnych, które są dzisiaj poza koszykiem świadczeń gwarantowanych. Tak się dzieje na całym świecie, że jeżeli polityka cenowa uwzględnia te nowoczesne metody podziału ryzyka, to nie tylko można osiągnąć większą stabilność budżetu, ale również można zwiększyć dostępność do nowoczesnych terapii. Metoda podziału ryzyka polega na tym, że płatnik warunkowo finansuje lek danemu pacjentowi, ale gdy okaże się on nieskuteczny, to producent poniesie część kosztów terapii – tłumaczy Łanda.

Zdaniem dr. Kazimierz Drosika z Opolskiego Centrum Onkologii należałoby, upraszczając procedury, wprowadzić referencyjność ośrodków decydujących o stosowaniu najbardziej skomplikowanych, innowacyjnych i wysokokosztowych procedur leczniczych.

Typować do terapii

Z kolei według Wojciecha Matusewicza, prezesa Agencji Oceny Techno-

DOMINIK PISAREK

dr Kazimierz Drosik

DOMINIK PISAREK

Jacek Gugulski

DOMINIK PISAREK

prof. Jindrich Finek

DOMINIK PISAREK

Wojciech Matusewicz

DOMINIK PISAREK

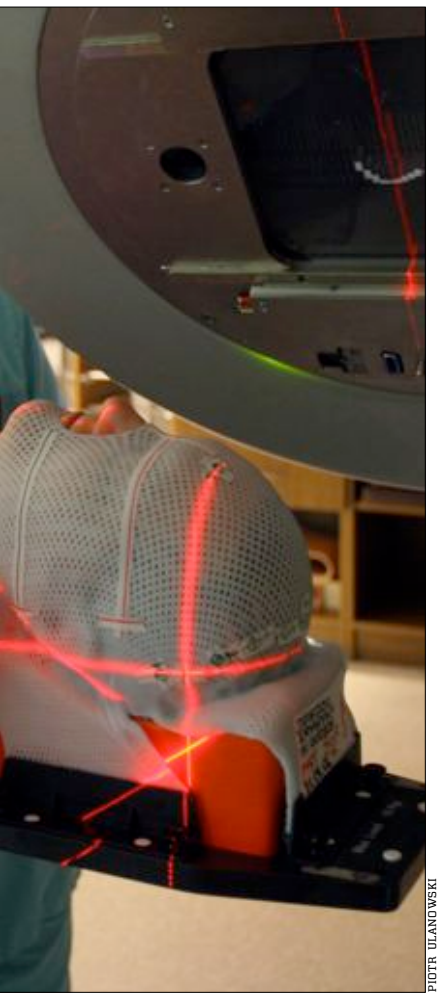
dr Janusz Meder

DOMINIK PISAREK

doc. Tadeusz Pieńkowski

nie pacjentom z nowotworem

arunki leczenia, czy można oszczędzać na leku, który daje szansę wydłużenia życia o kilka miesięcy – m.in. na te pytania próbowali odpowiedzieć y do tych pacjentów, którym rzeczywiście mogą pomóc. Poruszono też kwestie finansowania drogich terapii



PIOTR ULANOWSKI

logii Medycznych, pacjentów powinno się typować do terapii celowanej m.in. na podstawie badań genetycznych. Podkreślił też, że aby lek znalazł się w programie terapeutycznym, powinien przynosić wyraźne korzyści w stosunku do starszej terapii, jego skuteczność powinna być większa przynajmniej o 80 proc. Bardzo ważne jest też to, czy poprawi on jakość życia chorego.

– Przy celowanym leczeniu życie jest dłuższe, i to statystycznie o 18, 20 i więcej miesięcy. Jeśli pacjent w złym stanie ogólnym dostanie drogi lek, to może on mu bardziej zaszkodzić niż pomóc – zaznacza Wojciech Matusewicz.

AOTM sprawdza, czy nowa terapia wprowadzana na rynek jest bezpieczna, rzeczywiście skuteczna i czy jej koszty są adekwatne do jej skuteczności. – Są cztery ścieżki, którymi się posługujemy podczas wydawania rekomendacji o leku. Rada konsultacyjna ocenia lek pod kątem efektywności klinicznej, kosztowej i bezpieczeństwa oraz zajmuje stanowisko, na podstawie którego prezes wydaje rekomendację i przesyła ją do ministra zdrowia. Taka rekomendacja może być pozytywna, negatywna bądź warunkowa – mówi.

Kontrowersje budzą drogie leki, za które płaci się nawet kilkadziesiąt tysięcy złotych (jedna terapia), a przedłużają życie zaledwie o kilka miesięcy. – Jeśli chodzi o leki, to wiele z tych, które jeszcze trzy lata temu były niedostępne, dziś jest przyjmowanych przez pacjentów. Nie zawsze jednak ceny proponowane przez firmy farmaceutyczne są odpowiednie do efektów leczenia. Dlaczego mamy płacić dwa, trzy razy drożej za lek, który jest tylko o 5 – 10 proc. lepszy od już używanego? Zwykle jest tak, że nowa generacja leków jest znacznie droższa od poprzedniej. Jako minister odpowiadający za politykę lekową państwa nie zgadzam się z tym, co proponują koncerny farmaceutyczne. Mianowicie, produkując nowe leki, zlecają badania kliniczne i ogłaszają wielki sukces, jeżeli lek nie jest gorszy od poprzedniego. Firmy farmaceutyczne powinny inwestować środki finansowe w takie leki, które będą znacznie lepsze od poprzednich. Dzięki Agencji Oceny Technologii Medycznych dostajemy wyniki pokazujące, które leki warto sfinansować, a których nie – tłumaczy min. Twardowski.

Podobnego zdania jest dyr. Barbara Wójcik-Klikiewicz z NFZ. – Na rynku jest mnóstwo nowych farmaceutyków, o których mówimy „stary lek z wiheistrem". Nie wnoszą nic nowego do leczenia, za to są objęte ochroną patentową, przez co są bardzo drogie. Jeśli lek nie poprawia jakości życia pacjentów czy go nie wydłuża w stosunku do już dostępnych terapii, to jego cena powinna być niższa. Bardzo liczymy na pakiet ustaw zdrowotnych z regulacją, która umożliwi pełne, legalne negocjowanie cen leków z firmami farmaceutycznymi i wprowadzenie nowych schematów refundacji, np. na zasadzie dzielenia ryzyka (risk sharing) – mówi Barbara Wójcik-Klikiewicz.

W Austrii na lek czeka się tylko trzy godziny

W debacie udział wzięli także goście z zagranicy: prof. Manuela Schmidinger, z Uniwersytetu Medycznego w Wiedniu oraz prof. Jindrich Finek, krajowy konsultant ds. onkologii klinicznej w Czechach, którzy opowiedzieli o leczeniu nowotworów w swoich krajach. W Austrii czy w Czechach pacjenci mają dostęp do wszystkich leków, które im przepisze lekarz. Każdy nowy lek onkologiczny, który zostanie dopuszczony przez Europejską Agencję Leków (EMA – European Medicines Agency), jest od razu nieodpłatnie dostępny dla pacjenta.

– Jedyne ograniczenie, o którym można mówić, to fakt, że trzeba na takie leczenie wypisać receptę czy też zlecenie, a pacjent musi pokazać ten dokument swojemu ubezpieczycielowi, który sprawdza, czy lek jest dopuszczony w tym wskazaniu. Jeżeli tak, to pacjent otrzymuje lek. Okres oczekiwania pacjenta na pełną dostępność leku od momentu otrzymania recepty wynosi od jednej do trzech godzin. W Austrii stopa podatkowa jest bardzo wysoka i wynosi 50 proc. Więc płacimy niemałe podatki, ale przynajmniej wiemy za co – mówi prof. Schmidinger. Refundacja dotyczy także leków, które nie mają jeszcze rejestracji w danym wskazaniu. – Refundacja dotyczy leków dopuszczonych do obrotu, jeśli są stosowane zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami. Jeżeli lek ma status leku badanego i nie ma pełnej rejestracji, to zwykle udaje mi się uzyskać dostęp do dwumiesięcznego leczenia za darmo od firmy. Jeżeli w tym czasie wykażę, np. w oparciu o tomografię komputerową, że jest odpowiedź kliniczna, mogę zwrócić się do płatnika, który refunduje dalsze leczenie – opowiada profesor.

Zdaniem prof. Manueli Schmidinger powyższy system refundacji jest dość prosty w porównaniu z systemami innych krajów europejskich. W opinii pacjentów oraz prowadzących onkologów jest to jedyny sposób na zachowanie odpowiednich standardów opieki zdrowotnej, które obejmują między innymi natychmiastowy dostęp do strategii terapeutycznych zgodnych z międzynarodowymi wytycznymi.

– Władze niektórych krajów wielokrotnie przekonywały, iż nie wszystkie leki zatwierdzone przez EMA uzasadniałyby koszty związane z ich stosowaniem. Krytyka ta ma miejsce najczęściej w sytuacjach, gdy kryterium oceny badań, czyli czas całkowitego przeżycia (ang. overall survival, OS), nie zostało spełnione. Większość leków onkologicznych została jednak zatwierdzona na podstawie statystycznie istotnej korzyści wyrażonej czasem do progresji choroby nowotworowej (ang. progression free survival, PFS – czas wolny od progresji).

Argumenty przeciwko stosowaniu PFS jako podstawowego kryterium oceny badań są nietrafione. Eksperci w dziedzinie onkologii traktują właśnie PFS jako najlepszy dostępny wskaźnik definiujący korzyści płynące z leczenia paliatywnego, ponieważ w leczeniu tym OS jako podstawowe kryterium oceny odzwierciedlałoby nie tylko wpływ badanego leku, ale i dostępność skutecznych terapii drugiej i trzeciej linii. Wyniki międzynarodowych, wieloośrodkowych badań klinicznych wskazują wyraźnie, że OS u pacjentów z krajów o ograniczonym dostępie do dalszego skutecznego leczenia jest krótszy niż u pacjentów z krajów o szerokim dostępie do leków. Z etycznego punktu widzenia ważne jest, że podczas badań klinicznych większość pacjentów może przejść na stosowanie leku aktywnego, co wywiera naturalny wpływ na okres przeżycia. PFS jest uznawanym kryterium oceny w badaniach klinicznych, ponieważ w przypadku większości nowotworów istnieje wyraźny związek między wydłużeniem PFS a wydłużeniem OS. W rozsianym raku nerki miesiąc wydłużenia PFS odpowiadał 1,4 miesiąca wydłużenia przeżycia. Czas do progresji oraz czas całkowitego przeżycia należy interpretować w kontekście znaczącego postępu medycyny, jaki dokonał się w ostatnich dziesięciu latach. W erze poprzedzającej pojawienie się substancji ukierunkowanych molekularnie mediany PFS i OS w przypadku raka nerki wynosiły 5 i 15 miesięcy. Dziś dzięki osiągnięciom nauki wynoszą odpowiednio: 11 i 26,7 miesiąca. Dane te dotyczą pacjentów wszystkich grup rokowania i wyraźnie wskazują korzyści płynące z zastosowania innowacyjnych metod leczenia – podsumowuje prof. Schmidinger.

W Czechach zasada dzielenia kosztów

Z kolei w Czechach istnieje system, który zobowiązuje każdego obywatela do przystąpienia do ubezpieczenia zdrowotnego. – W Czechach rocznie aż u 661 osób na 100 tys. diagnozuje się raka. Na szczęście, podobnie jak w Austrii, pacjenci mają pełny dostęp do wszystkich zarejestrowanych przez EMA leków. Politycy muszą zrozumieć znaczenie, jakie ma dla ich wyborców dobra opieka w chorobie nowotworowej. Obserwujemy rosnącą tendencję stosowania zasady dzielenia kosztów (costs sharing) w celu pokonania bariery dostępu do systemu opieki zdrowotnej. W przypadku braku partnerskiego dialogu między decydentami a koncernami farmaceutycznymi te ostatnie mogą wstrzymywać rozwój badań nad lekami przeciwnowotworowymi, zwracając większą uwagę na bardziej zyskowne obszary terapeutyczne. Pacjenci cierpiący na choroby nowotworowe mogą skłaniać się ku nabywaniu dodatkowych usług klinicznych, zyskując gwarancję szybkiego i pewnego dostępu do najważniejszych świadczeń – mówi prof. Jindrich Finek. W Polsce zgodę na najnowocześniejsze i najdroższe leczenie wydaje konsultant krajowy, a potem NFZ. – W tym, co znajdzie się w tym systemie, nie decyduje wcale nowoczesność, ale cena terapii – wskazuje doc. Tadeusz Pieńkowski, konsultant ds. onkologii klinicznej na Mazowszu. Pacjenci narzekają, że taki tryb bardzo wydłuża podejmowanie decyzji, nawet do kilku tygodni. Zdaniem doc. Pieńkowskiego w Polsce jest jednak ciągle wiele do zrobienia, jeśli chodzi o zwiększenie dostępu do nowoczesnych terapii oraz poprawę wyników leczenia pacjentów onkologicznych. Dowodem na to może być fakt, że w naszym kraju osoby, u których kiedykolwiek rozpoznano nowotwór złośliwy, stanowią 1 proc. populacji, podczas gdy w wielu krajach Europy – 3 proc., co świadczy o wyższej przeżywalności.

Nikt nie będzie płacił

Spotkanie podsumował minister Twardowski, który zapewnił, że każdy pacjent będzie miał bezpłatny dostęp do leczenia onkologicznego. – Nie ma mowy, żeby chory musiał z własnej kieszeni płacić, choćby nawet za tańsze procedury medyczne w onkologii . Jeśli chodzi o wyższe podatki, to, z tego, co wiem, obywatele nie chcą płacić więcej. Dlatego ciekawym pomysłem jest zorganizowanie debaty publicznej pomiędzy gremiami reprezentującymi szerokie rzesze społeczeństwa, które by się chciały wypowiedzieć, kto ma sfinansować wszystko, czego oczekują od nas obywatele. Trzeba pamiętać, że rząd nie tworzy PKB, wytwarzają go obywatele. Ile wytworzą, tyle możemy podzielić. Jeżeli chcemy na coś więcej łożyć, to musi być na to zgoda społeczna, by rząd mógł to wprowadzić – mówi.

Minister odpierał też zarzuty o nierównym dostępie pacjentów do leczenia. – Nie przypominam sobie żadnego działania ministra zdrowia, które stwarzałoby nierówny dostęp pacjentów do usług medycznych. Minister, wypełniając postanowienia ustawy koszykowej, współpracując z prezesem AOTM, tworzy na zasadzie rozporządzeń programy terapeutyczne i życzy sobie, żeby dostęp do skutecznych terapii w onkologii był równy dla wszystkich pacjentów w Polsce. Program terapeutyczny jest dla każdego oddziału w Polsce taki sam i każdy oddział musi go realizować. Nie może być tak, że dyrektor danego oddziału wojewódzkiego sam decyduje, komu leczenie się należy, a komu nie. Z takimi przypadkami walczymy – mówi Marek Twardowski.

Debata „Jak Europa leczy raka" odbyła się w siedzibie „Rzeczpospolitej przy współpracy Polskiej Unii Onkologii i Polskiej Koalicji Organizacji Pacjentów Onkologicznych.

DOMINIK PISAREK

prof. Manuela Schmidinger

DOMINIK PISAREK

Marek Twardowski

DOMINIK PISAREK

Barbara Wójcik-Klikiewicz

DOMINIK PISAREK

doc. Piotr Wysocki

DOMINIK PISAREK

Sylwia Szparkowska, dziennikarka „Rz" prowadząca debatę

DOMINIK PISAREK

Potrzeba innowacyjnych technologii

ROZMOWA | dr Krzysztof Łanda z fundacji Watch Health Care

Czy bogate i średnio zamożne kraje mogą sobie pozwolić na rezygnację z leczenia kolejnych etapów choroby nowotworowej, które wymagają innowacyjnych terapii? Przecież leczenie pierwszego rzutu choroby też wymaga dużych nakładów. Ostatnio „Der Spiegel" przytaczał opinie niemieckich ekspertów, którzy, podważając stopień skuteczności wielu nowoczesnych leków onkologicznych, twierdzili, że ich na takie leczenie nie stać.

Niemcy są specyficznym krajem. Zaryzykuję twierdzenie, że niemiecka agencja oceny technologii medycznych, tzw. IQWiG, nie działa tak dobrze jak polska AOTM. Należy też pamiętać, że w Niemczech nie reguluje się cen, a więc producenci mogą ustalać ceny swoich produktów na dowolnym poziomie. W Polsce cena leku coraz częściej ustalana jest w oparciu o raporty oceny technologii medycznych, a więc w oparciu o rzetelną analizę uzyskiwanych korzyści zdrowotnych. Zanim więc lek trafi na listę refundacyjną lub do programu terapeutycznego, sprawdza się, czy skuteczność leku i jego profil bezpieczeństwa wraz z niepewnością oszacowań tych parametrów są adekwatne do ceny, jakiej żąda producent. Jak widać po rekomendacjach Rady Konsultacyjnej, bywa niestety, że cena nie jest adekwatna do uzyskiwanych korzyści zdrowotnych. Są leki, których innowacyjność nie budzi wątpliwości, ale do lecznictwa trafiają też leki o wątpliwej innowacyjności czy niskiej, a nawet wątpliwej skuteczności. Jeśli już lek zostanie uznany za innowacyjny, to kolejnym problemem jest jego koszt. Zawsze należy pamiętać, że wydatkowanie środków na nowe leki ogranicza dostępność do terapii wpisanych wcześniej do koszyka gwarantowanego. Dlatego decyzje refundacyjne i cenowe należy podejmować bardzo ostrożnie, w oparciu o przejrzyste i racjonalne reguły, przy wykorzystaniu dowodów naukowych. W ostatnich latach w Polsce nastąpiła w tym zakresie istotna poprawa, a wkrótce należy oczekiwać dalszych oczekiwanych przez Komisję Europejską zmian.

Kto opłaca postęp w medycynie?

Polska jest krajem średniozamożnym, w związku z tym nie może odmówić udziału w finansowaniu postępu w medycynie. Polska oczywiście cały czas uczestniczy w finansowaniu postępu w medycynie poprzez ułatwianie dostępu do innowacyjnych leków i innych nowoczesnych technologii medycznych poprzez ich refundację i finansowanie terapii ze środków publicznych. Postęp w medycynie dokonuje się głównie dzięki działalności naukowo-badawczej prowadzonej i finansowanej przez przemysł farmaceutyczny i sprzętowy. Dzięki finansowaniu leczenia ze środków publicznych producenci gromadzą fundusze na prowadzenie badań rozwojowych. Główny ciężar rozwoju w medycynie ponoszą kraje wysokorozwinięte, ale należy pamiętać, że często mają one w tym swój interes narodowy jako producenci nowych leków podlegających wymianie handlowej na rynku światowym.

Polska i inne kraje średniozamożne nie są zwykle brane pod uwagę przy wycenie nowych produktów, a nasze możliwości płatnicze są istotnie niższe niż krajów najbogatszych. Dlatego właśnie Polska z jednej strony powinna partycypować w finansowaniu rozwoju w medycynie, ale z drugiej strony udział naszego kraju musi być adekwatny do możliwości płatniczych Polaków, jak również powinien uwzględniać polski interes narodowy. Dostępność innowacyjnych technologii medycznych może się wkrótce w Polsce znacznie poprawić przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa finansów publicznych, dzięki wprowadzeniu możliwości porozumień cenowych i umów podziału ryzyka pomiędzy producentami i regulatorem. Dzięki nowoczesnym narzędziom prawnym ograniczone środki finansowe będą mogły być lepiej wykorzystane, a więc można będzie polskim chorym zaoferować więcej nowoczesnych leków. *—not.d.g.*

Więcej środków na onkologię

ARCHIWUM PRYWATNE

prof. **Maciej Krzakowski**, krajowy konsultant ds. onkologii klinicznej

Wiadomość o nawrocie nowotworu nadal wywołuje obawę związaną z możliwością występowania różnych dolegliwości i poczucie zagrożenia życia u wszystkich chorych. Można jedynie zauważyć niewielkie różnice pod względem skali lęku w zależności od rodzaju nowotworu.

Obecnie chorzy i ich rodziny są znacznie lepiej poinformowani dzięki wiadomościom uzyskanym z Internetu, co pozwala na hierarchizowanie stopnia zagrożenia w przebiegu różnych nowotworów. Jednak zawsze w sytuacji nawrotu choroby szukają u lekarza potwierdzenia swoich wiadomości. Stopień lęku zależy również w oczywisty sposób od charakteru nawrotu, który może być miejscowy (tzw. wznowa nowotworu w okolicy pierwotnego umiejscowienia nowotworu) lub ogólny (tzw. rozsiew, czyli przerzuty w innych narządach). Obawa jest znacznie większa w drugiej z wymienionych sytuacji. Poza tym w przypadku przerzutów istotne jest umiejscowienie (zwykle w ocenie chorych największe zagrożenie jest związane z przerzutami w mózgu; ocena jest na ogół uzasadniona, aczkolwiek w niektórych nowotworach zagrożenia związane z przerzutami w mózgu i innych narządach są podobne). Wreszcie na stopień lęku wpływa sytuacja rodzinna (lepsza tolerancja lęku wśród posiadających rzeczywiste wsparcie bliskich osób) oraz socjalna i ekonomiczna (na ogół lepsza tolerancja wśród osób czynnych zawodowo i niezależnych finansowo).

Wiele złośliwych nowotworów ma obecnie charakter przewlekłych chorób, co jest dowodem postępu w onkologii, a z drugiej strony stanowi wyzwanie dla systemu opieki nad chorymi na nowotwory.

Wyzwanie związane jest z koniecznością zapewnienia przewlekle chorym odpowiednich metod postępowania, które często są stosowane sekwencyjnie. Wśród wspomnianych metod znajdują się tzw. konwencjonalne oraz nowe. Dostępność metod konwencjonalnych jest na ogół w Polsce właściwa w stosunku do potrzeb, choć występują niekiedy niedobory, najczęściej regionalne, w znacznym stopniu związane z niesprawnym systemem opieki w niektórych województwach i stosunkowo łatwe do poprawienia. Bardziej poważny jest problem dostępności nowoczesnych metod leczenia.

Należy pamiętać, że koszt leków (przeciwnowotworowych i wspomagających) stanowi około 10 – 20 proc. wszystkich wydatków w onkologii. Koszt farmakologicznego leczenia chorych na nowotwory wzrasta o prawie 20 proc. rocznie, co wynika głównie z wprowadzenia nowych metod ukierunkowanych molekularnie (tzw. celowane leki). Znaczenie kosztu farmakologicznego leczenia chorych na nowotwory jest w Polsce bardzo poważne z uwagi na stosunkowo niskie nakłady na ochronę zdrowia ogółem. Należy jednak pamiętać, że ogólne wydatki na onkologię wzrosły o blisko 50 proc. w ciągu ostatnich dwóch – trzech lat. Wydatki na farmakologiczne leczenie wzrosły o 130 proc., dla porównania wzrost nakładów na chirurgiczne leczenie i radioterapię wyniósł 54 proc. i 39 proc.

Poprawy dostępności w zakresie nowych metod przeciwnowotworowego leczenia należy szukać w zwiększeniu nakładów na onkologię oraz zapewnieniu optymalnego wykorzystania finansowych środków przez przestrzeganie przez lekarzy wytycznych postępowania i stosowanie obiektywnych kryteriów kwalifikowania chorych do leczenia z uwzględnieniem ekonomicznych uwarunkowań.

—not. a.u.

ROMAN BOSIACKI

Wyniki badań szansą dla chorych

KATARZYNA BAINKA

prof. **Cezary Szczylik**, onkolog, hematolog

Jakikolwiek postęp w medycynie możliwy jest wyłącznie dzięki badaniom klinicznym. Istotą wszystkich prowadzonych badań jest wskazanie i zbadanie nowej metody, cząsteczki chemicznej, biologicznej, która przyniesie postęp w stosunku do leków i metod dotychczas stosowanych. Postęp ten może się dokonywać skokowo bądź drobnymi krokami, dzięki czemu możliwe jest przedłużanie życia chorych na raka albo wydłużanie tzw. czasu do progresji.

Koszty tych badań pokrywane są przez firmy badawcze, firmy farmaceutyczne lub tzw. badania akademickie. Oczekiwanie, że każdy nowy lek będzie przysłowiową srebrną kulą, są niedojrzałe. Tabloidyzacja problemu polega na pominięciu faktu, iż natura nowotworu jest niesłychanie złożona, za jego wzrost i rozprzestrzenianie odpowiedzialne są tysiące złożonych zjawisk, oddzielnie regulowanych, sterowanych przez tysiące genów i setki tysięcy białek. Odkrycie kolejnego mechanizmu sterującego tymi procesami jest tak ważne, gdyż umożliwia zastosowanie substancji, leku, który będzie jego efektywność regulował. Postęp w badaniach odbywa się stale, w sposób ciągły, dlatego też możemy go oceniać z perspektywy pięciu – dziesięciu lat. Analiza postępu w leczeniu raka piersi, jelita grubego czy nerki na przestrzeni ostatniego dziesięciolecia wskazuje, iż jest on w tych obszarach ogromny. Po pierwsze odchodzimy od klasycznej chemioterapii, której powikłania bywały śmiertelne, przechodząc do tzw. terapii celowanych oraz leczenia personalizowanego. Powyższe obserwacje dotyczą zwłaszcza leczenia nowotworu. Przykład pana Krzysztofa Kolbergera zmagającego się z chorobą, która jeszcze pięć lat temu w postaci rozsianej była nieuleczalna, a dziś w jej leczeniu dysponujemy już przebadanymi sześcioma lekami, jest najlepszym przykładem owego niezwykłego postępu. *—oprac. a.u.*