



# **RAPORT: III SPOTKANIE RADY EKSPERTÓW DS. ONKOLOGII MEDYCZNEJ RACJI STANU**

*Medyczna Racja Stanu jest think tankiem powstałym z inicjatywy: Instytutu Studiów Politycznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiej Unii Onkologii, Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce i Green Communication celem łączenia opiniotwórczych osób, środowisk i instytucji wokół wyzwań związanych z kondycją zdrowotną Polaków i wypracowywania zgody politycznej na niezbędne zmiany w systemie ochrony zdrowia.*



**Warszawa**  
10 sierpnia 2021 r.

Raport pt. III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu. Medyczna Racja Stanu, Warszawa, Sierpień 2021

ISBN: 978-83-961477-2-1

Redakcja naukowa: Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA

Autorzy w kolejności alfabetycznej:

1. Jakub Adamski, Dyrektor Departamentu Strategii i Działań Systemowych w biurze Rzecznika Praw Pacjenta
2. Dr hab. Artur Antoniewicz, Konsultant Krajowy w dziedzinie Urologii
3. Prof. Mariusz Bidziński, Konsultant krajowy w dziedzinie Ginekologii Onkologicznej
4. Prof. Piotr Chłosta, Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego
5. Prof. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Chorób Metabolicznych, CSK Warszawa
6. Ksiądz Władysław Duda, Dyrektor Archidiecezjalnego Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej
7. Barbara Dziuk, Posłanka na Sejm RP, Przewodnicząca Podkomisji Stałej ds. Onkologii
8. Minister Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
9. Prof. Krzysztof Giannopoulos, Prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej UM w Lublinie, Kierownik Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
10. Dr Jakub Gierczyński, ekspert systemu ochrony zdrowia
11. Prof. Lidia Gil, Kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
12. Dr Mariola Kosowicz, Kierownik Poradni Zdrowia Psychicznego w NIO-PIB w Warszawie
13. Prof. Paweł Kowal, Poseł na Sejm RP, Sejmowa Komisja Zdrowia
14. Dr Leszek Kraj, Klinika Onkologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
15. Prof. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej
16. Prof. Ewa Lech-Marańda, Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii
17. Prof. Jan Lubiński, Kierownik Zakładu Genetyki i Patomorfologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
18. Prof. Adam Maciejczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii
19. Prof. Radosław Mądry, Kierownik Oddziału Ginekologii Onkologicznej Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
20. Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, NIO-PIB w Warszawie
21. Mec. Piotr Mierzejewski, Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich
22. Joanna Parkitna, p.o. Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
23. Prof. Tadeusz Pieńkowski, Kierownik Kliniki Onkologii i Hematologii CMKP, Kierownik Oddziału Radioterapii i Onkologii CSK MSWiA
24. Cezary Pruszek, ekspert ds. farmakoekonomiki i HTA, MAHTA
25. Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii, Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej NIO-PIB w Warszawie
26. Daniel Rutkowski, Z-ca Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej w NFZ
27. Redaktor Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia
28. Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, MRS
29. Krystyna Wechmann, Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, członkini Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP
30. Prof. Paweł Wiechno, Kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego, NIO-PIB

Organizacja Debaty i koordynacja ze strony Medycznej Racji Stanu: Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska.

Wykorzystanie treści raportu pod warunkiem podania źródła: *Raport pt. III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu. Medyczna Racja Stanu, Warszawa, Sierpień 2021 r.*

## Spis treści

1. Medyczna Racja Stanu – misja i działania .....	4
2. Wprowadzenie, Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska, Medyczna Racja Stanu .....	10
3. Stanowiska ekspertów przedstawione w trakcie spotkania.....	13
Redaktor Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia .....	13
Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, MRS .....	13
Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie, MRS14	
Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM .....	15
Minister Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia .....	15
Prof. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej .....	15
Prof. Jan Lubiński, Kierownik Zakładu Genetyki i Patomorfologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie .....	15
Prof. Mariusz Bidziński, Konsultant krajowy w dziedzinie Ginekologii Onkologicznej.....	17
Prof. Radosław Mądry, Kierownik Oddziału Ginekologii Onkologicznej Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu .....	19
Prof. Tadeusz Pieńkowski, Kierownik Kliniki Onkologii i Hematologii CMKP, Kierownik Oddziału Radioterapii i Onkologii CSKMSWiA .....	19
Dr hab. Artur Antoniewicz, Konsultant Krajowy w dziedzinie Urologii .....	20
Prof. Piotr Chłosta, Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego.....	21
Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii.....	23
Dr Leszek Kraj, Klinika Onkologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego .....	25
Prof. Paweł Wiechno, Kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego, NIO-PIB.....	27
Prof. Adam Maciejczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii .....	28
Prof. Ewa Lech-Marańda, Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii .....	27

Prof. Krzysztof Giannopoulos, Prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej UM w Lublinie, Kierownik Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej.....	32
Prof. Lidia Gil, Kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu .....	33
Ksiądz Władysław Duda, Dyrektor Archidiecezjalnego Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej .....	34
Dr Mariola Kosowicz, Kierownik Poradni Zdrowia Psychicznego w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Instytucie Badawczym w Warszawie.....	34
Daniel Rutkowski, Z-ca Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej w NFZ .....	35
Joanna Parkitna, p.o. Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji .....	36
Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia, MRS .....	36
Barbara Dziuk, Posłanka na Sejm RP, Przewodnicząca Podkomisji Stałej do spraw Onkologii .....	38
Jakub Adamski, Dyrektor Departamentu Strategii i Działań Systemowych w biurze Rzecznika Praw Pacjenta .....	38
Mec. Piotr Mierzejewski. Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich.....	39
Cezary Prusko, Ekspert ds. Farmakoekonomiki i HTA, MAHTA .....	41
Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia .....	39
4. Wnioski i Rekomendacje .....	43
5. Kluczowe informacje przygotowane na debatę przez Medyczną Rację Stanu z zakresu terapii wybranych nowotworów litych i nowotworów krwi .....	46
Guzy lite .....	46
Rak płuca .....	46
Rak nerki .....	47
Tiwozanib w pierwszej linii leczenia raka nerki.....	49
Rak wątrobowokomórkowy .....	50
Kabozantynib w terapii raka wątrobowokomórkowego .....	51
Terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C .....	51
Rak urotelialny.....	53
Awelumab w leczeniu raka urotelialnego .....	53
Nowotwory BRCA-zależne .....	54
Rak jajnika.....	55

Inhibitory PARP w terapii raka jajnika .....	55
Rak gruczołu krokowego .....	56
Tryptorelina w terapii raka gruczołu krokowego, kiedy wymagane jest obniżenie stężenia testosteronu .....	57
Apalutamid w terapii raka gruczołu krokowego (opornego na kastrację bez przerzutów, z wysokim ryzykiem ich wystąpienia) .....	57
Enzalutamid w terapii raka gruczołu krokowego .....	58
Onkohematologia .....	60
Szpiczak plazmocytowy .....	60
Daratumumab w formie podskórnej w terapii szpiczaka plazmocytozy .....	60
Przewlekła białaczka limfocytowa .....	60
Jednoroczna terapia wenetoklaksem z obinutuzumabem w pierwszej linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej .....	60
Chłoniaki .....	62
Ibrutinib w terapii chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) .....	62
Terapia CAR-T skierowana na leczenie m.in. pacjentów ze zdiagnozowanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL).....	63
Ostra białaczka szpikowa (AML) .....	66
Leczenie gilterytynibem chorych na ostrą białaczką szpikową z mutacją FLT3 .....	67
Zakażenia cytomegalowirusem (CMV) .....	68
Letermovir w profilaktyce zakażeń cytomegalowirusem (CMV).....	68
Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).....	69
6. Skład Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu .....	69
7. Tezy dla Zdrowia .....	70
8. Siedem Zasad Doktora Janusza Medera - jak zadbać o wzajemne dobre relacje z pacjentem.....	74

## 1. Medyczna Racja Stanu – misja i działania

Medyczna Racja Stanu (MRS) jest *think tankiem* powstałym w 2016 r. z inicjatywy: Instytutu Studiów Politycznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiej Unii Onkologii, Kolegium Lekarzy Rodziny i Green Communication celem łączenia opiniotwórczych osób, środowisk i instytucji wokół wyzwań związanych z kondycją zdrowotną Polaków i wypracowywania zgody politycznej na niezbędne zmiany w systemie ochrony zdrowia. Honorowym patronem MRS jest Ks. Kardynał Kazimierz Nycz.

**Dr hab. n. społ. Paweł Kowal, profesor ISP PAN, polityk i politolog, historyk i publicysta**

Jako współtwórca Medycznej Racji Stanu bardzo cieszę się z faktu, że ochrona zdrowia stała się jednym z głównych tematów kampanii politycznej, dlatego że w demokratycznych społeczeństwach to jest najlepszy sposób, żeby załatwić jakąś sprawę. Bo niezależnie od wyniku wyborów - każdy będzie musiał coś z tym zrobić. Ochrona zdrowia musi skoncentrować na sobie uwagę szerszych grup społecznych, a także polityków. A to jest najważniejsze, bo na końcu to politycy decydują. O to nam chodziło, by zainteresować polityków i to wszystkich partii. Zrozumiałem, że jeżeli tym tematem będą zajmowali się tylko eksperci od ochrony zdrowia, lekarze, nawet menadżerowie ochrony zdrowia, to zawsze temat ten będzie pozostawał w zamkniętym kręgu, ważnym, ale jednak zamkniętym kręgu specjalistów, i że trzeba rozmawiać o tym inaczej, prostszym językiem, rozumiałem dla ludzi, którzy na co dzień nie zajmują się ochroną zdrowia, nie leczą, nie kierują szpitalami, ale którym zależy, bo widzą, że jest to najważniejszy program społeczny. I moim zdaniem, jedynym sposobem, by rozwiązać nabrzmiały problem społeczny, jest otwarcie go na inne środowiska, tak żeby zainteresować nim osoby, którym wcześniej nawet do głowy nie przyszłoby zajmować się tym tematem.

**Dr n. med. Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, Przewodniczący Komisji Bioetycznej Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie**

Będąc współzałożycielem Medycznej Racji Stanu mam marzenie, aby zdrowie zakotwiczyło się na stałe w polskiej polityce, bo jest jedną z najważniejszych spraw dla Polaków. Regulamin Sejmu powinien zawierać zapis o corocznym expose premiera, które będzie poświęcone kwestii szeroko pojętej polityki społecznej. Mogło by być wygłaszane w Światowym Dniu Chorego - 11 lutego. Miałoby się odnosić także do aktualnych wyzwań zdrowotnych. Ideą Medycznej Racji Stanu było rozpoczęcie debaty publicznej o ochronie zdrowia. Debata prowadzącej m.in. do tego, aby polski pacjent miał dostęp do takiego leczenia, jak inni pacjenci w Unii Europejskiej. Miejmy nadzieję, że "Tezy dla Zdrowia" wypracowane przez Medyczną Rację Stanu oraz cykliczne debaty przy okrągłym stole będą wsparciem dla racjonalnej reformy systemu ochrony zdrowia w Polsce.

**Dr n. med. Michał Sutkowski, Specjalista Medycyny Rodzinnej i Chorób Wewnętrznych, Rzecznik Prasowy Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce**

Współtworząc ideę i tezy Medycznej Racji Stanu pragnę, aby dzięki konstruktywnej debacie pomiędzy wszystkimi interesariuszami systemowymi sformułować długoletnią wizję polityki zdrowotnej dla Polski. Z punktu widzenia poczucia misji i postawy obywatelskiej wydaje się zasadne, żeby odpowiedzialność państwa w zakresie ochrony zdrowia obywateli była większa. W Polsce wciąż dominuje medycyna naprawcza i nie ma dobrych programów profilaktycznych, co ma również wpływ na usytuowanie lekarza rodzinnego w systemie. Ludzie w pierwszej kolejności zwracają się właśnie do lekarzy rodzinnych, bo do nich właśnie pacjenci mają największe zaufanie, czerpią wiedzę i informacje na temat własnego zdrowia - to najłatwiejszy i najlepszy kontakt ze służbą zdrowia.





**Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM**

Jako inicjator działalności Medycznej Racji Stanu chciałbym, aby wspólnie zdefiniować optymalny kształt systemu ochrony zdrowia w Polsce. Ochrona zdrowia powinna stanowić taki obszar, którego konieczności rozwoju się nie kwestionuje, bo jest on kluczowy dla każdego obywatela. W tym ujęciu staje się racją stanu, mającą charakter ponadpartyjny, ponad środowiskowy i w jakimś sensie ponadczasowy. Gdybyśmy uznali, że zdrowie ma swoją rację stanu, wówczas zmieniające się ekipy rządowe, bez względu na swoją jakość kompetencyjną czy intelektualną, realizowałyby długofalowy plan rozwoju ochrony zdrowia. Inwestycje w tym obszarze muszą być najwyższej jakości i mieć charakter długofalowy. Na początku tego wieku koncentrowano się na tych dziedzinach medycyny, których reforma przynosi szybko zauważalne zmiany — kardiologia inwazyjna, medycyna ratunkowa. Teraz zaś największym wyzwaniem są choroby przewlekłe, cywilizacyjne, a w ich przypadku horyzont działań i strategii musi znacznie przekraczać cztery lata jednej kadencji parlamentarnej. Nie jest możliwe prowadzenie spójnej i racjonalnej polityki w tym zakresie bez zgody na to, co najważniejsze, czyli właśnie bez podejścia rozumianego jako racja stanu. Mówiąc o medycznej racji stanu, mamy na myśli określenie bardzo konkretnych obszarów, które w przewidywalnej przyszłości, na najbliższe 20-30 lat, będą zawsze rozwijane przez kolejne rządy, bez względu na ich barwy polityczne.



W 2019 r. powołane zostały przy Medycznej Racji Stanu: Rada Ekspertów do spraw Chorób Rzadkich oraz Rada Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości. W 2020 r. ukonstytuowała się Rada Ekspertów ds. Onkologii. W 2021 r. powołano Radę Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych. W latach 2016-2021 Medyczna Racja Stanu zorganizowała debaty, których celem było stworzenie platformy dialogu „przy okrągłym stole”, zaproponowanie rozwiązań oraz zainicjowanie konkretnych działań w przestrzeni polityki zdrowotnej w Polsce.

**5 grudnia 2016 r. „Zdrowie i Bezpieczeństwo Narodowe”** – tak jak niebezpieczeństwa zewnętrzne wymagają czujności i gotowości do działania, tak choroby cywilizacyjne wymagają skutecznych działań systemowych prowadzących do ograniczenia zgonów i inwalidztwa Polaków.



**29 czerwca 2018 r. „Tezy dla Zdrowia”** - prezentacja wypracowanych przez Radę Ekspertów propozycji pilnych rozwiązań systemowych.

**17 kwietnia 2019 r. „Zdrowie - Kapitał Narodu”** - potrzeba traktowania nakładów na zdrowie, jako inwestycji, a nie tylko wydatków, szczególnie w odniesieniu do chorób przewlekłych.



**10 października 2019 r. „Czas w Onkologii”** - apel o świadomość ryzyka nowotworu każdego z obywateli, czujność onkologiczną lekarzy pierwszego kontaktu, szybki dostęp do nowoczesnej diagnostyki i optymalnych metod terapii.

**10 lutego 2020 r. „Ja Pacjent”**, - wymóg orientacji całego systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej na potrzeby pacjentów. W kontekście wyzwań epidemiologicznych, klinicznych i ekonomicznych podkreślano potrzebę solidarności z chorymi oraz empatię i uwagę należną, najmniejszym nawet grupom cierpiących.



**11 grudnia 2019 r. I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości** - nadwagę i otyłość ma ponad 20 mln Polaków, na cukrzycę cierpią 3 mln. Najwyższy czas, by wprowadzić system skutecznej profilaktyki i leczenia tych schorzeń w Polsce.

**8 kwietnia 2020 r. I Spotkania Online Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu** – rak nie zna pojęcia kwarantanna. Każdego dnia diagnozuje się w Polsce nowotwór u 450 osób, a umiera z tym rozpoznaniem 270 osób.



**13 maja 2020 r. – III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu online** – chorzy na choroby rzadkie wymagają szczególnej opieki w dobie pandemii oraz oczekują na Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich.

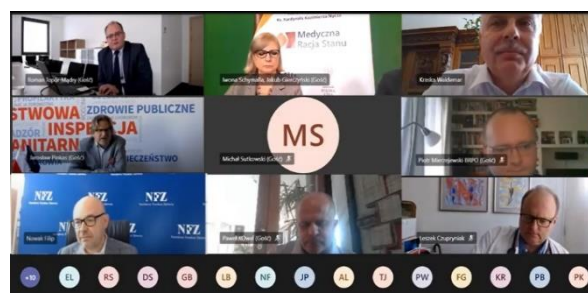


**25 czerwca 2020 r. – II Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości Medycznej Racji Stanu online** – choroby metaboliczne stają się coraz większym wyzwaniem dla systemów ochrony zdrowia w Polsce i na świecie. Pandemia COVID-19 wpływa na wzrost zapadalności oraz nasila powikłania i zło rokowanie pacjentów.



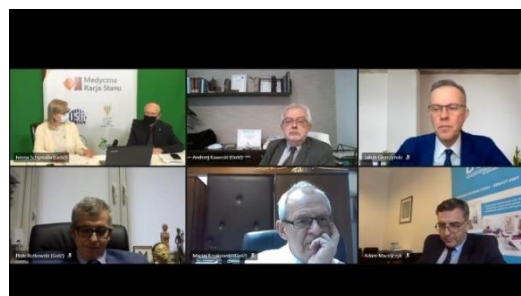
**27 lipca 2020 r. – I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Zakaźnych Medycznej Racji Stanu online** – choroby zakaźne atakują i od odpowiedzialności obywatelskiej, szczepień profilaktycznych oraz dostępu do skutecznego leczenia zależy zdrowie i życie wszystkich Polaków.

**25 września 2020 r. - Wartości w medycynie - czego uczy nas światowy kryzys zdrowia.** Zdrowie jest jedną z największych wartości człowieka i społeczeństwa. Kluczowe jest budowanie świadomości wartości zdrowia oraz inwestycja w system ochrony zdrowia.



**7 grudnia 2020 r. - Bezpieczeństwo pacjenta onkologicznego: profilaktyka, diagnostyka, terapie, czas odchodzenia.** Sytuacja epidemiologiczna nie powinna być przeszkodą do zahamowania diagnostyki i procesu leczenia nowotworów. Dlatego najwyższym priorytetem jest zachowanie ciągłości wielospecjalistycznego leczenia chorych na raka.

**4 lutego 2021 r. - Światowy Dzień Walki z Rakiem - Otwarcie dla pacjenta. Otwarcie na pacjenta.** Debata ekspercko-systemowa odnosząca się do wyzwań onkologii w drugim roku pandemii COVID-19.





IV Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich

26 lutego 2021 r. - IV Spotkanie Online Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu skupiło się na sytuacji chorych na choroby rzadkie w czasie pandemii COVID-19 oraz szanse poprawy opieki dzięki wprowadzeniu Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich oraz Funduszu Medycznego.

19 marca 2021 r. - I Spotkanie Online Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu było poświęcone sytuacji chorych autoimmunologicznych w dobie pandemii COVID-19



"POSTĘP TERAPEUTYCZNY - SZANSE DLA PACJENTÓW. WYZWANIA DLA SYSTEMU. PERSPEKTYWA CZASU PANDEMII"

23 kwietnia 2021 - Debata Medycznej Racji Stanu Postęp terapeutyczny – szansa dla pacjentów. Wyzwanie dla systemu. Perspektywa czasu pandemii COVID-19. Debata ekspercko-systemowa odnosząca się do nowych możliwości terapeutycznych w medycynie.

17 czerwca 2021 – I Spotkanie Rady Ekspertów MRS ds. Neurologii i Psychiatrii. Debata ekspercko-systemowa odnosząca się do nowych możliwości terapeutycznych oraz poprawy modelu opieki w chorobach mózgu.



Spotkanie Rady Ekspertów ds. Neurologii i Psychiatrii



III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii

10 sierpnia 2021 - III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu. Chorzy na nowotwory złośliwe powinni mieć zagwarantowany dostęp do profilaktyki, diagnostyki, terapii, rehabilitacji oraz opieki paliatywnej

Zapraszamy Państwa do lektury raportu, wszystkich opublikowanych raportów na stronie [www. medycznaracjastanu.pl](http://www.medycznaracjastanu.pl) oraz współpracy w ramach projektów Medycznej Racji Stanu,



Anna Jasińska



Grażyna Mierzejewska

## 2. Wprowadzenie, Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska, Medyczna Racja Stanu

Co 9 sekund diagnozuje się nowy przypadek zachorowania na raka w Unii Europejskiej (UE). Rak jest drugą, po chorobach układu krążenia, najczęstszą przyczyną zgonów w państwach wspólnoty europejskiej. W 2013 r. nowotwory były powodem 26 proc. wszystkich zgonów. W 2013 r. we wszystkich państwach członkowskich, z tego powodu, zmarło ponad 1,3 mln osób. Zachorowalność na raka stanowi ogromne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej i społecznej, obciąża budżety rządowe, negatywnie wpływa na wydajność oraz wzrost gospodarki, w tym na zdrowie pracowników w UE. Jeśli nie podejmiemy działań, do 2035 roku, liczba przypadków zachorowań może się podwoić i choroby nowotworowe staną się główną przyczyną śmierci w Unii Europejskiej. Można jednak uniknąć 40 proc. wszystkich przypadków zachorowań, jeżeli zostaną wdrożone zalecenia, mające na celu zmniejszenie ryzyka, przedstawione w Europejskim Kodeksie Walki z Rakiem. Rak to także jedna z wielu chorób niezakaźnych, które mają wspólne czynniki ryzyka, a to oznacza, że skuteczne jej zapobieganie i kontrolowanie przyniosłoby korzyści większości obywateli. Zachorowania na nowotwory mają nie tylko wpływ na zdrowie poszczególnych osób, lecz także na krajowe systemy opieki zdrowotnej i systemy socjalne, budżety państw oraz wydajność i wzrost gospodarczy, w tym także zdrowie pracowników. Dane wskazują, że pilnie trzeba podnieść efektywność systemów opieki zdrowotnej i poprawić ich zdolności dostosowawcze oraz zwiększyć dostępność świadczeń. W szczególności ważne jest wspieranie państw członkowskich, które najbardziej potrzebują prowadzenia polityki opartej na zgromadzonych danych, tak by wszyscy obywatele UE mieli dostęp do skutecznej profilaktyki i opieki onkologicznej.<sup>1</sup> Onkologia jest jednym z głównych priorytetów Komisji Europejskiej w dziedzinie zdrowia. 4 lutego 2020 r. Komisja Europejska rozpoczęła konsultacje publiczne w sprawie tego planu, na konferencji pod hasłem „Europejski Plan Walki z Rakiem – Mierzymy Wyżej” (Europe’s Beating

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/non\\_communicable\\_diseases/cancer\\_pl](https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/cancer_pl)

Cancer Planlet's Strive For More).<sup>2</sup> Europejski Cancer Plan proponuje działania na każdym kluczowym etapie choroby nowotworowej:

- **profilaktyka:** zapobieganie nowotworom jest najprostszym i najskuteczniejszym sposobem zmniejszenia zachorowalności na raka w UE. Środki zapobiegawcze mogą obejmować lepszy dostęp do zdrowej diety i szczepień; środki ograniczające czynniki ryzyka środowiskowego, takie jak zanieczyszczenie i narażenie na działanie substancji chemicznych; badania i zwiększanie świadomości;
- **wczesne wykrywanie i diagnoza:** środki zwiększające szanse na lepsze wyniki zdrowotne, za sprawą wczesnej diagnostyki mogą obejmować poszerzenie zakresu populacji docelowej, objętej badaniami przesiewowymi w kierunku raka; większe wykorzystanie rozwiązań cyfrowych i wsparcie techniczne na rzecz państw członkowskich;
- **leczenie i opieka:** środki mające na celu poprawę opieki nad chorymi na raka i wyniki leczenia chorób nowotworowych mogą być przeznaczone na lepszy dostęp do wysokiej jakości leczenia i korzystanie z nowych terapii; zapewnienie dostępności i przystępności cenowej podstawowych leków; innowacje i badania naukowe;
- **jakość życia:** środki zapewniające możliwie najlepszą jakość życia pacjentom chorym na raka, osobom, które wygrały walkę z rakiem oraz opiekunom mogą obejmować środki mające na celu poprawę sytuacji zawodowej; zapobieganie dyskryminacji; zapewnienie opieki paliatywnej i wymianę najlepszych praktyk<sup>3</sup>.

Na choroby nowotworowe każdego roku zapada ponad 160 tysięcy Polaków, a ok. 100 tysięcy umiera z ich powodu. W Polsce żyje około 1 miliona osób, u których zdiagnozowano lub wyleczono nowotwór, a prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 5 lat liczba pacjentów onkologicznych może wzrosnąć o 15%, zaś w perspektywie 10 lat o 28%. Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) to program wieloletni na lata 2020-2030 wprowadzający kompleksowe zmiany w polskiej onkologii. Celem nadrzędnym NSO jest wzrost odsetka osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej, a także zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz poprawa jakości życia w trakcie i po ukończonym leczeniu.<sup>4</sup>

### Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej w Polsce

Z danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wynika, że aż 55 państw zgłosiło problem z funkcjonowaniem opieki onkologicznej podczas pandemii. Ucierpiały przede wszystkim badania przesiewowe, determinujące wczesne wykrywanie choroby nowotworowej, ale też diagnostyka i leczenie. Jeśli chodzi o badania przesiewowe, do ich całkowitego zawieszenia doszło w 41 proc. krajów. Najbardziej było to widoczne w okresie kwiecień-maj 2020 r.<sup>5</sup> Wg opublikowanego w lipcu 2021 r. raportu „Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej” polscy pacjenci onkologiczni nie są istotnie zagrożeni zachorowaniem na COVID-19, co świadczy o właściwym

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/non\\_communicable\\_diseases/events/ev\\_20200204\\_en](https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/events/ev_20200204_en)

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/poland/news/200204\\_cancer\\_pl](https://ec.europa.eu/poland/news/200204_cancer_pl)

<sup>4</sup> Narodowa Strategia Onkologiczna. Ministerstwo Zdrowia Dostępne: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna-nso>

<sup>5</sup> Onkologia w pandemii w Polsce i na świecie. Jak wyglądamy na tle innych państw? Iwona Bączek. Rynek Zdrowia. 31 lipca 2021 <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/Onkologia-w-pandemii-w-Polsce-i-na-swiecie-Jak-wygladamy-na-tle-innych-panstw,223633,1013.html>



zabezpieczeniu oddziałów w szpitalach onkologicznych. Raport został przygotowany przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie na zlecenie Ministerstwa Zdrowia. To pierwsze tak kompleksowe opracowanie wpływu pandemii COVID-19 na opiekę onkologiczną w Polsce. Raport zawiera również oddzielną część poświęconą szczegółowej analizie na temat zachorowań w czasie pandemii i sytuacji w konkretnych typach chorób: czerniaku, raku płuc, jelita grubego i piersi. W dalszej części autorzy analizują również wpływ COVID-19 na badania przesiewową i diagnostykę i opiekę onkologiczną, a także przedstawiają obserwacje z pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej w województwie dolnośląskim.

Onkolodzy apelują, aby nie unikać wizyt w placówkach w celu przeprowadzenia odpowiedniej diagnostyki, bądź leczenia w szpitalach onkologicznych w obawie przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Jednocześnie trzeba zminimalizować strach pacjentów przed wizytą w ośrodku onkologicznym. Warto podkreślić, że placówki onkologiczne bardzo sprawnie zaszczepiły większość personelu medycznego. Również przyspieszenie szczepień pacjentów z nowotworem, a także inne procedury, takie jak np. wymóg testowania pacjentów przed przyjęciem do szpitala czy ograniczenie odwiedzin gwarantują niemal 100 proc. bezpieczeństwo chorych leczących się bądź diagnozowanych w placówkach onkologicznych. W okresie pandemii zanotowano podobny przyrost zgonów pacjentów chorych onkologicznie, jak w całej populacji. Według analiz wykonanych w ramach raportu na podstawie danych pochodzących z różnych źródeł (między innymi baz danych NFZ), pomimo pandemii pacjenci – jeżeli już trafili do placówki onkologicznej z podejrzeniem nowotworu – byli szybko diagnozowani i mieli terminowo wdrażane leczenie. Z danych widać, że problem pojawiał się na wcześniejszym etapie choroby pacjenta. Nastąpił duży spadek liczby wystawianych przez lekarzy POZ kart szybkiej diagnostyki onkologicznej DiLO - w zależności od typu nowotworu – sięgający 10-20 proc. O około 20 proc. zmniejszyła się liczba rozpoznań nowotworów złośliwych w Polsce, podobnie jak w krajach Europy Zachodniej. W miesiącach kwiecień-maj 2020 roku nastąpiło załamanie liczby przeprowadzonych badań profilaktycznych. Autorzy wskazują jako przyczyny między innymi: strach pacjentów przed wizytami w szpitalach, ograniczenia w funkcjonowaniu w tym okresie POZ-ów i AOS. Po okresie pierwszego szoku związanego z epidemią, onkologia w okresie letnim 2020 roku nadganiała zaległości z okresu wiosennego *lockdownu*. Z uwagi na liczne przekształcenia szpitali w placówki „covidowe” nastąpił spadek o ok. 10-15 proc. w obszarze procedur chirurgii onkologicznej. W zależności od konkretnego rozpoznania spadek w liczbie nowych rozpoznań nowotworów (mierzony liczbą pierwszorazowych kontaktów i pierwszorazowych hospitalizacji) był rzędu 10–20 proc. Ta stosunkowo dobra sytuacja w opiece onkologicznej została jednak okupiona przez placówki onkologiczne istotnym zwiększeniem kosztów, m.in. środków ochrony osobistej i testami w kierunku SARS-CoV-2, które mogą zacząć borykać się z problemami finansowymi. Według opracowania naukowców i ekspertów z NIO-PIB wczesne dane z 2021 r. świadczą o zwiększeniu liczby rozpoznawanych nowotworów do poziomu z końca 2019 r., a liczba wydawanych kart DiLO również zwiększyła się mniej więcej do poziomu z końca 2019 r. Zatem według wstępnych prognoz z danych ogólnopolskich nie ma obaw co do nagłej fali przybywających chorych na nowotwory w najbliższych latach. Ocenia się jednak, że część pacjentów ma bardziej zaawansowane stadia nowotworów. To, o co apelują onkolodzy, również w tym raporcie, to większe uświadamianie społeczeństwa poprzez różne akcje i kampanie informacyjno-edukacyjne, aby potencjalni pacjenci nie zostawali w domu i zgłaszali się w celu badań profilaktycznych oraz diagnostyki. Równie niezwykle istotną kwestią jest poprawa w dostępności rehabilitacji oraz łatwość w dostępie do informacji dla pacjentów na temat dostępnych, czynnych ośrodków onkologicznych, gdzie i jakie badania warto przeprowadzić oraz jak pacjent ma się do nich dostać, jakie dokumenty



są potrzebne.<sup>6</sup> Pamiętając o tym, jakie znaczenie ma dla pacjenta onkologicznego dostęp do diagnostyki i metod leczenia zalecanych przez standardy kliniczne polskich towarzystw naukowych, należy podkreślić znaczącą poprawę w dostępie do nowoczesnych terapii w latach 2018-2021. Jednocześnie nie może umknąć naszej uwadze fakt, że polscy chorzy onkologiczni czekają nadal na dostęp refundacyjny do nowych, mogących decydować o ich życiu terapii. Przedstawiono to poniżej, w części poświęconej poszczególnym nowotworom.

### 3. Stanowiska ekspertów przedstawione w trakcie spotkania

W trakcie wirtualnej debaty wypowiedzieli się eksperci kliniczni, urzędnicy, politycy i eksperci systemowi.

#### *Redaktor Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia*

Na III Spotkaniu Rady Ekspertów ds. Onkologii będziemy dyskutować o najpilniejszych wyzwaniach klinicznych i systemowych, a także niezaspokojonych potrzebach pacjentów. W niektórych obszarach świat bardzo nam ucieka, polscy pacjenci nie mają dostępu do pełnego spektrum terapii. Pojawiają się nowe wytyczne w podejściu do pacjentów onkologicznych. Nie we wszystkich obszarach nadążamy za tymi wyzwaniami. Będziemy kłaść silny nacisk na diagnostykę, powiemy o roli diagnostyki molekularnej, bo skoro mówimy o leczeniu „szytym na miarę”, zindywidualizowanym dla każdego pacjenta, to bez wczesnej diagnostyki takie leczenie nie będzie możliwe. Odniesiemy się do raportu, który był przygotowany na zlecenie Ministerstwa Zdrowia przez Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy. Jest to pierwsze kompleksowe opracowanie, jak pandemia COVID-19 wpłynęła na opiekę onkologiczną w Polsce. Chciałabym oddać głos Założycielom Medycznej Racji Stanu: Doktorowi Michałowi Sutkowskiemu, Doktorowi Januszowi Mederowi oraz Profesorowi Leszkowi Czupryniakowi.



#### *Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, MRS*

Medyczna Racja Stanu jest *think-tankiem*, który od ponad 5 lat moderuje dyskusję na tematy ważne z punktu widzenia zarówno pacjentów, jak i całego systemu ochrony zdrowia. W zakresie profilaktyki raka wątrobowokórkowego należy podkreślić, że 86 proc. zakażonych HCV nie ma świadomości zakażenia. Wirus HCV jest odpowiedzialny za przewlekłe zapalenie wątroby, które prowadzi w blisko 60 proc. przypadków do rozwoju raka wątrobowokomórkowego. Nieskuteczność systemowego działania wobec chorych na zapalenie



<sup>6</sup> Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Lipiec 2021 <https://www.pib-nio.pl/wazne-wnioski-z-raportu-wplyw-pandemii-COVID-19-na-system-opieki-onkologicznej/>

wątroby typu C wynika z braku prostego i systemowego, opartego o możliwości lekarza rodzinnego, programu wstępnej diagnostyki z wykorzystaniem przeciwciał anti-HCV. Od 6 lat są refundowane w Polsce terapie bezinterferonowe i jest możliwość wyleczenia chorego w 100 proc. Należy jak najszybciej wdrożyć krajowy program badań przesiewowych w kierunku wirusa HCV w oparciu o podstawową opiekę zdrowotną.

*Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii,  
Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie, MRS*

W III odsłonie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej racji Stanu będziemy kontynuować dyskusję na temat poprawy opieki nad chorymi na nowotwory w Polsce. Ciągłe gonimy Europę i mimo znaczącego postępu w refundacji nowych terapii - szczególnie w ostatnich 3 latach, nadal borykamy się z wieloma problemami. Do terapii nowotworów wprowadzane są systematycznie nowoczesne leki ukierunkowane na cele molekularne. Nowoczesna immunoterapia, powinna być zastosowana w pierwszej lub drugiej linii leczenia. Aktualnym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia jest dostęp refundacyjny polskich pacjentów do nowoczesnych i skutecznych terapii w pierwszych liniach leczenia. Od trzech lat widać wyraźnie, że dostęp refundacyjny do nowych i skutecznych leków przeciwnowotworowych w Polsce znacząco się poprawił. To na przykład przytaczane wielokrotnie pozytywne decyzje Ministra Zdrowia w zakresie raka płuca, czerniaka czy nowotworów krwi. Chcielibyśmy jednak, żeby polski pacjent w sposób znacząco szybszy uzyskał dostęp do tych terapii, które są zalecane przez standardy kliniczne i zarejestrowane w Unii Europejskiej, a nie refundowane publicznie w Polsce. Chcielibyśmy, żeby chorzy w Polsce mieli takie same prawa i taką samą dostępność do skutecznych terapii, jak wszyscy mieszkańcy Unii Europejskiej.



Równolegle dyskutujemy o koordynacji oraz kompleksowości opieki onkologicznej. Kompleksowości od prewencji, profilaktyki, poprzez diagnozę, leczenie i rehabilitację. Natomiast, jeżeli mamy mówić o kompleksowości, to musimy mówić o rachunku ekonomicznym i nakładach finansowych na całość opieki. Chciałbym, aby kompleksowość i koordynacja opieki onkologicznej była priorytetem dla decydentów i płatnika. Ważne, aby mieli oni świadomość, że opóźnienie w diagnozie choroby nowotworowej o 1-3 miesiące, przekłada się na zmniejszenie szans na wyleczenie o 10 proc., a jeżeli będzie opóźnienie o 6 miesięcy, to 30 proc. chorych ma stracone szanse na wyjście z choroby nowotworowej. Bardzo ważne, aby wszystkie działania w zakresie optymalizacji opieki onkologicznej w Polsce były jedną całością - poczynając od promocji zdrowia i edukacji w przedszkolu i szkole. Naszym celem powinno być, aby obywatele naszego kraju chcieli troszczyć się o swoje zdrowie, żeby mieli wiedzę, że to właśnie w ich rękach jest przynajmniej 50% szans, żeby nie zachorować. W tych działaniach fundamentalny powinien być Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Kluczowa jest również kompleksowość i koordynacja całego procesu diagnostyczno-leczniczego oraz rehabilitacji psychofizycznej. Dzięki kompleksowej opiece można uzyskać lepsze wyniki leczenia.

Wg estymacji ekspertów w Polsce jest ok. 150 tys. osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C, a 80 proc. zakażonych nie jest świadomych tego faktu. Chciałbym raz jeszcze zaapelować do decydentów, aby jak najszybciej wprowadzić krajowe badanie przesiewowe w kierunku wykrycia zakażenia wirusem HCV. Wiemy, że jeśli wcześniej wykryjemy wirusowe zapalenie wątroby typu C, to możemy zastosować skuteczne leki, które są bardzo opłacalne w rachunku ekonomicznym, bo nie

trzeba ich podawać bardzo długo, żeby uzyskać eliminację wirusa HCV z organizmu osoby zakażonej. W zakresie profilaktyki HPV jesteśmy obecnie w dużo lepszym punkcie niż jeszcze kilka lat temu. Na podstawie wiarygodnych danych i doświadczeń innych krajów (m. in. Szkocji, Australii czy krajów skandynawskich) widzimy wyraźnie, że dzięki szczepieniom populacyjnym można uniknąć zachorowania nie tylko na raka szyjki macicy, lecz także na nowotwory rejonu głowy i szyi, kanału odbytu czy wewnętrznych narządów płciowych. Z jednej strony, zasługuje na docenienie fakt, że samorządy terytorialne szczepią za własne środki część dziewcząt, które są przed inicjacją seksualną. Natomiast, jeśli nie będzie to skoordynowane działanie w formule narodowego programu szczepienia zarówno dla dziewcząt, jak i chłopców nie osiągniemy efektu populacyjnego. Praktycznie rzecz biorąc powinniśmy szczepić wszystkie dziewczynki i chłopców przed inicjacją seksualną.

***Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak,  
Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób  
Wewnętrznych, Uniwersyteckie Centrum  
Kliniczne WUM***

Dzisiejsze spotkanie Medycznej Racji Stanu odbywa się w szczególnym momencie. Głęboko wierzę, że jesteśmy już u schyłku pandemii COVID-19. Za sobą mamy półtora roku bardzo trudnego okresu, który szczególnie mocno unaoczniał nam wszystkim, jaką cenę będziemy płacić za zaniedbania i opóźnienia w diagnostyce i leczeniu nowotworów czy innych schorzeń – z cukrzycą na czele. Myślę, że onkologia i onkohematologia są takimi dziedzinami medycyny, które najbardziej dotknęła pandemia COVID-19. Walorem spotkań Medycznej Racji Stanu jest to, że są to spotkania interdyscyplinarne. Dzisiaj oprócz specjalistów z wielu dziedzin onkologii czy hematologii są również pacjenci, psychologowie, eksperci systemowi, płatnik publiczny i decydenci.



***Minister Sławomir Gadomski, Podsekretarz  
Stanu w Ministerstwie Zdrowia***

Medyczna Racja Stanu to nie tylko spotkania ekspertów, na których prowadzone są wielodyscyplinarne debaty, lecz także przekrojowe raporty, podsumowania, wnioski i rekomendacje. Debaty i raporty są inspirującą lekturą do działań dla wszystkich interesariuszy systemowych i oczywiście dla Ministerstwa Zdrowia. Za te działania Medycznej Racji Stanu bardzo dziękuję.



Raport pt. „Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej” został przygotowany przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie na zlecenie Ministra Zdrowia. Po pierwsze chcieliśmy obiektywnie ocenić, jaki wpływ na organizację i funkcjonowanie onkologii i hematologii w 2020 r. wywarła pandemia COVID-19. Głęboko wierzę, że czwarta fala pandemii, dzięki szczepieniom oraz przygotowaniu systemu ochrony zdrowia, nie odbije się tak, jak poprzednie fale na funkcjonowaniu diagnostyki i leczenia nowotworów w Polsce. Wydaje się, że podmioty lecznicze realizujące świadczenia na poziomie diagnostycznym, profilaktycznym i terapeutycznym mają wdrożone procedury bezpieczeństwa i funkcjonowanie może odbywać się bez zakłóceń. Niektóre działania już podjęliśmy, bo od samego początku zdawaliśmy sobie

sprawę, że najbardziej dotknięty został obszar wczesnej diagnostyki i profilaktyki nowotworów. Rak płuca był jednym z tych nowotworów, który w pandemii „ucierpiał” najbardziej. Stąd zdecydowaliśmy się na rozszerzenie programu profilaktyki w raku płuca z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej. W 2019 r. uruchomiliśmy ten program jako pilotażowy. Początkowo było to sześć ośrodków, w sześciu makroregionach, które opiekowały się swoimi województwami i województwami ościennymi. Obecnie zdecydowaliśmy się rozszerzyć ten program na wszystkie województwa. Konkurs w tym zakresie właśnie się zakończył. Podpisywane są aktualnie umowy z nowymi świadczeniodawcami. W dwóch województwach - lubuskim i opolskim niestety mamy problem, ponieważ żaden świadczeniodawca się nie zgłosił. Wierzę w to, że już niedługo program zostanie uruchomiony w całej Polsce. Myślę, że profilaktyka jest generalnie tym obszarem onkologii, w którym po okresie pandemii trzeba wykonać najwięcej działań. W mojej ocenie Narodowa Strategia Onkologiczna jest dokumentem, który porządkuje pewne działania w długim okresie czasu. Musimy pamiętać, że mamy też inne narzędzia interwencji. Jest Fundusz Medyczny, w ramach którego działa subfundusz rozwoju profilaktyki, gdzie możemy skierować środki do samorządu terytorialnego, wspierając działania na poziomie lekarza POZ. Bardzo chciałbym, aby POZ był szczególnie istotnym elementem opieki onkologicznej. Rolą lekarza POZ-u powinno być zachęcanie swoich pacjentów do korzystania z badań profilaktycznych. Ministerstwo Zdrowia wprowadza bonus za osiągnięcie wysokiej zgłaszalności na badania profilaktyczne w populacji pacjentów, którą opiekuje się lekarz POZ. Wierzę, że te działania profilaktyczne na poziomie POZ przyniosą największe efekty populacyjne. Spora dyskusja w ostatnim czasie dotyczy programu „Profilaktyka 40 PLUS”, który jest programem częściowo ukierunkowanym na wczesną diagnostykę nowotworów. Wierzę też, że doświadczenia z tego programu oraz jego realizacja przez nowych świadczeniodawców poprawią znacząco profilaktykę onkologiczną. Podjęliśmy również decyzję, że program opieki nad rodzinami wysokiego ryzyka genetycznego od 2022 r. wejdzie do koszyka świadczeń gwarantowanych. Zmieni się więc źródło finansowania z Narodowej Strategii Onkologicznej na Narodowy Fundusz Zdrowia.

*Prof. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej, Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej NIO-PIB w Warszawie*

W okresie pandemii COVID-19 zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku wykrywania nowotworów w Polsce bardzo się pogorszyła. W przypadku mammografii był to spadek na poziomie ok. 40% , cytologii - 50%, a kolonoskopii - 28%. Nie chodzi tylko o to, że odnotowano spadek zgłaszalności, bo dotyczył on wszystkich krajów europejskich. Chodzi o to, że w Polsce wskaźnik zgłaszalności spadł z poziomu wyjściowego, który był niższy, w porównaniu z innymi krajami. Myślę, że powinniśmy w tej chwili zrobić wszystko, aby badania profilaktyczne – np. w wykrywaniu raka płuca lepiej funkcjonowały. Drugim wyzwaniem jest diagnostyka nowotworu, która powinna być sprawna, szybka i racjonalna. Nie mam na myśli jedynie diagnostyki obrazowej lub patomorfologicznej, ale również zwracam uwagę na diagnostykę genetyczną i molekularną. Bez przeprowadzenia diagnostyki molekularnej włączanie nowoczesnych, celowanych terapii będzie albo bardzo trudne, albo wręcz niemożliwe. Trzecia kwestia, to jest kompleksowość postępowania. Jest mnóstwo dowodów na to, że jeżeli proces diagnostyki i terapii onkologicznej odbywa się w ramach konsyliów wielospecjalistycznych to lepiej działa. W raku płuca to jest różnica ok. 30% pod względem rokowniczym. W zakresie dostępności nowoczesnych terapii w programach lekowych bardzo dużo





w ostatnich latach zmieniło się na korzyść. Uważam, że jest kilka programów lekowych, które w tej chwili niemal całkowicie zaspokajają nasze potrzeby i są zgodne z zaleceniami towarzystw naukowych. Przykładem jest program leczenia czerniaka, raka płuca i piersi. Są też programy lekowe, które wymagają gruntownej poprawy, bo nie odpowiadają aktualnym standardom klinicznym. Są to programy leczenia raka nerkowokomórkowego, prostaty i raka wątrobowokomórkowego. Jednocześnie pragniemy poprawić dostęp chorych do pierwszej linii leczenia, ponieważ stosując nowoczesne leki w pierwszej linii, osiągamy lepsze wyniki kliniczne. W zakresie leczenia raka nerkowokomórkowego powinna się poprawić elastyczność programu. Rozpoznanie zaawansowanego raka nerki dotyczy bardzo heterogennej grupy chorych. Są chorzy o dużej dynamice choroby lub mniejszej, są chorzy z objawami lub bez objawów. Powinniśmy stworzyć taki program lekowy dla chorych na raka nerki, aby dostosowywać opcję terapeutyczną do indywidualnych cech chorego, czyli zmierzać do personalizacji postępowania. Są określone podgrupy chorych, które odnoszą ogromne korzyści z immunoterapii, ale to nie odnosi się do wszystkich chorych, są to pacjenci o określonej konfiguracji klinicznej i biochemicznej i to należy uwzględnić w programie. Poza tym powinien on zawierać mniej elementów usztywniających nasze postępowanie. Takim przykładem jest konieczność wykonywania nefrektomii u chorych na raka nerkowokomórkowego. Dotychczas każdy chory z rozsiewem raka nerki musiał mieć przed wejściem do programu wykonaną nefrektomię, a to nie jest słuszne podejście. Są chorzy, u których nefrektomia jest konieczna, ale są też tacy, u których leczenie systemowe można prowadzić nie wykonując wstępnej nefrektomii.

*Prof. Jan Lubiński, Kierownik Zakładu Genetyki  
i Patomorfologii Pomorskiego Uniwersytetu  
Medycznego w Szczecinie*



Jeśli chodzi o profilaktykę nowotworów, to powinniśmy identyfikować jak najskuteczniej grupy ryzyka genetycznego. W Polsce funkcjonuje z wysoką skutecznością program opieki nad rodzinami z wysoką genetyczną predyspozycją do nowotworów. Dotychczas zdiagnozowano kilkadziesiąt tysięcy osób, które mają wysokie ryzyko rozwoju nowotworu i wymagają aktywnej opieki. Do zdiagnozowania jest około miliona osób z wysoką genetyczną predyspozycją do nowotworów. W personalizacji profilaktyki powinniśmy się zajmować nie tylko genami, lecz także parametrami środowiskowymi – takimi jak np. żywienie. Udokumentowano, że najsilniejszym czynnikiem ryzyka rozwoju raka u Polek jest stężenie arsenu we krwi. Poziom arsenu można relatywnie łatwo obniżyć odpowiednią modyfikacją żywienia. Także poziom selenu jest skorelowany z ryzykiem nowotworu. Jest silna korelacja pomiędzy stężeniem selenu a przeżyciami pacjentek z rakiem piersi. U kobiet, które mają niski poziom selenu to ryzyko jest wielokrotnie zwiększone. Stężenie selenu w surowicy poniżej 70 mikrogramów na litr przekłada się na 50% zgonów u kobiet z rakiem piersi w ciągu 10 lat, jeżeli to stężenie wynosi ok. 100 mikrogramów na litr umiera 3% kobiet. To jest różnica prawie trzydziestokrotna. U mężczyzn, którzy mają historię palenia tytoniu poziom selenu powyżej 115 mikrogramów/litr dziesięciokrotnie obniża ryzyko raków. To dotyczy również poziomu cynku. To są markery, które wskazują na to, że odpowiednio monitorując parametry żywieniowe, możemy poprawić przeżycia pacjentów bardzo małym kosztem.

W zakresie terapii nowotworów pojawiają się możliwości diagnostyczne, które ciągle są niewykorzystane. Możemy obecnie badać skutecznie, szybko i tanio takie geny, jak BRCA1 i BRCA2, PALB2, CHEK2 oraz TP53. Jednak ciągle jest za mało takich badań kobiet przed leczeniem, a jest



to konieczny warunek do podejmowania decyzji o terapiach celowanych. Personalizacja profilaktyki i leczenia nowotworów poprzez pogłębioną diagnostykę molekularną stwarza nowe, cenne perspektywy terapeutyczne. Wg mnie przyjęte rozwiązania systemowe są dobre, tylko nie są w pełni wykorzystywane. Problem tkwi w logistyce i koordynacji. Najpierw należy skierować pacjenta na badanie genetyczne, a nie rozpoczynać terapię celowaną bez zbadania genów. Pracownie molekularne mają moce przerobowe, natomiast problemem jest wytworzenie standardów i procedur wśród onkologów i hematologów. To jest problem systemowy i edukacyjny, który może być naprawiony poprzez tworzenie standardów i ocenę jakości świadczeń w poszczególnych ośrodkach onkologicznych.

***Prof. Mariusz Bidziński, Konsultant krajowy w dziedzinie Ginekologii Onkologicznej***

W moim przekonaniu bezpieczeństwo onkologiczne kobiet powinno być jednym z istotniejszych elementów Medycznej Racji Stanu. W ostatnich latach pewne pozytywne reformy zostały zapoczątkowane, niestety pandemia COVID-19 zdecydowanie pokrzyżowała je lub



znacząco spowolniła. To spowodowało, że liczba osób zgłaszających się na badania profilaktyczne w zakresie wykrywania poszczególnych nowotworów została zredukowana. I to będzie miało konsekwencje w następnych latach, gdzie będziemy osiągać gorsze wyniki, jeżeli chodzi o terapię, gdyż będziemy leczyć chorych w bardziej zaawansowanych stadiach procesu nowotworowego. Chciałbym zaznaczyć, że ważną rolę w profilaktyce, edukacji i wczesnej diagnozie nowotworu pełnią lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Zdecydowanie uważam, że lekarze rodzinni stanowią potężną armię ludzi, którzy mogą nam – onkologom rzeczywiście pomóc w zakresie wytypowania tych przypadków, rodzin, osób, które mają podwyższone ryzyko zachorowania na nowotwory. Z pewnością ten element jest niezwykle ważny i zdecydowanie należałoby do tego tematu zaangażować całą populację lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i prowadzić szkolenia w zakresie wiedzy na temat profilaktyki i diagnostyki nowotworów. Kwestia profilaktyki nowotworów jest tematem bardzo obszernym i kompleksowym. Olbrzymią rolę odgrywają w tym procesie nie tylko lekarze, lecz także położne i pielęgniarki. Te zawody należy zaangażować do działań w zakresie szerzenia wiedzy na temat nowotworów. Położne i pielęgniarki środowiskowe, których mamy naprawdę bardzo dużo w Polsce powinny być wsparciem w działaniach edukacyjnych i profilaktycznych, szczególnie w mniejszych ośrodkach, gdzie dostępność do lekarza jest utrudniona.

Kluczowym elementem reformy onkologii jest powstanie kompleksowych ośrodków, które są wyposażone zarówno w kadry medyczne, jak i w infrastrukturę. Powinny to być ośrodki typu „centra doskonałości”, kilkanaście w Polsce. Ośrodki eksperckie mogą rzeczywiście skupiać na swoich barkach najtrudniejsze i rzadkie przypadki onkologiczne. Obecnie traktujemy współpracę pomiędzy specjalistami trochę na zasadzie wolontarystycznej. To powinny być umowy pomiędzy placówkami medycznymi w realizacji zadań na ścieżce diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta. Pacjent powinien być prowadzony i kierowany, a nie szukać pomocy i lekarza na własną rękę. Tak się dokonało w kilku obszarach, między innymi w położnictwie. Dzięki wprowadzeniu referencyjności w ostatnich kilkunastu latach umieralność noworodków wyraźnie spadła. Myślę, że onkologia powinna iść w tym kierunku - zresztą w Narodowej Strategii Onkologicznej ten poziom referencyjności jest założony. W reformie onkologii kluczowa jest digitalizacja. Wchodzimy w system uporządkowania naszych rejestrów, ale

nasze rejestry jeszcze nie są kompleksowe. Wydaje się, że *Ustawa o jakości i bezpieczeństwie pacjenta*, która w tej chwili jest przedmiotem dyskusji społecznej, jest bardzo istotnym elementem poprawy monitorowania jakości. Kluczowe jest tworzenia rejestrów i odpowiednie raportowanie do nich. Tylko dzięki rzeczywistym i wiarygodnym danym będziemy w stanie prognozować i realizować świadczenia medyczne na właściwym poziomie. Postępuję się przykładem - w ramach ginekologii onkologicznej poprosiłem moich współpracowników - konsultantów wojewódzkich, żeby przygotowali dane dotyczące raka jajnika. Były to dane dotyczące liczby wykonywanych badań genetycznych, jakości procedur chirurgicznych oraz liczby przypadków, które były leczone systemowo. Następnie porównałem te informacje z danymi z Narodowego Funduszu Zdrowia. W niektórych województwach różnice wynosiły 30%, co mnie bardzo zasmuciło. Dlatego też musimy dążyć do tworzenia specjalistycznych ośrodków onkologicznych, mierzyć jakość świadczeń oraz porównywać te ośrodki pomiędzy sobą, aby promować osiągnięcie najwyższych efektów klinicznych, przy wysokiej jakości życia i satysfakcji pacjentów.

***Prof. Radosław Mądry, Kierownik  
Oddziału Ginekologii Onkologicznej  
Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu  
Medycznego w Poznaniu***



W wyspecjalizowanych jednostkach leczenia raka jajnika nikt nie ma wątpliwości, że badanie występowania mutacji jest obowiązkowym elementem diagnostyki, który pozwala właściwie zakwalifikować chorą do celowanego leczenia. Zdajemy sobie sprawę, że możemy zlecać refundowane przez NFZ badania molekularne, ale zbyt mało lekarzy te badania zleca. To jest bardzo ważna rzecz, która wymaga istotnej poprawy. Być może powiązanie rozliczeń z wykonaniem określonych badań może poprawić tę sytuację. Druga kwestia - bardzo ważny jest dostęp do leczenia systemowego raka jajnika. Jeżeli chodzi o 25% chorych z występowaniem nosicielstwa mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 są one leczone za pomocą olaparybu. W przypadku wystąpienia wznowy od maja 2021 r. mamy możliwość leczenia chorych z nosicielstwem mutacji w pierwszej linii leczenia, co jest ogromnym sukcesem i na pewno zmienia obraz leczenia raka jajnika w Polsce. Mamy problem, który musi zostać rozwiązany drogą nowego programu lekowego u chorych, które są leczone bewacyzumabem równocześnie. Zdajemy sobie sprawę, że ta grupa chorych, która jest nosicielkami mutacji w chwili obecnej, jeżeli rozpoczyna leczenie bewacyzumabem, to stawia przed lekarzem w którymś momencie pewne wyzwanie intelektualne. Onkolog musi zdecydować, czy przerwać program leczenia bewacyzumabem i rozpocząć program leczenia olaparybem, ponieważ w obecnej sytuacji nie możemy tych dwóch programów połączyć. Grupa pacjentów, która jest leczona równocześnie bewacyzumabem, a powinna być leczona olaparybem nie jest liczna. Pozostaje problem pozostałych 75% chorych, które nie mają mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 - zarówno germinalnych, jak i somatycznych. Duża część tych chorych ma uszkodzony system homologicznej rekombinacji i ta grupa pacjentek także odnosi istotne klinicznie wydłużenie czasu do progresji w pierwszej linii leczenia. Oczywiście kluczowa jest tutaj diagnostyka molekularna i możliwość wyselekcjonowania chorych, które mają uszkodzony system homologicznej rekombinacji. Wydaje się, że rozwiązania będą musiały pójść w kierunku stworzenia europejskiego zwalidowanego testu, który pozwoli te chore zidentyfikować, a wtedy będziemy mieli szansę na to, żeby te pacjentki skutecznie leczyć. Mamy lek – niraparib, który nie wymaga wykonywania diagnostyki i działa w całej populacji.

Zdajemy sobie sprawę, że wydłużenie czasu do progresji w tej grupie chorych na raka jajnika, która nie ma uszkodzonego systemu homologicznej rekombinacji wraz z mutacjami w genach BRCA1, BRCA2 jest statystycznie istotne. Pozostaje pytanie, czy jest istotne klinicznie. Czekamy na finalne wyniki badania PRIMA, które powiedzą nam o całkowitym czasie przeżycia. Diagnostyka molekularna w raku jajnika staje się standardem, niezależnie od tego, jakie będziemy mieli leki, od tego odstępstwa być nie może. My jesteśmy w tej chwili w raku jajnika trochę tak, jak kilkadziesiąt lat temu w momencie wprowadzenia herceptyny, wtedy ocenianie występowania nadekspresji HER2 było czymś niezwykłym, a w tej chwili jest absolutnym standardem. Za chwilę każdy ginekolog onkolog będzie rozumiał, że nie można zaczynać leczenia chorych z rakiem jajnika bez wiedzy na temat występowania mutacji.

*Prof. Tadeusz Pieńkowski, Kierownik Kliniki  
Onkologii i Hematologii CMKP,  
Kierownik Oddziału Radioterapii i Onkologii  
CSKMŚWiA*



Chciałbym zwrócić uwagę na trzy aspekty. Po pierwsze aspekt populacyjny, po drugie – indywidualizację leczenia i po trzecie – jego atomizację. Jeśli chodzi o kwestie populacyjne, to w zakresie badań przesiewowych i wczesnego wykrywania wszystkich nowotworów - w tym nowotworów kobiecych mamy ogromnie dużo do zrobienia i poprawy. Zatrzymanie programów przesiewowych w okresie pandemii COVID-19 spowodowało pogorszenie i tak niezadowolających wyników. Jest to wielki problem w przypadku nowotworów kobiecych - raka piersi i jajnika. Dodatkowo musi poprawić się edukacja pracowników ochrony zdrowia i całego społeczeństwa we wszelkich zagadnieniach dotyczących raka piersi. Istnieją bowiem potencjalnie modyfikowalne czynniki zwiększonego ryzyka zachorowania. Właściwa dieta, ograniczenie konsumpcji alkoholu, uprawianie aktywności fizycznej mogą zmniejszyć zapadalność na ten nowotwór nawet o ok. 10%. Biorąc pod uwagę częstość występowania raka piersi, to jest bardzo dużo. Jeśli chodzi o aspekt indywidualizacji leczenia, powinniśmy leczyć chorych w sposób coraz bardziej dopasowany do ich choroby i do cech specyficznych pacjenta, takich jak np. mutacje genu BRCA1 czy BRCA2. I tu mamy problemy, które powodują, że ci chorzy nie są leczeni tak jak powinni. Jeżeli mowa o zgodności ze światowymi standardami klinicznymi, to podstawową niezgodnością w przypadku pacjentów polskich jest ogromne rozwleczenie diagnostyki w czasie. Czas od podejrzenia nowotworu do jego wykluczenia bądź potwierdzenia jest zbyt długi - wynosi miesiące, zamiast tygodni. Także czas od zdiagnozowania chorego do rozpoczęcia leczenia również jest zdecydowanie zbyt długi. Te dwa elementy kładą się ogromnym cieniem na wynikach leczenia nowotworów w Polsce. Polska jest jedynym krajem w Unii Europejskiej, w którym rosną współczynniki umieralności z powodu raka piersi. Organizacja leczenia jest niedopasowana do potrzeb diagnostycznych i terapeutycznych chorego. W raku piersi jest to rozczłonkowanie leczenia oraz niewykorzystanie potencjału ośrodków narządowych leczenia raka piersi - *Breast Units*. Kluczowym jest zorganizowanie ośrodków narządowych leczenia raka piersi i zapewnienie ich finansowania w taki sposób, żeby płatnik płacił za pewien proces, a nie za jego elementy. Edukacja w zakresie profilaktyki raka piersi i badań przesiewowych powinna dotyczyć nie tylko lekarzy i kadr medycznych, lecz także całego społeczeństwa. Natomiast, jeśli chodzi o badania molekularne, to czas oczekiwania na uzyskanie tych wyników jest bardzo długi i to powoduje ogromny problem z ich zastosowaniem. Tu wyjątki dotyczą receptorów, takich jak estrogenowy czy HER2, których to wyniki otrzymamy bardzo szybko. Ale w przypadku mutacji genu BRCA1 i BRCA2 trwa to zdecydowanie zbyt długo. Poza tym różnych

molekularnych czynników predykcyjnych jest dużo i one powinny być oznaczane u chorych. Podsumowując, kluczowe wyzwania w raku piersi to powołanie *Breast Units*, które działałyby w sposób zgodny ze światowymi standardami; Prowadzenie działań edukacyjnych. Wprowadzenie głębokich zmian w programach działań profilaktycznych; Uruchomienie w rzetelny sposób badań przesiewowych, zarówno w odniesieniu do raka piersi, jak i do raka szyjki macicy. Udrożnienie wykonywania badań molekularnych, tak, żeby czekanie na te wyniki nie powodowało obniżenia potencjalnego skutku, związanego ze stosowaniem terapii; Uświadamianie chorym, że szczepienie przeciwko COVID-19 jest dla nich dobrodziejstwem, a nie zagrożeniem.

### *Dr hab. Artur Antoniewicz, Konsultant Krajowy w dziedzinie Urologii*

Nowotwory układu moczowo-płciowego to przede wszystkim rak nerki, gruczołu krokowego, pęcherza moczowego, w tym rak urotelialny górnych dróg moczowych, prącia i jądra. Dziedzina, o której mowa obejmuje 9 nowotworów stanowiących 25% wszystkich nowotworów złośliwych rozpoznawanych w Polsce.



Uzasadniony niepokój mojego środowiska budzi fakt, iż wyniki leczenia w tych przypadkach odbiegają od wyników osiąganych w innych krajach UE, co wymaga pilnego podjęcia działań zmieniających ten stan rzeczy. Konsekwencja w podejmowaniu działań naprawczych pozwoliłaby zminimalizować dystans do Europy, szczególnie gdy wspomnieć, że od 25 lat w Polsce urologia jest przedmiotem kształcenia specjalistycznego prowadzonego w standardzie europejskim (EBU-European Board of Urology), którego ukoronowaniem jest egzamin europejski EBU-PTU. Wszyscy nasi lekarze, którzy uzyskali specjalność urologa dysponują ugruntowaną, nowoczesną wiedzą także w dziedzinie uroonkologii.

W tym momencie rodzi się zasadne pytanie - dlaczego wciąż z zadyszka gonimy świat skoro mamy tak znakomite kadry? Otóż niezbędne jest docenienie faktycznej roli urologa w możliwości poprawy losu polskich pacjentów mierzących się z diagnozą choroby nowotworowej układu moczowego oraz męskich narządów płciowych. Podstawą terapii tych nowotworów jest w moim przekonaniu leczenie radykalne. Ale o sukcesie decyduje tu - poza umiejętnościami lekarza - wczesne rozpoznanie i dostępność do nowoczesnych metod leczenia. Podczas debat dotyczących strategii onkologicznej, tych toczonych zarówno na płaszczyźnie publicznej, jak i w debatach wewnętrznych z resortem zdrowia, uroonkologię postrzega się głównie przez pryzmat centrów onkologii i chorych leczonych paliatywnie. Nazbyt często zapomina się o profilaktyce, wczesnym wykrywaniu i - co oceniam jako najistotniejsze - właśnie leczeniu radykalnym, które dokonuje się rękami urologów w 130 oddziałach i klinikach urologii w całym kraju. Sytuacja polskich pacjentów ulegnie poprawie, gdy nastąpi zauważalne przesunięcie akcentu w systemie ochrony zdrowia na wczesne rozpoznanie raka ograniczonego do narządu, a następnie skuteczne jego leczenie przez urologa, rozumiane jako interwencja chirurgiczna polegająca na uwolnieniu chorego od nowotworu. Oczywiście, możliwość przedłużania życia, dzięki postępowi medycyny, u osób w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej i troska o jak najlepszą jakość życia jest bardzo ważnym wyzwaniem klinicznym i etycznym, któremu musimy sprostać. Im jednak szybciej, i im większy wysiłek włożymy w aktywności o charakterze profilaktyki uroonkologicznej, tym więcej cierpienia zaoszczędzimy pacjentom, a wydatków - budżetowi państwa. Są to np. działania nakierowane na wczesne wykrywanie raka jądra

u młodych mężczyzn, w oparciu o umiejętność samobadania jąder, czy też akcje edukujące o konieczności badania stężenia PSA u mężczyzn po pięćdziesiątce. Nawyk przeprowadzania go raz do roku może znacząco poprawić statystyki przeżyć pacjentów z rakiem prostaty.

Zwróćmy uwagę na fakt, że w programie lekowym raka nerki jest leczonych ok. 2,5 tys. chorych otrzymujących leczenie systemowe, w programie lekowym leczenia zaawansowanego raka gruczołu krokowego ok. 3 tys. chorych, zaś w programie lekowym leczenia przerzutowego raka pęcherza moczowego tych chorych będzie prawdopodobnie około setki. Tymczasem chorych leczonych radykalnie jest kilkanaście tysięcy.

W raku stercza to rocznie ok. 7 tys. pacjentów leczonych radykalnie chirurgicznie i drugie tyle leczonych radioterapią. W raku nerki możemy mówić o 6 tys. chorych leczonych chirurgicznie. W raku pęcherza tych chorych jest ponad 20 tys. Te liczby pokazują skalę wyzwania, przed którymi stajemy właśnie my - urolodzy.

Jako Konsultant Krajowy w dziedzinie Urologii, wspólnie z Polskim Towarzystwem Urologicznym konsekwentnie opracowujemy projekty pozwalające na optymalizację opieki nad chorymi na nowotwory uroonkologiczne. Jesteśmy gotowi do dialogu licząc na wypracowanie najskuteczniejszych rozwiązań systemowych. Wśród sygnalizowanych już decydującym kwestii widzę pilną potrzebę zmiany standardu cystoskopii na nowoczesną, wykonywaną giętkim endoskopem z odpowiednim torem wizyjnym i co istotne - chroniącą pacjenta przed bólem towarzyszącym tradycyjnym metodom badania. Kolejną oczekiwaną przez nas decyzją byłoby, zgodne z europejskimi standardami, włączenie biopsji fuzyjnej do procedur refundowanych w diagnostyce raka gruczołu, a w trosce o pacjentów cierpiących na raka pęcherza - włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych chemioterapii dopęcherzowej z zastosowaniem mitomycyny, pozwalające na ograniczenie liczby chorych, u których występuje wznowa procesu nowotworowego. Jeśli już mowa o koszyku świadczeń gwarantowanych to kolejnym postulatem naszego środowiska jest właściwe oszacowanie i wprowadzenie refundacji na operacje laparoskopowe oraz laparoskopowe w asyście robota chirurgicznego jak np. operacje nerkooszczędzające w raku nerki, wycięcie gruczołu krokowego oraz pęcherza moczowego. W obecnych rygorach wykonywanie nowoczesnych operacji radykalnych naraża świadczeniodawców na deficyt, czego efektem jest brak możliwości stosowania nowoczesnych terapii w szerszym stopniu.

Podsumowując – widzę pilną potrzebę nowych procedur w koszyku świadczeń gwarantowanych, konieczność monitorowania procesu leczenia, przeprowadzenia re-taryfikacji kluczowych procedur urologicznych na polu uroonkologii, ale też większej uwagi dla edukacji naszego społeczeństwa, profilaktyki, dostępu do nowoczesnych metod diagnostyki i terapii pozostających w zgodności z europejskimi standardami.

Polscy urolodzy dysponują ogromną wiedzą i doświadczeniem. Towarzyszy nam też głębokie przekonanie, że suma tych wartości, wsparta możliwością skorzystania z wzorców postępowania, które sprawdzają się nie tylko w bogatych krajach UE, ale także tych o PKB porównywalnym do naszego, pozwoli poprawić sytuację naszych pacjentów i statystyk przeżytych przez nich lat.



*Prof. Piotr Chłosta, Prezes Polskiego  
Towarzystwa Urologicznego*

Rak. To słowo, które budzi grozę u każdego. U każdego, kto ma świadomość ryzyka wystąpienia choroby o potencjale onkologicznym, kto sam usłyszał już taką diagnozę lub rozpoznanie dotknęło jego znajomych czy członków rodziny.



Ale czy na raku można zbić niezły kapitał? Oczywiście, że można. Nie mówię tu o kapitale w sensie ekonomicznym. Mówię o karierze, a myślę o tym, że można zrobić prezentację, napisać artykuł lub serię artykułów, uzyskać doktorat, habilitację, założyć stowarzyszenie, fundację, oraz oddziaływać skutecznie na emocje społeczeństwa i organizacji rządowych. Nie napotyka to żadnych trudności (także moralnych) zwłaszcza u tych, którzy uważają, że posiadają mandat na nieomyślność i mandat na decydowanie o tym, co dla człowieka jest najlepsze.

Mówię o tym, dlatego, że przeważająca większość debat w dziedzinie uroonkologii przeprowadzanych w naszym kraju i posiadających różne źródła finansowania, dotyczy niewielkiego odsetka chorych (spośród całkowitej liczby dotkniętych nowotworem wywodzącym się z układu moczowego u obu płci lub moczowo płciowego męskiego), którzy mają chorobę systemową w chwili rozpoznania i /lub doszło u nich do progresji pod postacią rozwoju przerzutów.

Stanowczo zbyt mało uwagi poświęca się tym, których można całkowicie wyleczyć. Spodziewamy się w obecnym dziesięcioleciu wzrostu zachorowań o 40% na raka gruczołu krokowego (in. stercza, prostaty) , o 30% na raka pęcherza i o 40% na raka nerki. Przeważającą większość tych osób można całkowicie uwolnić od raka, o ile nakład inwestycyjny państwa będzie nakierowany na działania prozdrowotne, profilaktyczne, wczesną diagnozę i leczenie radykalne prowadzone przez urologów - jako specjalistów narządowych - czyli tę grupę zawodową, która jest odpowiedzialna za rozpoznanie, leczenie i monitorowanie swojego podopiecznego do końca życia, bez względu na opcje terapeutyczne, które pacjent wcześniej otrzymał. Do tej pory nie znalazłem w grupie dyscyplin o innej specyfice chętnych do monitorowania chorych uroonkologicznych. Urolog jest za to odpowiedzialny. W zakres naszej odpowiedzialności wchodzi zarówno ci chorzy, którzy mają proces nowotworowy ograniczony do narządu, jak i ci, którzy prezentują nowotworową chorobę systemową.

W przeważającej większości państw europejskich istnieje nie tylko świadomość społeczna, lecz także wiedza Kolegów lekarzy na temat tego, czym zajmuje się urologia jako dyscyplina chirurgiczna. Tam też, urolodzy nie muszą udowadniać przygotowania organizacyjnego oraz wiedzy niezbędnej do działania w obrębie własnej specjalności. Niestety, w Polsce jest odwrotnie. Wierzę głęboko, że zarówno te przeszkody, jak i bariery formalne dla urologów istniejące w naszym kraju będące również udziałem innych, charakteryzujących się silnym oddziaływaniem na społeczeństwo i organy państwowe środowisk medycznych, zostaną wkrótce zniesione.

Byłbym krótkowzroczny, gdybym powiedział, że problem dotyczy wyłącznie urologii. Dotyczy on wszelkich specjalizacji narządowych, które próbuje pogryźć idea realizowania działań leczniczych koordynowanych centralnie. Nic bardziej błędnego! Nic bardziej niebezpiecznego! Specjalista narządowy (np. urolog, laryngolog, ginekolog, neurochirurg, chirurg przewodu pokarmowego i wielu, wielu innych) osiąga lepsze wyniki leczenia w porównaniu z lekarzami leczącymi na równi zmiany skórne, wątrobowe, nerkowe i mózgowie. Udowodniono to już dawno, na podstawie analiz wielośrodkowych przeprowadzonych przez instytucje o niekwestionowanym autorytecie. Szkoda, że nikt w naszym państwie nie pochylił się do tej pory nad ideą koncentracji takich usług przez wieloprofilowe centra akademickie.

Debata, którą prowadzimy dzisiaj i większość debat ostatniego dziesięciolecia opartych jest w moim przekonaniu na nowych programach lekowych, poprzez nakłady inwestycyjne pochodzące z różnych źródeł. Ma to ogromne znaczenie dla tej grupy chorych, którzy nie są kandydatami do całkowitego wyleczenia, a jedynie do wydłużenia życia i poprawy jego jakości. Nie mam najmniejszej wątpliwości że jest to bezwzględnie potrzebne. Wielokrotnie podkreślałem publicznie, że dla mnie, jako polskiego urologa każdy dzień życia mojego podopiecznego z zachowaniem zadowalającej jakości życia ma znaczenie fundamentalne. Niemniej, jak wspominałem wyżej, przeważającą większość chorych z nowo rozpoznany rakiem jesteśmy w stanie wyleczyć całkowicie. Dlatego potrzebujemy więcej nakładów inwestycyjnych na promocję ochrony zdrowia, więcej nakładów inwestycyjnych na działania prozdrowotne, więcej nakładów na standaryzację sprzętu niezbędnego do wykonywania naszych usług i finalnie - realnej wyceny procedur w dziedzinie urologii, o którą Polskie Towarzystwo Urologiczne stara się od ponad 20 lat. A ja, polski urolog reprezentujący Polskie Towarzystwo Urologiczne - jedno z wiodących towarzystw naukowych w naszym kraju, którego aktywność i dorobek przynoszą systematycznie wzrastające uznanie środowisku urologicznemu zarówno w Polsce, jak i za granicą, jestem odpowiedzialny nie tylko za wizerunek każdego lekarza tej specjalności, ale również za odpowiednią edukację chorych urologicznych oraz ich stan zdrowia.

Pandemia COVID-19 pokazała, że mamy dużą szansę opuścić ją bez ryzyka znacznego uszczuplenia populacji naszego społeczeństwa w dziedzinie chorób zakaźnych. Natomiast już jesteśmy w stanie pandemii nowotworów, w tym nowotworów urologicznych. Współczesna urologia obejmuje w znacznej mierze uroonkologię. Urologia zarówno w Polsce, jak i na świecie w 80% oznacza operacyjne leczenie chorych na raka. O tym, jaka jest skala problemu, niech świadczy fakt udziału nowotworów wywodzących się z układu moczowo-płciowego u obu płci w globalnej liczbie nowotworów rozpoznawanych w Polsce i w Europie: jest ich ponad 25%!

### *Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii*



Nowotwory przewodu pokarmowego stanowią ok. 30 proc. wszystkich nowotworów. Dzięki postępowi w onkologii pacjenci żyją coraz dłużej. Rzesza pacjentów z nowotworami przewodu pokarmowego jest ogromna, to jednak nie przekłada się w sposób proporcjonalny na liczbę specjalistów onkologii klinicznej zajmujących się nowotworami przewodu pokarmowego. Skutkuje to kolejkami. Są nowotwory, które wymagają multidyscyplinarnego podejścia, takie jak rak odbytnicy, rak przełyku, czy rak trzustki. Wśród nowotworów przewodu pokarmowego najczęstszym nowotworem jest rak jelita grubego. Badania przesiewowe po 20 latach trwania przechodzą zmianę organizacyjną, którą bym nazwał fundamentalną. Stanie się to od stycznia 2022 r., kiedy dojdzie do zmiany głównej metody badań przesiewowych. Wejdzie w życie program FIT - oparty na nowoczesnym teście immunochemicznym, na wykrycie utajonej krwi w kale, ze znacznie lepszą wydolnością niż stare testy. Te zmiany wymagają nowej organizacji, w tym ustanowienia sieci laboratoriów, bo w tej chwili mamy właściwie tylko jedno laboratorium w Narodowym Instytucie Onkologii, które wykonuje badanie FIT na większą skalę. Trzeba wyłonić w konkursach nowe laboratoria, trzeba zmienić zasady finansowania oraz warunki realizacji tego programu. Główną zmianą organizacyjną, o którą się obawiam, będzie zmiana finansowania z programu finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia, jak było dotychczas, na finansowanie NFZ. To wymaga utworzenia nowych procedur w NFZ (kolonoskopii dla osób z dodatnim wynikiem testu FIT i kolonoskopii dla osób z dodatnim wywiadem rodzinnym). Kolonoskopia dla osób z dodatnim testem na krew utajoną FIT musi być wyżej wyceniona niż standardowa, ponieważ osoby z dodatnim testem FIT będą mogły mieć nie tylko raka, lecz także duże polipy wymagające specjalistycznego usunięcia. Ta wycena musi być wyraźnie wyższa, bo kolonoskopie zajmują znacznie więcej czasu i wymagają większych umiejętności. Podgrupa chorych, która będzie miała do czynienia z pierwotną kolonoskopią jest grupą osób z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku nowotworów z grupy raka jelita grubego. Główną moją obawą jest to, że przez 20 lat dotychczasowo trwającego programu, wypracowaliśmy parametry jakości programu przesiewowego, które są uznane na całym świecie. NFZ, który będzie finansował nowe badania przesiewowe, właściwie nie ma jak dotąd mechanizmów kontrolujących jakość merytoryczną. A inkorporowanie do procedur NFZ naszych wymogów jakościowych może być trudne. Tutaj współpraca ze strony NFZ i Ministerstwa będzie bardzo potrzebna. Mam wrażenie, że liczba pracowników obu tych instytucji jest bardzo mała, co może utrudniać prowadzenie nowych projektów i codzienną współpracę. Drugi problem, oprócz ryzyka utraty kontroli nad jakością, jest to, że potrzebny jest okres przejściowy. My to wiemy, ale nie wszyscy sobie zdają z tego sprawę. Nie da się od 1 stycznia 2022 r. zatrzymać program kolonoskopowy, a od 2 stycznia 2022 r. wprowadzić pełny program FIT. Musi być okres przejściowy oraz musi być podtrzymane dotychczasowe finansowanie przez ten czas. Trzeba to zrozumieć i znaleźć mechanizmy, które byłyby w stanie to zapewnić. Wiem, że to są techniczne kwestie, ale organizacja świadczeń opieki zdrowotnej w naszym kraju nie jest mocną stroną. Podsumowując, obawiam się utraty kontroli nad jakością programu przesiewowego oraz przerwy w realizacji programu - mam nadzieję, że będzie jak najkrótsza. Dlatego, tak mocno naciskamy na potrzebę powolnego wygaszania starego programu z równoczesnym wprowadzaniem nowego - przesiewowego. Optymistycznie patrząc w przyszłość, mam nadzieję, że z pomocą NFZ i Ministerstwa Zdrowia uda się przez to przejść. Wymagać to będzie niewątpliwie większych nakładów na samym początku, a potem wszystko już pójdzie dobrze.

Badanie przesiewowe w kierunku wykrycia wirusa HCV jest bardzo ważne, bo istnieje aktualnie możliwość zupełnego wyleczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu C i pozbycia się w przyszłości ryzyka rozwoju marskości i raka wątroby. W tym miejscu trzeba też wspomnieć o nadzorze nad pacjentami, którzy już mają marskość wątroby. Nadzór jest bardzo prosty i polega na wykonywaniu co pół roku ultrasonografii u pacjentów, którzy mają marskość albo zaawansowane zwłóknienie wątroby. W ten sposób wcześniej wykrywamy zmiany, które rozwijają się na podłożu marskości o etiologii nie tylko wirusowej, lecz także w wyniku epidemii otyłości, która prowadzi przez zaawansowane zwłóknienie do marskości i raka wątroby. Ultrasonografia nie ma odrębnego programu, bo jest to proste i łatwe badanie, ale trzeba o tym pamiętać, że jeśli ktoś ma marskość wątroby, to co pół roku ultrasonografia jest obowiązkowa.

*Dr Leszek Kraj, Klinika Onkologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego*



Wśród pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym oraz pacjentów z rakiem trzustki BRCA-zależnym obserwujemy bardzo różne potrzeby. Popatrzmy na raka trzustki – nowotwór, który bardzo źle się nam kojarzy i wobec którego jesteśmy często bezbronni. Leczenie radykalne jesteśmy w stanie zaproponować dla ok. 10-15 proc. chorych, a i tak u większości z nich choroba powróci. I tutaj możemy się skupiać na leczeniu paliatywnym. Niestety mediany dla terapii wydłużających życie nie są spektakularne. Nowe opcje terapeutyczne pojawiają się w ostatnim czasie dla wąskich grup pacjentów (maksymalnie 15%) – są to chorzy z mutacjami w genach naprawczych (m.in. BRCA2). Z jednej strony cieszy fakt, że możemy takim pacjentom zaproponować diagnostykę molekularną w ramach NFZ. Z drugiej strony ciągle brakuje nam „amunicji”, bo nadal czekamy na programy lekowe w tym zakresie. W przypadku raka trzustki potrzebny jest także dostęp chorych do psychologów, specjalistów leczenia żywieniowego, leczenia bólu – taka opieka powinna być zapewniona pacjentom od samego początku terapii.

Rak wątrobowokomórkowy jest kompletnie odmiennym nowotworem, nie tylko na tle nowotworów gastroenterologicznych, ale w ogóle wszystkich nowotworów. W terapii tego nowotworu potrzebne jest konsylium, w którym pracują razem: onkolog kliniczny, transplantolog, hepatolog, specjalista chorób zakaźnych oraz inni specjaliści. Już od początku terapii konsylia wielodyscyplinarne powinny być złożone z takich właśnie specjalistów. Rak wątroby na szczęście nie jest częstym nowotworem, w związku z tym ośrodków specjalistycznych nie musi być dużo. Klasyczna chemioterapia w raku wątrobowokomórkowym nie jest skuteczna. Pozwolę sobie na stwierdzenie, że pacjenci z rakiem wątrobowokomórkowym to jest największa biała plama chorób w onkologii. Szczególnie, gdy mamy do czynienia z chorobą rozsianą. Tym chorym w Polsce nie mamy nic do zaproponowania, podczas gdy na świecie mamy już do dyspozycji kilka opcji terapeutycznych w tym m.in. kombinacje immunoterapii z leczeniem antyangiogennym.

W zakresie raka wątrobowokomórkowego ważna jest profilaktyka pierwotna. Polega ona na m.in. wczesnym wykryciu i odpowiednim leczeniu zakażenia HCV i w konsekwencji zapobieganiu rozwojowi marskości wątroby. W Polsce szacujemy, że żyje ok. 200 tys. pacjentów, którzy są zakażeni wirusem HCV i nie wiedzą o tym. Od wielu lat są podejmowane różne działania, aby lekarze pierwszego kontaktu mieli dostęp do badania diagnostycznego (wykrywanie przeciwciał anti-HCV

we krwi), które nie jest drogie, a mogłoby uchronić wielu pacjentów przed marskością i w konsekwencji rakiem wątroby.

*Prof. Paweł Wiechno, Kierownik Oddziału  
Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu  
Moczowego, NIO-PIB*



W przerzutowym raku pęcherza moczowego (ale także raku wywodzącym się z innych pięter dróg wyprowadzających mocz) przez całe lata obowiązywał paradygmat leczenia cytostaticznego, ponieważ nic więcej nie mieliśmy do dyspozycji. Jest to leczenie skuteczne pod warunkiem, że pacjent ma sprawne nerki i możemy zastosować optymalne leczenie z zastosowaniem cisplatyny. Niestety w tym wypadku stosujemy lek, który jest toksyczny dla nerek. A z układem wydalniczym pacjenci bardzo często mają problem. Krótko mówiąc, mniej więcej połowę pacjentów byliśmy w stanie leczyć z udziałem standardowych programów zawierających ten lek, które u większości pacjentów powodują przynajmniej kontrolę choroby nowotworowej. Niestety wiemy, że niezależnie od naszych chęci i od tego, jak się przyłożymy do leczenia, ostatecznie choroba wymyka się spod kontroli i dochodzi u większości pacjentów z przerzutowym nowotworem pęcherza moczowego do progresji choroby nowotworowej. A sytuacja ma się jeszcze gorzej, kiedy nie możemy zastosować leku wymagającego sprawnych nerek, czyli cisplatyny. Dobre efekty terapii są rzadsze a poprawa krótsza. I tu wchodzimy w leczenie II rzutu, w którym właściwie mamy jeden lek cytostaticzny, przebadany w badaniach klinicznych trzeciej fazy. Jest to winflunina, która nie weszła do szerokiego stosowania ponieważ okazało się, że w porównaniu do *best supportive care*, czyli zaniechania jakiegokolwiek leczenia, wyniki przeżycia pacjentów były bardzo podobne przy zastosowaniu chemioterapii i bez zastosowania chemioterapii winfluniną. Rak pęcherza jest nowotworem indukowanym poprzez silne kancerogeny, czyli głównie przez dym tytoniowy. Wiemy, że nowotwory, które są indukowane przez kancerogeny są dobrym celem do immunoterapii. W raku pęcherza moczowego poprawia się rokowanie chorych za sprawą zastosowania nowoczesnych leków immunologicznych. Po pierwsze, nie mamy wątpliwości, że zastosowanie immunoterapii powinno nastąpić w drugim rzucie leczenia, po niepowodzeniu zastosowania chemioterapii albo po progresji, nawet przy dobrych efektach chemioterapii. To są leki, które wydłużają życie pacjentów i mamy na to konkretne dowody. Co więcej, pojawił się pomysł podtrzymywania dobrej odpowiedzi terapeutycznej po uzyskaniu chemioterapii. A za dobrą odpowiedź terapeutyczną uznajemy uzyskanie stabilizacji choroby, zatem większość pacjentów uzyskuje dobrą odpowiedź terapeutyczną. Podtrzymywanie tej odpowiedzi terapeutycznej przekłada się nie tylko na wydłużenie czasu bez progresji choroby zasadniczej, lecz także na wydłużenie czasu przeżycia całkowitego. W tym przypadku mamy dość poważny problem, może nie aż tak poważny, jak przy niektórych przypadkach raka prostaty, a mianowicie dostępność i łatwość sięgania po nowoczesne terapie z zastosowaniem leków immunologicznie aktywnych. Nie mamy programów lekowych ułatwiających dostęp do tych leków u pacjentów z nowotworami dróg moczowych. W idealnym świecie przyjmujemy pacjenta, tego samego dnia wykonujemy badania diagnostyczne, sprawdzamy wyniki i kwalifikujemy do programu lekowego, który niezwłocznie rozpoczynamy. Szczęśliwie mamy możliwość występowania o tzw. ratunkowy dostęp do terapii lekowych (RDTL), który zapewnia pozyskanie leku dla pacjenta. W Narodowym Instytucie Onkologii przygotowujemy wnioski zarówno dla pacjentów z progresją po leczeniu pierwotnym, jak i dla pacjentów, u których są wskazania



do podtrzymywania dobrych wyników terapii. Proszę też pamiętać, że lekarze są bardzo przeciążeni koniecznymi działaniami administracyjnymi. Procedowanie wniosku, śledzenie przepływu dokumentów, pamiętanie, że pacjent musi mieć zapewnioną kontynuację leczenia, to jest dodatkowa praca dla lekarza niezwiązana z procesem leczenia *per se*. A wydaje się, że my lekarze powinniśmy się poświęcać głównie leczeniu pacjentów.

Leczenie pacjentów z rakiem stercza to jest aktualnie nasza największa bolączka. Niestety w przypadku raka gruczołu krokowego mamy problemy z dostępnością do skutecznych leków w programach lekowych. Mamy dostępne nowoczesne leki hamujące sygnał androgenowy, ale na późnych etapach choroby. Tak się składa, że w przypadku raka gruczołu krokowego, im wcześniej zastosujemy te terapie, tym mamy dłuższą kontrolę procesu nowotworowego. Te terapie możemy zastosować wyłącznie w przypadku pacjentów z przerzutami w fazie odpornej na kastrację. To jest tak naprawdę schyłkowa faza raka gruczołu krokowego. Szkoda, że nie mamy dostępu do terapii dla pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, u których tradycyjnymi metodami obrazowania nie udało się wykazać przerzutów. Wiemy, że tego typu terapia nie tylko opóźnia pojawienie się przerzutów, lecz także przedłuża życie. Przerzuty są odpowiedzialne za złą kondycję chorego i jego rodziny. Pojawienie się przerzutów i powikłań związanych z przerzutami generuje ogromne koszty dla systemu. Niestety, w przypadku terapii raka prostaty nie mamy również możliwości wzmocnienia pierwszego leczenia nowoczesnymi lekami hormonalnymi – szczególnie na tych wcześniejszych etapach leczenia raka gruczołu krokowego, kiedy jeszcze odpowiada na standardowe leczenie. Proszę pamiętać, że mamy do czynienia z grupą mężczyzn w podeszłym wieku - mamy możliwość zastosowania chemioterapii, która jest doskonałym leczeniem wydłużającym życie w tej grupie pacjentów, ale nie jest dla każdego. Dla pacjentów w gorszej formie, chętnie sięgnąłbym po leki hormonalne, niestety nie mogę tego zrobić. Apelujemy więc o lepsze finansowanie leczenia uogólnionego raka gruczołu krokowego.

*Dr hab. Adam Maciejczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii*



Chciałbym podkreślić, że dług zdrowotny w onkologii i sytuacja szpitali onkologicznych związana z pandemią COVID-19 ma dwa wymiary. Jeden, to dług zdrowotny pacjentów i tu nawiążę do raportu o sytuacji polskiej onkologii w czasie pandemii, którego miałem zaszczyt być współautorem. Z raportu jasno wynika, że opieka onkologiczna stosunkowo dobrze funkcjonowała w czasie pandemii. Najlepszy dostęp do onkologów był zapewniony w dużych miastach. A teraz musimy zrobić wszystko, żeby taką opiekę onkologiczną zapewnić wszystkim potrzebującym. To czego mi zabrakło w tej dyskusji, to konieczność zwiększenia nakładów publicznych na finansowanie świadczeń onkologicznych. A te świadczenia nie dotyczą tylko zakupu leków, ale dotyczą również konieczności zwiększenia nakładów na diagnostykę i leczenie realizowane w trybie ambulatoryjnym. Chodzi o to, aby pacjenci nie musieli być hospitalizowani, gdy sytuacja tego nie wymaga, co jest bardzo ważne zwłaszcza podczas pandemii. O tym się niestety zapomina i na to pieniędzy przeznaczają się za mało. Mówi się o sporej części środków skierowanych na inwestycje w infrastrukturę, o coraz lepszym dostępie do procedur i leków, ale ktoś te procedury musi wykonać i ktoś te leki musi podać. To należy szczególnie podkreślić. Za mało mówiono w tych panelach, których słuchałem o tym, że brakuje nam nowych lekarzy - specjalistów w dziedzinie

onkologii. Młodzi lekarze nie garną się do tej specjalności. To jest również związane ze zbyt niską wyceną świadczeń, które są realizowane, ale również ze zbyt wolnym dostępem do nowych procedur diagnostycznych, zbyt wolną modyfikacją koszyka świadczeń gwarantowanych. To wszystko jest dużym wyzwaniem dla onkologów. W pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej prowadziliśmy i obserwowaliśmy ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne chorych onkologicznych. Okazało się, że część wykonanych świadczeń nie można rozliczyć. Taki klasyczny przykład, to biopsja piersi pod kontrolą rezonansu magnetycznego. Nie ma takiego świadczenia w katalogu NFZ, a jest to świadczenie podstawowe w procesie diagnostyki raka piersi. Mamy *Breast Units*, ale nie mamy takiego świadczenia w wykazie procedur finansowanych przez NFZ. Takie paradoksy trzeba zlikwidować. Sporo jest do zrobienia, ale patrzymy przez pryzmat realnych danych. To, co udało nam się ukazać w pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej i co stanie się - mam nadzieję niedługo - domeną całego kraju, to zbieranie danych, które pokażą, gdzie dostęp do niektórych świadczeń onkologicznych jest zaburzony z uwagi na geograficzną lokalizację ośrodków. Dostęp do świadczeń jest gorszy, im dalej pacjent mieszka od dużego miasta. Tych tematów mi brakuje w przestrzeni medialnej, one też nie są łatwe do prowadzenia, ale dla pacjenta są bardzo istotne.

### ***Prof. Ewa Lech-Marańda, Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii***

Hematologia to dziedzina, w której obserwuje się bardzo dynamiczny rozwój nauki i nowych technologii, w tym diagnostycznych i lekowych. Ponad 70 proc. metod terapeutycznych stosowanych w hematologii opiera się na lekach, pozostałe 30 proc. to przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych, dlatego też dostęp do nowoczesnych terapii dla pacjentów hematologicznych jest kluczowym i najważniejszym wyzwaniem.



Na naszych oczach zmieniają się standardy leczenia w hematologii, do których wchodzi nowe leki tzw. terapie celowane o zupełnie innych mechanizmach działania w porównaniu z klasycznymi lekami cytostatycznymi. Leki celowane bardziej precyzyjnie, w porównaniu z klasycznymi cytostatykami, niszczą komórki nowotworowe, a także mają mniejszą toksyczność, a więc są bezpieczniejsze dla pacjentów. Duża część z nich jest w formie doustnej, co znacznie ułatwia ich stosowanie, szczególnie w dobie pandemii COVID-19. Co ważne, nowoczesne terapie, w tym leki celowane, jeszcze kilka lat temu były stosowane głównie u chorych na nawrotowe i oporne nowotwory krwi, a obecnie stają się standardem również w leczeniu pierwszej linii. Im skuteczniejsze leczenie zastosujemy na początku choroby, tym większa jest szansa na wydłużenie czasu wolnego od nawrotu choroby i wydłużenie całkowitego przeżycia.

Hematologia rozwija się bardzo dynamicznie i można śmiało powiedzieć, że jest lokomotywą postępu w onkologii. Corocznie rejestrowanych jest w Europie kilka nowych cząsteczek w różnych wskazaniach hematologicznych. W ciągu ostatnich lat istotnie poprawił się dostęp do nowoczesnych terapii przeciwnowotworowych w Polsce, bo o ile w latach 2017-2019 nowe substancje czynne były refundowane średnio po około 3,5 roku od ich rejestracji przez Europejską Agencję Leków (EMA), to od 2019 roku proces ten znacznie przyspieszył i skrócił się o ponad rok. W ciągu ostatnich trzech lat Minister Zdrowia wydał wiele pozytywnych decyzji refundacyjnych, dzięki którym istotnie poprawił się dostęp do nowoczesnych leków dla polskich pacjentów hematologicznych chorujących na szpiczaka

plazmocytopowego (pomalidomid, daratumumab, karfizomib w połączeniu z lenalidomidem i w połączeniu z deksametazonem, icksazomib), przewlekłą białaczkę limfocytową (wenetoklaks- przy obecności delecji 17p/mutacji *TP53*, wenetoklaks z rytuskymabem czy ibrutynib - bez obecności delecji 17p/mutacji *TP53*), chłoniaka grudkowego (obinutuzumab w połączeniu z chemioterapią w pierwszej linii oraz w nawrocie/ oporności), chłoniaka Hodgkina z wysokim ryzykiem nawrotu po przeszczepieniu szpiku (brentuksymab wedotyny), ziarniniaka grzybiastego i zespół Sezary'ego (brentuksymab wedotyny), pierwotne chłoniaki skórne T-komórkowe (pegylowany interferon), ostrą białaczkę limfoblastyczną (blinatumumab, inozutumab ozogamycyny, ponatynib), przewlekłą białaczkę szpikową (ponatynib), nowotwory mieloproliferacyjne (pegylowany interferon), ostrą białaczkę promielocytową (trójtlenek arsenu w skojarzeniu z kwasem all-trans retinowym), ostre białaczki szpikowe lub agresywną mastocytozę układową, mastocytozę układową ze współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczkę mastocytarną (midostauryna). Środowisko hematologów bardzo docenia dotychczasowe pozytywne decyzje refundacyjne i to, że jako lekarze mamy możliwość leczenia naszych chorych nowoczesnymi lekami, ale przed nami jest jeszcze ciągle kilka ważnych obszarów terapeutycznych, które wymagają uzupełnienia. Największym wyzwaniem systemowym, klinicznym i organizacyjnym w 2021 roku będzie refundacja technologii CAR-T, która jest niewątpliwie przełomem w leczeniu pacjentów hematologicznych. Mechanizm działania terapii CAR-T jest zupełnie różny od dotychczas stosowanych leków, gdyż wykorzystuje własne komórki pacjenta – limfocyty T, które wyposażone w specjalny receptor, są stanie rozpoznać i precyzyjnie zniszczyć komórki nowotworowe. Terapia CAR-T jest szansą dla pacjentów z oporną na standardowe leczenie lub z nawrotową ostrą białaczką limfoblastyczną B-komórkową, z agresywnymi chłoniakami B-komórkowymi, chłoniakiem z komórek płaszczka czy szpiczakiem plazmocytopowym. Oprócz terapii CAR-T, trzeba też wspomnieć o kilku nowych i bardzo skutecznych terapiach, zarejestrowanych w ciągu ostatnich dwóch lat przez EMA. Pierwszą nowoczesną terapią, która wydłuża całkowite przeżycie chorych na ostre białaczki szpikowe niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii jest wenetoklaks z azacytydyną. Drugą, niezwykle pilną potrzebą refundacyjną stanowi letermowir, czyli lek zalecany w zapobieganiu reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby CMV u seropozytywnych, względem CMV, biorców allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych szpiku. Trzecim ważnym lekiem jest polatuzumab wedotyny dla dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych. Zastosowanie tego leku przedłuża całkowite przeżycie chorych w porównaniu do pacjentów leczonych standardową immunochemioterapią. Czwartym koniecznym lekiem jest gliterytynib dla chorych z nawrotem ostrej białaczki szpikowej z obecnością mutacji *FLT3*, która występuje u około 30 procent chorych i rokuje bardzo niepomyślnie. Ważną potrzebą refundacyjną jest również dostęp do ograniczonej w czasie (1-roczonej) terapii wenetoklaksem z obinutuzumabem dla chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w pierwszej linii leczenia. Jest to terapia pozbawiona klasycznych cytostatyków, a więc bezpieczna, dobrze tolerowana i skuteczna (mediana przeżycia wolnego od progresji choroby nie została osiągnięta po czterech latach).

Mówiąc o nowych terapiach, chciałabym też wspomnieć o kilku lekach, które już nie są nowe, gdyż od kilku lat są stosowane i refundowane w innych krajach Unii Europejskiej, ale na które polscy pacjenci ciągle czekają. Mam tu na myśli m.in. lenalidomid w pierwszej linii leczenia dla chorych na szpiczaka plazmocytopowego, którzy nie kwalifikują się do procedury przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych. Drugim potrzebnym lekiem jest ibrutynib dla chorych na chłoniaka z komórek płaszczka czy makroglobulinemię Waldenstöma. Są to rzadkie nowotwory, a w przypadku ich nawrotów ibrutynib jest bardzo skutecznym lekiem. Ibrutynib, jak i inny inhibitor nowszej generacji -

akalabrutynib są niezbędne w pierwszej linii leczenia dla chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p lub mutacją *TP53*.

Kluczowa w hematologii, oprócz dostępu to nowoczesnych terapii, jest poprawa organizacji opieki hematoonkologicznej. Zgodnie z projektem Krajowej Sieci Onkologicznej konieczne jest wprowadzenie referencyjności ośrodków hematologicznych i ich wzajemnej współpracy w ramach województw, tak aby pacjenci wymagający zastosowania bardziej zaawansowanych procedur medycznych byli kierowani do ośrodka o najwyższym poziomie referencyjnym, a chorzy nie wymagający intensywnej chemioterapii mogli być leczeni w ośrodku o niższym poziomie referencyjnym, jak najbliżej miejsca zamieszkania. Prace w tym zakresie zostały zakończone przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) we współpracy z ekspertami klinicznymi, a projekt czeka na rozpoczęcie procesu konsultacji publicznych. Kolejnym ważnym wyzwaniem organizacyjnym jest wprowadzenie modelu kompleksowej i skoordynowanej opieki specjalistycznej w hematologii w oparciu o tzw. ścieżki pacjentów. Kluczowym elementem tego modelu powinna być koordynacja całościowej opieki nad pacjentem hematoonkologicznym, począwszy od diagnostyki, indywidualnego planu leczenia i jego realizacji poprzez świadczenia wspomagające, takie jak lekarskie konsultacje specjalistyczne, konsultacje psychoonkologiczne, porady dietetyczne, rehabilitację i leczenia bólu. Konieczne jest również wprowadzenie zmian w obowiązującym pakiecie onkologicznym, tak aby go bardziej przystosować do realiów diagnostyki hematoonkologicznej zarówno w zakresie standardowych wymagań merytorycznych, jak i wysokości finansowania oraz koordynacja świadczeń w ramach obowiązujących programów lekowych i właściwa wycena tzw. ryczałtów diagnostycznych, aby możliwe było zapewnienie monitorowania efektów leczenia. Ważnym wyzwaniem organizacyjnym jest zwiększenie liczby ośrodków hematologicznych w Polsce, gdyż jak pokazują „Mapy potrzeb zdrowotnych” obciążenie łóżek hematologicznych przekracza 100%. Nie można również zapomnieć o konieczności doposażenia istniejących klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia nowotworów, tak aby utrzymywać wysoki poziom świadczeń zdrowotnych (zadanie ujęte w Narodowej Strategii Onkologicznej). Oczywiście zwiększenie dostępności do diagnostyki i leczenia hematoonkologicznego nie będzie możliwe bez zwiększenia liczby hematologów. Obecnie wskaźnik dla Polski wynosi 1,3 hematologa na 100 tys. mieszkańców i jest on dużo niższy niż w innych krajach europejskich. Rekomendowany wskaźnik powinien przekraczać 2 hematologów/100 tys. mieszkańców. Trzeba też podkreślić, że z chwilą wpisania hematologii na listę specjalizacji deficytowych i zwiększenia liczby miejsc specjalizacyjnych z hematologii w ramach rezydentury, liczba specjalistów hematologów co roku się zwiększa.

Przedstawione zagadnienia z obszaru refundacyjnego i organizacyjno-systemowego stanowią zapewne niemałe wyzwania, ale jestem przekonana, że ich realizacja jest kluczowa dla poprawy diagnostyki i leczenia pacjentów oraz dla dalszego rozwoju hematologii w Polsce.

*Prof. Krzysztof Giannopoulos, Prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej UM w Lublinie, Kierownik Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej*



Jeżeli popatrzymy na sytuację hematologii w Polsce tu i teraz, to rzeczywiście bardzo dużo się poprawiło w zakresie dostępu chorych do skutecznego leczenia. Jednocześnie widzimy zmianę paradygmatu leczenia nowotworów krwi w standardach klinicznych, czy odejście od chemioterapii do immunoterapii. W chorobach, takich jak przewlekła białaczka limfocytowa czy szpiczak plazmocytowy dokonał się przełom w zakresie możliwości terapeutycznych. Zobaczmy, jak wyglądają programy lekowe. Niektóre są bardzo dobrze skonstruowane i odpowiadają aktualnym standardom klinicznym. Myślę, że leczenie chorych z chłoniakiem Hodgkina w Polsce odpowiada standardom międzynarodowym. Natomiast mamy programy lekowe, które wymagają poprawy. Wynika to z faktu, że pierwsze rejestracje leków dotyczyły pacjentów nawrotowych, opornych, a teraz widzimy przełom w ich stosowaniu w pierwszych liniach leczenia. W przypadku chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową przy użyciu metod cytogenetycznych i molekularnych bardzo dokładnie potrafimy określić rokowanie tych pacjentów. Poza grupą pacjentów z delecją 17P, mutacją TP53 mamy pacjentów, którzy charakteryzują się niezmutowanym statutem genów immunoglobulinowych, części zmiennej łańcucha ciężkiego immunoglobulin. Ci pacjenci mają zdecydowanie gorsze rokowanie również w odpowiedzi na immunochemioterapię. Z aktualizacji europejskich zaleceń wynika, że ta grupa też jest wyłączone z możliwości zastosowania chemioimmunoterapii. Ci pacjenci powinni dostać inne leczenie. Mamy w zasadzie dwie ścieżki terapeutyczne. Pierwsza, to roczna terapia ograniczona w czasie z zastosowaniem wenetoklaksu z obinutuzumabem. Dzięki tej terapii aż 75% nie wymaga kolejnego leczenia w 4-letnim okresie obserwacji. Ci pacjenci bardzo długo po leczeniu pozostają w całkowitej remisji oraz mają eradykację minimalnej choroby resztkowej. Druga możliwość leczenia tych pacjentów, to inhibitory kinazy Brutona – ibrutynib i akalaibrutynib. Są to terapie dla pacjentów w pierwszej linii leczenia, które są stosowane tak długo, jak długo chcemy mieć szanse na efekt kliniczny. Leczenie pierwszej linii jest w tej chwili priorytetem również w odniesieniu do chorych na szpiczaka plazmocytozy. W nawiązaniu do pandemii COVID-19 - chorzy wymagali leczenia, które w jak najmniejszym stopniu narażałoby na kontakt z ośrodkiem czy z innymi pacjentami, a w efekcie na infekcję. Tutaj wszystkie schematy zarówno doustne, jak i zmiana formuły stosowania z dożyłnej na podskórną były preferencyjne. Niestety pacjenci w Polsce do tych najnowszych metod nie mają dostępu. Czyli o ile lenalidomid jest powszechnie stosowany u pacjentów nawrotowych, te potrzeby dla pacjentów w pierwszej linii nadal nie zostały zapewnione. Jest to większość pacjentów chorych na szpiczaka plazmocytozy, którzy w sposób bardzo wygodny mogliby dostawać leczenie doustne. W niektórych krajach, np. Szwecji jest to leczenie ordynowane przez telefon i pacjent w lokalnej aptece odbiera lenalidomid całkowicie bez kontaktu z ośrodkiem, co nie znaczy, że bez kontroli ośrodka. Dlatego, że mogą być wykonane badania biochemiczne i zastosowana teleporada. Jeśli znamy pacjenta, jest dobrze określona choroba, to jak najbardziej taki pacjent skorzysta z teleporady. Teleporady w zasadzie powinny być wykluczone przy pacjentach nowodiagnostowanych, których pierwszy raz widzimy. W odniesieniu do chorych na pierwotną lub wtórną ostrą białaczkę szpikową



z mutacją genów FLT3, u których wystąpiła oporność na leczenie dostępność do terapii się poprawiła. Jesteśmy w trakcie kontraktowania jednego z inhibitorów FLT3, ale oczekujemy refundacji nowych terapii.

*Prof. Lidia Gil, Kierownik Kliniki Hematologii i  
Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego  
w Poznaniu*



Terapia CAR-T to wielka szansa dla pacjentów z chłoniakiem rozlanym z komórek B, chłoniakiem z komórek płaszczka oraz dla chorych z ostrą białaczką limfoblastyczną do 25 r.ż. Mamy już własne doświadczenia w stosowaniu tej terapii. Kiedy pacjenci będą mogli w pełni z niej korzystać, to tak naprawdę pytanie do przedstawicieli ministerstwa. Terapia jest droga i musi być system finansowania publicznego tego leczenia. Zdajemy sobie sprawę, że nie każdy ośrodek hematologiczny będzie mógł terapię CAR-T stosować, nie tylko z powodów ekonomicznych, lecz także dlatego, że musi być do tego przygotowany pod względem certyfikacji. W Polsce mamy ośrodki już na to gotowe. Nauczylismy się i uczymy leczyć z zastosowaniem terapii CAR-T. Natomiast bardzo mocno niepokoi mnie, że świat nam ucieka w kontekście stosowania terapii CAR-T. W Unii Europejskiej jest zarejestrowanych już pięć terapii CAR-T. Zarówno do leczenia chłoniaków agresywnych, chłoniaków z komórek płaszczka, chłoniaków grudkowych, jak i szpiczaka plazmocytozy. Każda kolejna terapia CAR-T, która jest rejestrowana, wydaje się bardziej bezpieczną i bardziej skuteczną. Do tego stopnia, że najnowsze terapie CAR-T zarejestrowane do leczenia chłoniaków mogą być stosowane w trybie ambulatoryjnym. Oczywiście jest to model amerykański, gdzie opieka ambulatoryjna inaczej wygląda niż w Polsce. Nie mniej jednak, ta terapia daje tego typu możliwości. Wspominałam, że obserwujemy coraz mniejszą liczbę powikłań terapii CAR-T w porównaniu do tych, które wynikały z analizy badań rejestracyjnych. Dane międzynarodowe pokazują, że odsetek powikłań zagrażających życiu jest niewielki. Śmiertelność oscyluje na poziomie ok 2 proc., co jest bardzo niskim odsetkiem, w porównaniu do bardzo agresywnych metod leczenia, jakie stosujemy u pacjentów, o których mówimy. Dzisiaj w Polsce, w odniesieniu do leczenia komercyjnego, czyli zarejestrowanych produktów możemy podać tak naprawdę tylko dwa leki – tisagenlecleucel i axicabtagene ciloleucel. Natomiast polskie ośrodki nie są certyfikowane w odniesieniu do kolejnych leków mimo, że jest taki wymóg Europejskiej Agencji Leków. W związku z tym tracimy nie tylko na tym, że nasi pacjenci nie mają dostępu do tego leczenia, ale również za chwilę ten brak dostępu będzie także dotyczył innych chorób i innych jednostek i będzie się coraz bardziej rozszerzał. Jednocześnie bardzo liczymy na nasze własne, polskie CAR-T, które mamy nadzieję, że powstaną w ramach konsorcjum za kilka lat. Jedną z podstawowych potrzeb refundacyjnych w tej chwili jest leczenie profilaktyczne przeciwko zakażeniu cytomegalowirusem. Zakażenie CMV u chorych po transplantacji alogenicznych komórek krwiotwórczych jest podstawowym problemem, z którym zmagamy się od wielu lat. Przełomowe leczenie, jakim jest profilaktyka letermovirem oferuje możliwości, jakich dotychczas w transplantologii nie było. Skutecznie nie dopuszcza do reaktywacji infekcji CMV. Niestety, reaktywacja infekcji CMV u chorych po przeszczepieniu wiąże się ze zwiększoną śmiertelnością, ale również toruje drogę do licznych powikłań poprzyszczepowych, tj. inwazyjna choroba grzybicza, choroba przeciwko gospodarzowi, zakażenia bakteryjne, a to stany, które zwiększają śmiertelność. Letermovir może być podawany doustnie i dożylnie. Jest dobrze tolerowany. Wprowadzenie

do refundacji terapii profilaktycznych, które mają charakter doustny prowadzi do znacznego zmniejszania wydatków związanych z leczeniem pacjentów poddanych allotransplantacji.

***Krystyna Wechmann, Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, członkini Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP***



W maju 2021 r. minęły 2 lata od momentu, gdy Pan Prezydent podpisał ustawę o Narodowej Strategii Onkologicznej. W zakresie profilaktyki założono zwiększenie poziomu zgłaszalności na badania przesiewowe. Pandemia COVID-19 zahamowała i spowolniła prace nad pilotażem. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych planuje audyt oceniający aktualną sytuację w onkologii i onkohematologii z perspektywy pacjenta. Obecnie niepokoi nas screening w raku piersi. Nigdy nie przekroczyliśmy 50% zgłaszalności kobiet. Liczymy na kampanię edukacyjną w mediach. Audyt powinien dać nam odpowiedź, co naprawdę wstrzymuje kobiety przed zgłaszalnością na badania mammograficzne. Mam przed sobą wyniki za 2020 r. i cieszę się, że w porównaniu do roku 2019 sytuacja się poprawiła. Przykładowo Suwałki odnotowały o 11% więcej zgłoszeń niż w 2019 r., Siedlce mają najwyższe wyniki zgłaszalności - zanotowały 49,2% w 2020 r., a przed pandemią było 44%. Są niestety ośrodki, które nie przekraczają 20% zgłaszalności kobiet, a mamy przecież 136 miast powyżej 5 tys. pacjentek w wieku od 50 do 69 lat. Były wnioski o zwiększenie tego wieku do 74 lat. Wiadomo, że przeżywalność kobiet wzrosła w Polsce do ok. 82 r.ż.

***Ksiądz Władysław Duda, Dyrektor Archidiecezjalnego Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej***



Czułość lekarza POZ w wykrywaniu choroby nowotworowej jest kluczowym elementem poprawy w leczeniu nowotworów w Polsce. Taki wniosek często wynika z rozmów z chorymi oraz ich rodzinami, kiedy mówią, że to lekarz POZ miał bardzo duży wpływ na wczesne postawienie diagnozy. Jego czułość, wrażliwość na to, co się dzieje z pacjentem i w jakim kierunku powinna pójść diagnostyka ma bardzo duże znaczenie dla późniejszego leczenia i szybkości wykrywania choroby nowotworowej. Jestem przekonany, że dla chorych leczonych paliatywnie najlepsze jest hospicjum domowe. O ile tylko pozwala na to stan chorego, powinno ono być uważane za najbardziej wskazany model opieki paliatywnej. W domu chory i rodzina czują się pewniej. Powinniśmy dopomóc rodzinie w najtrudniejszych sprawach. Nazwa „paliatywny” pochodzi od greckiego słowa palium oznaczającego długi płaszcz, który osłania całego człowieka. Medycyna paliatywna ma otoczyć umierającego takim ochronnym płaszczem, aby miał poczucie bezpieczeństwa, komfortu i spokoju. Ma osłaniać przed bólem fizycznym, duchowym, lękiem, rozpaczą i samotnością. Istotnym tego elementem jest obecność najbliższych. Jednak nie wszyscy chorzy mają rodziny. Wielu mieszka samotnie. Są tak przywiązani do mieszkania, swojego psa czy kota, że nie zgadzają się na ich pozostawienie i przejście do hospicjum stacjonarnego. Czasami są to bardzo dramatyczne sytuacje. Choć umieranie dla osób wierzących w przyszłe życie jest teoretycznie traktowane jako pewien etap tego właśnie życia, to jednak często jest przyjmowane jako najdramatyczniejszy ze wszystkich etapów,

a gdy łączy się z cierpieniem, to wręcz niepożądany. Wieloletnie towarzyszenie osobom umierającym rodzi w środowisku hospicyjnym wewnętrzne przekonanie, że czas umierania powinien być przyjmowany przez nas przynajmniej z taką troską i szacunkiem jak narodziny.

***Dr Mariola Kosowicz, Kierownik Poradni  
Zdrowia Psychicznego w Narodowym  
Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-  
Curie - Instytucie Badawczym w Warszawie***



Jeśli mówimy o psychoonkologii, to mamy jej dwa aspekty. Jeden, to opieka nad pacjentem hospitalizowanym, gdzie Narodowy Fundusz Zdrowia wymaga zatrudnienia w oddziałach onkologicznych psychologa w wymiarze ½ etatu. Niestety, w niektórych ośrodkach jeden psycholog obejmuje opieką pacjentów na kilku oddziałach, co siłą rzeczy przekłada się na jakość kontaktów z pacjentami i personelem medycznym. W Narodowym Instytucie Onkologii na każdym oddziale pracuje jeden psycholog i widzimy w tym głęboki sens terapeutyczny. Drugi aspekt to sytuacja, w której pacjent wychodzi ze szpitala, jest w trakcie leczenia i potrzebuje pomocy psychologicznej i psychiatrycznej w warunkach ambulatoryjnych. Niestety w tym przypadku mamy bardzo poważny problem ogólnopolski. W większości ośrodków onkologicznych nie ma dostępu do specjalistycznych poradni w zakresie zdrowia psychicznego dedykowanych opiece ambulatoryjnej dla osób chorych na raka. Biorąc pod uwagę obciążenie psychiczne i fizyczne chorobą onkologiczną, przeważająca część osób chorych na raka wymaga pomocy psychologa i psychiatry na wszystkich etapach choroby. W literaturze tematu podkreśla się, że pacjent onkologiczny, który jednocześnie choruje na depresję, często ma więcej powikłań i nie stosuje się do zaleceń lekarskich, a nierzadko rezygnuje z leczenia, podejmując decyzje o autoeutanzji. Z tego też powodu światowe standardy w zakresie opieki psychiatryczno-psychologicznej wskazują na konieczność indywidualnego podejścia do osoby chorej i w razie potrzeby łączenia leczenia psychiatrycznego z psychoterapią.

***Daniel Rutkowski, Z-ca Dyrektora Departamentu  
Świadczeń Opieki Zdrowotnej w NFZ***



Dług zdrowotny jest wynikiem tego, że w 2020 r. nie zrealizowano części świadczeń zdrowotnych, które powinny i mogły być zrealizowane. Oczywiście, było to związane ze skutkami pandemii, ale chciałbym jeszcze zwrócić uwagę, że te przyczyny można podzielić na kilka kategorii. Mieliśmy do czynienia z przyczynami administracyjnymi, m.in. rozporządzeniami i wytycznymi, które wskazywały na ograniczenie realizacji świadczeń. Przez pewien czas wstrzymano całkowicie profilaktykę czy rehabilitację ambulatoryjną. Ograniczono organizację świadczeń planowych. Poza tym odrębną kategorią były jeszcze decyzje pacjentów związane z przesuwaniem na później świadczeń planowych. Było to również związane z ograniczeniami kontaktów, ale i też z obawami samych pacjentów o kontakt z ochroną zdrowia. Inna przyczyna to bezpośredni brak możliwości zorganizowania świadczeń z powodu wystąpienia ognisk zakażeń na oddziałach wśród personelu. Wg aktualnych danych NFZ w onkologii dług zdrowotny jest mniejszy niż w innych obszarach terapeutycznych. Obserwując realizację

świadczeń w ramach ryczałtu szpitalnego w 2020 r., ich poziom wykonania oscylował na poziomie ok. 83% - czyli o 17% mniejszą realizacją świadczeń w porównaniu do 2019 r. Natomiast w przypadku zakresów onkologicznych związanych z leczeniem odnotowano ok. 5-10% mniejszą realizację świadczeń w 2020 r. w stosunku do 2019 r. Na pewno kluczowym czynnikiem było to, że oddziały szpitalne ośrodków onkologicznych nie były dedykowane decyzjami wojewodów do realizacji świadczeń związanych z leczeniem COVID-19. Narodowy Fundusz Zdrowia przeznaczył również środki z „funduszu covidowego” na wsparcie zachowania ciągłości leczenia onkologicznego. W wyniku tych działań, od października 2020 r. przez 9 miesięcy przeznaczono na onkologię dodatkowe ok. 80 milionów złotych. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia powołały takie zespoły koordynacyjne, które zajmowały się zapewnieniem ciągłości leczenia, alokacją pacjentów pomiędzy podmiotami i koordynacją działań wspierających obszar onkologii. Wyzwaniem jest, aby zapobiec powiększaniu się długu zdrowotnego w obszarze onkologii. W zakresie pakietu onkologicznego we wszystkich zakresach szpitalnych w onkologii, w pierwszym półroczu 2021 r., w stosunku do pierwszego półrocza 2019 r. odnotowano 93% realizacji - czyli 7 procent mniejszy poziom realizacji. W zakresie chemioterapii - 94%, czyli 6% mniej w pierwszym półroczu 2021 w stosunku do pierwszego półrocza 2019 r. Porównujemy to z okresem sprzed pandemii, bo oczywiście w stosunku do 2020 r. byłby wzrost. Jeżeli chodzi o radioterapię odnotowano 91% realizacji - czyli 9% mniej świadczeń w pierwszym półroczu 2021 r. do pierwszego półrocza 2019 r. W zakresie diagnostyki - tomografia komputerowa odnotowała 4% więcej świadczeń w pierwszym półroczu 2021 r. w stosunku do 2019 r. Rezonans magnetyczny - 33% świadczeń więcej, badania endoskopowe przewodu pokarmowego - kolonoskopia odnotowała 94% realizacji świadczeń, czyli jest 6% mniej 2021 vs. 2019 r. W zakresie kart DIL0 obserwujemy za pierwsze 7 miesięcy 2021 r. o 23% więcej wydanych kart, w stosunku do 2020 r., a sprzed pandemii o 11% więcej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. W zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej odnotowano ok. 30% więcej wydanych kart w stosunku do 2020 r. Jeżeli chodzi o profilaktykę raka szyjki macicy, to przez pierwszych 7 miesięcy 2021 r. przebadano 209 tys. kobiet, a w 2020 r. było to 232 tys. kobiet. W 2019 r. przebadano 463 tys. kobiet. Jeżeli chodzi o program profilaktyki raka piersi to przez pierwszych 7 miesięcy 2021 r. przebadano mammograficznie 606 tys. kobiet. W całym 2020 r. było to 743 tys. kobiet, a w 2019 r. ok. 1 mln kobiet. Na pewno sytuację dostępu do opieki onkologicznej może poprawić w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wyodrębnienie AOS poza ryczałt i bezlimitowe finansowanie. Oczywiście onkologia była rozliczana bez limitów, a teraz dodatkowo będą bez limitów rozliczane badanie endoskopowe, gastroscopia i kolonoskopia. Jednocześnie wdrażamy nowe wyceny w onkologii.

*Joanna Parkitna, p.o. Dyrektora Wydziału Oceny  
Technologii Medycznych w Agencji Oceny  
Technologii Medycznych i Taryfikacji*

Dostęp do efektywnych technologii onkologicznych, jest przedmiotem bardzo żywego zainteresowania AOTMiT. Aktualnie analizujemy, które z zalecanych technologii lekowych są nier refundowane i jakie są przyczyny braku ich refundacji. Z przykrością muszę powiedzieć, że zdecydowana większość terapii (czasami ponad 80%), o które Państwo wnioskujecie, to terapie, dla których podmioty odpowiedzialne nigdy nie złożyły wniosku refundacyjnego. Medyczna Racja Stanu i Państwa głosy wybrzmiewają z apelem o to, aby polscy pacjenci mieli dostęp do nowych technologii lekowych. AOTMiT i Ministerstwo Zdrowia





są jednak często w tym obszarze bezradne, bo dopóki podmiot odpowiedzialny nie złoży wniosku refundacyjnego, dopóty my nie możemy rozpocząć oceny, a polscy pacjenci nie mają dostępu do nowych technologii medycznych. Wg naszych analiz, od momentu kiedy Europejska Agencja Leków zarejestruje lek w danym wskazaniu do momentu, kiedy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek refundacyjny mija nawet kilka lat. Jest to okres oczekiwania, który jest faktycznie długi, natomiast mam nadzieję, że apel Państwa wyrażony na dzisiejszym spotkaniu trafi nie tylko do administracji, do Ministra Zdrowia, do AOTMiT, ale również do potencjalnych wnioskodawców. Ja byłabym szczęśliwa, gdyby z chwilą rejestracji w Unii Europejskiej wniosek o refundację leku od razu trafiał do Ministra Zdrowia i na nasze ręce do oceny. Mam więc nadzieję, że apele Państwa trafią również do tych, którzy decydują o złożeniu wniosku refundacyjnego - w ten sposób przyczynimy się do tego, by leki w Polsce były potencjalnie szybciej refundowane. Starania Ministra Zdrowia pokazują, że jest przestrzeń i potencjał na to, aby tak było. Obserwujemy bardzo intensywne zmiany w programach lekowych. Jest to ogromna praca ekspertów, Konsultantów Krajowych i organizacji pacjenckich. W momencie, kiedy otrzymujemy wniosek Ministra Zdrowia o ocenę zasadności zmian w zakresie programu lekowego zwracamy się do praktyków i otrzymujemy wiele cennych opinii ekspertów klinicznych. Państwo wiedzą, jak leczyć pacjenta i leczą go w swoich ośrodkach klinicznych. My, jako urzędnicy opieramy się na danych Narodowego Funduszu Zdrowia i danych Ministerstwa Zdrowia. Obecnie w AOTMiT zderzamy się z dużymi brakami w zakresie danych z elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT). Mam ogromny apel do Państwa o to, aby wzmocnić i zintensyfikować raportowanie danych z Państwa ośrodków w ramach SMPT. Dla Agencji jest ważne, by przeprowadzić wiarygodne analizy. Aktualnie pracujemy intensywnie nad listą leków o wysokiej wartości klinicznej. 26 sierpnia 2021 r. lista ta zostanie przekazana do Ministra Zdrowia. To ogrom pracy szeregu analityków Agencji, którzy starają się jak najlepiej przygotować dane na potrzeby ewentualnej refundacji publicznej tych technologii. Pracujemy również nad kompleksową i koordynowaną opieką w wielu jednostkach chorobowych oraz nad zmianami w programach polityki zdrowotnej.

*Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia, MRS*

Dzisiaj wybrzmiewa znaczenie profilaktyki w onkologii. Profilaktyka pierwotna i profilaktyka wtórna musi być wzmocniona, a świadczenia dostępne. Jednocześnie powtórzę nasz postulat, jako współtwórca naszego środowiska Medycznej Racji Stanu, wprowadzenia „godziny dla zdrowia”. Oczywiście wiem, że dzisiaj mówienie o reformie edukacji, to jest z różnych powodów politycznych trudny temat, ale myślę o roli edukacji we wzmacnianiu profilaktyki. Jak podchodzimy do kwestii profilaktyki, także od strony ekonomicznej, to warto inwestować w działania profilaktyczne. Kluczem byłoby pomyślenie o tym, by to kształcenie „anty-rakowe” czy prozdrowotne było rozbudowane na etapy szkoły podstawowej czy szkoły średniej. Warto dzisiaj pomyśleć o nowych programach kształcenia w tym kierunku. Postulowaliśmy o Fundusz Walki z Rakiem. Funduszu z Walki z Rakiem nie mamy, ale mamy Fundusz Medyczny, który jest trochę inspirowany tą ideą. Z mojego punktu widzenia Fundusz Medyczny jest jeszcze do poprawki, ale będziemy mieli taki moment, już niedługo, kiedy będziemy podsumowywali, jak wystartował Fundusz Medyczny. Interesuje nas, jak jest w praktyce, kiedy mamy ten instrument i tutaj myślę, o trzech kryteriach oceny. Po pierwsze, czy jest coś nowego, jeśli chodzi o działania profilaktyczne w oparciu o Fundusz Medyczny? Czy coś się





tu generalnie zmieniło? Druga kwestia, to są innowacje oraz technologie o wysokiej wartości klinicznej. Ja będę oceniał Fundusz Medyczny, także pod tym kątem, ile technologii innowacyjnych oraz ile technologii o wysokiej wartości klinicznej zostanie udostępnionych chorym w Polsce. Trzeci aspekt to medycyna personalizowana, która zakłada zastosowanie terapii specjalnie dobranej do potrzeb konkretnego pacjenta – tzw. terapii celowanej – przynoszącej lepsze rezultaty i minimalizującej działania niepożądane. Podsumowując trzy kryteria: profilaktyka, innowacje, medycyna personalizowana - to są kryteria, może nie do oceny na dzisiaj, ale na najbliższy czas.

***Barbara Dziuk, Posłanka na Sejm RP,  
Przewodnicząca Podkomisji Stałej do spraw  
Onkologii***



Myślę, że to, co do tej pory Ministerstwo Zdrowia robiło w zakresie profilaktyki w onkologii to są naprawdę wielkie osiągnięcia. Zresztą wspólnie z Panią Redaktor mamy dwudziestoletnie doświadczenie, jeśli chodzi o profilaktykę u kobiet i u mężczyzn. Ta dziedzina obecnie jest bardzo mocno wspierana w priorytetach finansowania i w programach rządowych. Powinniśmy nadal kłaść mocny nacisk na edukację. Od wielu lat powtarzam hasła: „od przedszkola do seniora” i „zadbajmy o zdrowie”. Jest to duże wyzwanie. Świadomość Polaków na temat zdrowia i nowotworów jest już obecnie bardzo duża. Myślę, że wspólnymi siłami zrobimy wiele dobrego. Będziemy również razem oceniać wszystkie działania, ponieważ oceny są bardzo potrzebne. To dzięki nim możemy zweryfikować to, co jest złe, ale też i zobaczyć to, co jest dobre. W innowacyjnej medycynie wczesna diagnostyka jest bardzo potrzebna, żeby móc wyeliminować choroby. Jeżeli dołączymy tutaj wszystkie działania, jako synergia, to myślę, że to będzie wspólny sukces. Zawsze w takich dyskusjach podkreślam, że potrzebny jest dialog, a nie punktowanie, czy szukanie tylko słabych stron. Przez dialog i współpracę wszystkich grup i ugrupowań społecznych jesteśmy naprawdę w stanie poprawić zarówno profilaktykę, jak i innowacyjność w medycynie. To jest ten kierunek, który obrała Unia Europejska. A gdy do tego dodamy jeszcze zadbanie o środowisko naturalne, którego człowiek jest integralną częścią to już będzie pełny sukces.

***Jakub Adamski, Dyrektor Departamentu Strategii  
i Działań Systemowych w biurze Rzecznika Praw  
Pacjenta***



Rzecznik Praw Pacjenta występuje w różnych zakresach i stara się działać, współpracując z organami administracji publicznej i prowadząc interwencje w podmiotach leczniczych. Z perspektywy Rzecznika Praw Pacjenta skupiamy się na problemach, które są zgłaszane przez pacjentów. Na pewno kluczową jest kwestia dostępu do świadczeń zdrowotnych, także w kontekście ich ograniczenia w czasie pandemii COVID-19. Jeśli chodzi o zgłoszenia pacjentów, to one zdecydowanie rosły w okresie pandemii COVID-19. Powiem więcej - nadal rosną. To nie jest tak, że przeszliśmy przez trzy fale pandemii COVID-19 i obecnie pacjenci nie zgłaszają problemów z dostępem do świadczeń. W 2021 r., do dzisiaj (10 sierpnia 2021 r.), mamy podobną liczbę zgłoszeń ze strony pacjentów, co przez cały 2019 r., czyli tak naprawdę idziemy na podwojenie liczby zgłoszeń z 2019 r., jeśli chodzi o zgłoszenia indywidualne. W 2021 r. mamy już 90

tys. zgłoszeń, w 2020 r. było ich 110 tys., co skutkowało ponad 7 tys. różnego rodzaju interwencji. Zgłoszenia dotyczą głównie ograniczeń dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Jeśli chodzi o zgłoszenia w zakresie onkologii, to odnoszą się w szczególności do dostępu do programów lekowych, leczenia ambulatoryjnego, diagnostyki i leczenia hospicyjnego/paliatywnego. To są zgłoszenia, które zdecydowanie wymagają pilnej reakcji. Chciałbym zwrócić uwagę nie tylko na działanie systemowe, lecz także na dostęp do leczenia farmakologicznego. Wystąpienia Rzecznika Praw Pacjenta dotyczyły poprawy dostępu do świadczeń w raku piersi czy szczepieniach przeciwko HPV. Bardzo ważna jest kwestia informacji dla pacjentów. Po pierwsze, gdzie można znaleźć opiekę i gdzie można otrzymać leczenie. To było tematem zgłaszanym w czasie pandemii COVID-19, gdzie zamykano czy to przez jakiś czas zawieszano działalność oddziałów. Pacjenci nie bardzo wiedzieli, jak sobie poradzić ze znalezieniem pomocy. To jest jeden z obszarów, który na pewno wymaga działania i wsparcia. Prowadzimy rozmowy z Ministerstwem Zdrowia, NFZ i Centrum Zdrowia, żeby w tym zakresie zapewnić narzędzia informatyczne dla pacjentów. Dla pacjentów onkologicznych na pewno musimy zrobić więcej w aspekcie wsparcia psychologicznego. Są wymierne potrzeby wdrożenia takich narzędzi IT, jak infolinia wsparcia pacjentów, którzy muszą sobie sami radzić z chorobą w dość trudnych warunkach. Tego typu działania są również brane pod uwagę przez Rzecznika Praw Pacjenta. Jednym z bardzo ważnych tematów jest edukacja pacjentów. Zdecydowanie wysuwa się to na pierwszy plan podczas rozmów z pacjentami. Wynika z nich brak pewnej umiejętności poruszania się w systemie, brak znajomości swoich praw, brak wiedzy o tym, jakie działania mogą podejmować. Na pewno istotnym elementem w ostatnim czasie był strach pacjentów związany z pandemią. Tutaj komunikacja i działanie w zakresie bezpieczeństwa pacjenta są bardzo ważne. To, co istotne, to również kwestia tego, żeby pacjenci, jak już trafią do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, byli faktycznie kierowani na dalszą diagnostykę onkologiczną. Wiele sygnałów potwierdza fakt, że tutaj może następować jakieś ograniczenie. Na pewno bardzo istotna będzie rola POZ w zakresie edukacji pacjentów. Należy wspierać pacjentów w zwalczaniu wykluczenia cyfrowego, czy wzmacniania motywacji pacjentów do uzyskiwania właściwego leczenia. Do tych problemów można również dodać elementy, które zgłaszają organizacje pacjentów takie jak: dostęp do terapii lekowych czy powstanie ośrodków narządowych (Unitów).

***Mec. Piotr Mierzejewski. Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich***

Z perspektywy Rzecznika Praw Obywatelskich, ale przede wszystkim ze strony obywateli, którzy do Rzecznika się zwracają chciałbym poruszyć dwie kwestie. Pierwsza to ratunkowy dostęp do technologii lekowych, a druga to syntetyczne wskazanie tych obszarów, które najczęściej pojawiają się w skargach, które wpływają do Biura Rzecznika Praw Obywatelskich. W kwestii RDTL, Rzecznik Praw Obywatelskich z dużym niepokojem śledzi problemy w dostępie do terapii onkologicznych. W ramach tej procedury chodzi bowiem o obywateli, którzy powinni być przez system opieki zdrowotnej otoczeni szczególną troską. Jak wiemy wniosek o sfinansowanie leczenia pacjenta w ramach RDTL może złożyć do Ministra Zdrowia wyłącznie świadczeniodawca prowadzący leczenie danego pacjenta. To oznacza, że sam chory nie może o to wnioskować, nie jest stroną postępowania, nie ma możliwości odwołania się w przypadku



niesfinansowania leczenia w ramach tej procedury. Nie jest zatem traktowany jako podmiot, strona postępowania, lecz przedmiotowo. Procedura RDTL miała umożliwić ciężko chorym pacjentom uzyskanie indywidualnie leku ratunkowego, który w danym wskazaniu nie jest finansowany ze środków publicznych, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania jego życia lub zdrowia i jest to uzasadnione, i poparte wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej. Jak wynikało z sygnałów docierających do Rzecznika Praw Obywatelskich w maju i czerwcu 2021 r. doszło do sytuacji, gdy znaczna część leków onkologicznych została wycofana z finansowania w ramach RDTL. Pacjenci de facto zostali pozostawieni sami sobie. Zapowiada to poniesienie przez chorych wysokich kosztów zakupu leków w trybie komercyjnym. W przypadku długotrwałego leczenia mogą oni nie być w stanie sfinansować dla siebie terapii ratującej życie. Stanowi to w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich bezpośrednie zagrożenie dla ich życia i zdrowia. Niepokojące jest również to, że jednym z największych problemów pacjentów onkologicznych jest brak refundacji leków, które są wymieniane w standardach leczenia nowotworów opracowanych przez Europejskie Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Z uwagi na powyższe Rzecznik pod koniec czerwca 2021 r. skierował wystąpienie do Ministra Zdrowia. W odpowiedzi, którą otrzymaliśmy poza standardowym powtórzeniem zasad na jakich w Polsce odbywa się refundacja leków, Ministerstwo Zdrowia poinformowało Rzecznika, tu pozwolę sobie zacytować: „W sytuacji, gdy dany pacjent uzyskał dostęp do leczenia w ramach procedury RDTL przed wydaniem negatywnej rekomendacji prezesa AOTMiT i umieszczenie leku na wyżej wymienionym wykazie produktów leczniczych niesfinansowanych w ramach tej procedury, ma niezbywalne prawo do kontynuacji leczenia do chwili, gdy to leczenie przestanie być skuteczne lub, gdy dojdzie do progresji choroby”. W związku z tym należy postawić pytanie: A co z tymi pacjentami, których choroby zdiagnozowano później? Czy oni nie powinni być w systemie? Czy oni nie powinni być wspierani? W tym kontekście i nawiązując do poprzednich wypowiedzi oraz tego, co Ministerstwo Zdrowia odpisało w zakresie modelu refundacji w Polsce, może czas pomyśleć o zmianie tego modelu, tak aby ona odbywała się nie wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela. Chodzi wszak o zdrowie i życie obywateli.

Przechodząc już bardzo skrótowo do drugiego wątku, to z perspektywy skarg, które wpływają do biura Rzecznika Praw Obywatelskich, należy wskazać na następujące problemy. Przede wszystkim są to kilkumiesięczne oczekiwania na wizytę u lekarza specjalisty, zastępowanie wizyt stacjonarnych u lekarza teleporadami, leczenie doraźne, objawowe, bez oględzin, bez diagnostyki. Oczywiście bardzo ważnym jest, to, o czym wspominał przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta - problem przełożonych i odwołanych wizyt i innych świadczeń medycznych oraz brak możliwości uzyskania informacji, o tym gdzie i kiedy leczenie będzie kontynuowane. W skargach wskazywane są także kwestie dotyczące braków kadrowych, przemęczenia lekarzy, pielęgniarek, ratowników medycznych, pozostałego personelu medycznego. To, w przypadku pandemii COVID-19 i zapaści systemu zdrowia na pewno nie poprawia sytuacji. Zbyt późne zdiagnozowanie choroby nowotworowej i opóźniona terapia czasami nie rokująca już niestety nadziei to bardzo istotna kwestia, która też była tutaj sygnalizowana. Rzecznik obserwuje również samotność pacjentów onkologicznych, brak kontaktu z bliskimi, brak wsparcia psychologicznego i to nie tylko w szpitalu, lecz także poza nim. Choroba nowotworowa to bardzo trudne doświadczenie dla osób chorych onkologicznie. Chorzy żyją niejako w zawieszaniu, wiedząc, że ten zegar im tyka i że są niedoinformowani, nie mają wsparcia. Rodzina nie jest w takich sytuacjach i w takim stanie sobie z reguły poradzić. To co jest bardzo istotne i niedawno się pojawiło, a pokazuje obraz tragedii, która nas dotyka, która coraz bardziej się pojawia, to zwiększenie się liczby skarg zgłoszonych przez bliskich pacjentów, którzy zmarli ze względu na brak diagnostyki i wdrożenia odpowiedniego leczenia. Ci chorzy, będąc już chorymi onkologicznie zostali zarażeni w szpitalu

koronawirusem, co przyczyniło się do ich śmierci. Osoby, które się zwracały do Rzecznika szukając swojego rodzaju sprawiedliwości, czy też po prostu chcąc w jakiś sposób tę traumę z siebie zdjąć, niejednokrotnie potrzebowały kilku miesięcy żałoby na to, aby móc podzielić się tymi traumatycznymi przeżyciami, bólem związanym z odejściem osób najbliższych. Na samo zakończenie, już w obliczu czwartej fali pandemii należy mieć nadzieję, iż mimo niewyszczepienia części populacji, nie spowoduje ona kolejnego załamania się systemu opieki zdrowotnej, w tym opieki onkologicznej. Skutki bowiem dla chorych, jak i społeczeństwa, do którego ci chorzy przynależą, mogą okazać się wówczas znacznie gorsze, niż przewidywane dotychczas.

### **Cezary Pruszko, Ekspert ds. Farmakoekonomiki i HTA, MAHTA**

Dostęp do nowoczesnych terapii w kontekście farmakoekonomiki jest niezwykle skomplikowany. W Polsce proces refundacyjny jest regulowany bardzo restrykcyjną ustawą refundacyjną, która precyzyjnie opisuje, jakie warunki musi spełnić lek, żeby ta refundacja mogła dojść do skutku. Warto odnotować, że Minister Zdrowia, który jest odpowiedzialny za refundację leków, stara się grupować wnioski i rozpatrywać je w pewnych klastrach. Widać, że wpływające do niego wnioski refundacyjne stara się oceniać kompleksowo i podejmować decyzję w sposób najbardziej racjonalny. To właściwe podejście, musimy pamiętać o tym, że Minister odpowiedzialny za refundację leków odpowiada za budżet kilkunastu miliardów złotych, są pieniądze, którymi musi umieć gospodarować w sposób bardzo efektywny. Natomiast, o ile część decyzji refundacyjnych, które są wynikiem podejścia kompleksowego do grupy leków w ramach określonych wskazań zasługuje na uznanie, o tyle wciąż zastanawiamy się, dlaczego niektóre decyzje refundacyjne nie zapadają, czy procesy refundacyjne trwają tak długo. Od lat mówi się choćby o rejestrach, czyli o czymś, co mogłoby zweryfikować deklarowaną efektywność leków i ocenić ją w sposób praktyczny. Nie ma wątpliwości, że warto sięgać do rejestrów i proponować tego typu rozwiązania. W ramach proponowanych przez Ministra Zdrowia umów o podziale ryzyka częściej powinniśmy widzieć umowy oparte o efekty, a nie tylko takie, które zmierzają do bezkompromisowego obniżenia kosztów terapii, bez oceny skuteczności leku w rzeczywistych warunkach. Joanna Parkitna mówiła o tym, że wiele terapii, na które czekają chorzy, wciąż nie posiada złożonych wniosków o refundację. Trzeba pamiętać, że w przypadku nowoczesnych terapii wnioskodawca, czyli firma produkująca lek patrzy na to, gdzie jego terapia będzie udostępniona chorym najszybciej i niestety Polska z tak długim czasem oczekiwania na objęcie refundacją nie jest na liście krajów priorytetowych. Myślę, że to można zmienić, szybciej udostępniając leki i dokonywać weryfikacji ich skuteczności w oparciu o rejestry. Chciałbym też powiedzieć dwa słowa na temat opieki kompleksowej czy koordynowanej w ramach *Cancer Units*, które wydają się niezwykle interesującym podejściem do opieki nad chorym. Pozwalają na bardzo sprawne zarządzanie terapią, od wcześniejszych etapów choroby, czyli choroby, którą można leczyć w sposób chirurgiczny, poprzez jej bardziej zaawansowane stadia, kiedy trzeba włączyć czy to radioterapię, czy leczenie farmakologiczne. W tych *unitach* pacjent jest poddany obserwacji i ocenie skuteczności leczenia od samego początku w zakresie realizowanej terapii. Wciąż wiele takich rozwiązań czeka na wdrożenie, a przecież opieka koordynowana pozwala skuteczniej leczyć chorych i jednocześnie efektywniej zarządzać budżetem przeznaczonym na ich leczenie.





*Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia*

Problemy, które dotyczą onkologii i onkohematologii w Polsce wynikają przede wszystkim z niedoboru kadr medycznych oraz nieoptymalnie zorganizowanego modelu opieki, co spowodowane jest głównie brakiem adekwatnego finansowania systemu ochrony zdrowia. Tak, jak zawsze przypominamy na spotkaniach Medycznej Racji Stanu opieka zdrowotna oparta jest na dwóch filarach - optymalizacji modelu opieki i dostępie do technologii medycznych, zarówno lekowych, jak i nielekowych. Polska według danych OECD za 2019 r. przeznaczala na ochronę zdrowia na głowę obywatela rocznie 1 511 euro PPP (parytetu siły nabywczej). Średnia dla Unii Europejskiej wynosiła 2 600 euro PPP, czyli ponad 1 tys. euro PPP więcej na głowę obywatela, w porównaniu do Polski. Czechy przeznaczaly na ochronę zdrowia 2 300 euro PPP, czyli o 800 euro PPP na głowę obywatela więcej, niż Polska. Wiemy, że Czesi w każdym rankingu systemów ochrony zdrowia lub rankingu jakości opieki w poszczególnych jednostkach chorobowych wyprzedzają Polskę. Wg raportu IHE z 2019 r. Polska przeznaczala rocznie na leczenie nowotworów ok. 100 euro PPP na głowę mieszkańca, gdy Czesi przeznaczają 150 euro PPP, a średnia dla krajów europejskich wynosi 200 euro PPP. To pokazuje niedofinansowanie onkologii i onkohematologii w Polsce. Optymistycznym faktem jest stały wzrost finansowania ochrony zdrowia w Polsce. Wg Polskiego Ładu w 2023 r. na ochronę zdrowia ma być przeznaczonych 160 miliardów złotych. Narodowy Fundusz Zdrowia przeznaczala w 2021 r. 110 miliardów złotych na świadczenia. Większość przedmówców postulowało, aby na onkologię i na onkohematologię zostało przeznaczonych więcej środków. Wg tego, co wykazuje Ministerstwo Zdrowia było to ok. 12 miliardów złotych rocznie. Wynika z tego, że przeznaczamy no niecałe 10% budżetu NFZ na świadczenia zdrowotne na onkologię i na onkohematologię. To chyba za mało, biorąc pod uwagę potrzeby zdrowotne coraz liczniejszej populacji chorych oraz liczbę nadmiernych zgonów generowanych przez choroby nowotworowe. Wg rejestru nowotworów w 2018 r. odnotowano 101 tys. zgonów z powodu raka. Raport Ministerstwa Zdrowia informuje nas, że 2020 r. odnotowano 408,5 tys. zgonów - z czego ok. 29 tys. zgonów z powodu COVID-19. Niestety obserwujemy w Polsce rok do roku wzrost liczby zgonów ogółem i z powodu nowotworów. Komisja Europejska i OECD informuje o zgonach, których możemy uniknąć w zakresie chorób nowotworowych poprzez prewencję i poprzez działania lecznicze.



W strategii Unii Europejskiej dla onkologii podkreślono kluczowe znaczenie profilaktyki, wczesnej diagnozy, leczenia - w aspekcie dostępu do wszystkich technologii medycznych o udowodnionej skuteczności (chirurgii, radioterapii, farmakoterapii) oraz opieki. Ta opieka szczególnie ważna jest z perspektywy pacjenta. Bardzo ważnym aspektem wdrażania zmian będzie Ustawa o jakości i bezpieczeństwie pacjenta, która m.in. ma regulować jakość i skuteczność działań po stronie ośrodków klinicznych. Krajowy Plan Odbudowy stwarza nam nadzieję na odbudowę całego rezerwuaru kadr medycznie, w tym kadr pomocniczych: asystentów medycznych koordynatorów opieki, analityków, czy koderów. To nie jest tylko gwarancja odciążenia lekarza i pielęgniarki z prac administracyjnych, również podwalina wzrostu jakości i bezpieczeństwa świadczeń dla pacjenta. Jest również kreowanie miejsc pracy i rozwój systemu ochrony zdrowia, jako prężnego sektora gospodarki. W onkologię warto inwestować, a z długu zdrowotnego przejść w inwestycje w onkologię. Przypomnę, że spadek świadczeń zdrowotnych ogółem finansowanych przez NFZ w 2020 r. był na poziomie ok. 20%, gdy spadek świadczeń w onkologii i onkohematologii był na poziomie 7%. Polska onkologia



i onkohematologia odpowiednio finansowania jest zatem w stanie sprawować skuteczną i wysokiej jakości opiekę nad rosnącą populacją chorych nowotworowych.

Już dwanaście raportów zostało stworzonych na podstawie spotkań Medycznej Racji Stanu, których współautorami są zawsze wszyscy uczestniczący w tych spotkaniach. Na stronie internetowej Medycznej Racji Stanu jest dostęp do raportów - z czego trzy raporty są dedykowane w całości onkologii. Onkologia również znalazła się w innych raportach, gdzie mówiliśmy o priorytetach dla polskiego systemu ochrony zdrowia, terapiach zaawansowanych - ATMP, czy chorobach rzadkich.

#### 4. Wnioski i Rekomendacje

Wnioski	Rekomendacje
<p>Na choroby nowotworowe każdego roku zapada ponad 160 tysięcy Polaków, a ok. 100 tysięcy umiera z ich powodu. Polska ma jeden z najwyższych wskaźników zapadalności na nowotwory w Europie i choć wskaźnik śmiertelności oscyluje wokół średniej europejskiej, to wskaźnik przeżywalności jest niższy od średniej dla UE.</p>	<p>Chorzy na nowotwory złośliwe powinni mieć zagwarantowany i adekwatny do potrzeb zdrowotnych dostęp do profilaktyki, diagnostyki, terapii, rehabilitacji oraz opieki paliatywnej.</p>
<p>Zgodnie z raportem OECD Health at the Glance Europe 2020, wydatki na zdrowie per capita w 2019 r. wyniosły w Polsce 1 511 euro PPP, a średnia europejska to 2 572 euro PPP.</p> <p>Wg raportu IHE z 2019 Polska przeznaczą na leczenie raka 100 euro PPP na głowę statystycznego mieszkańca rocznie, Czesi – 150 euro PPP, a średnia europejska wynosi 200 euro PPP.</p> <p>Coraz większą rolę w personalizacji leczenia nowotworów odgrywają badania diagnostyczne.</p>	<p>Rekomendowany jest ciągły wzrost finansowania ochrony zdrowia w Polsce – w tym przede wszystkim diagnostyki i terapii nowotworów litych i nowotworów krwi.</p> <p>Rekomenduje się diagnostykę molekularną nowotworów z mutacją w genach BRCA w raku jajnika, prostaty, trzustki oraz piersi.</p>
<p>Pandemia COVID-19 prowadzi do utrudnionego dostępu chorych z nowotworem do diagnostyki i terapii nowotworu. Sytuacja epidemiologiczna nie powinna być przesłanką do zahamowania diagnostyki i procesu leczenia nowotworów. Raport NIO-PIB z 2021 r. pokazuje, że polscy pacjenci onkologiczni nie są istotnie zagrożeni zachorowaniem na COVID-19, co świadczy o właściwym zabezpieczeniu oddziałów w szpitalach onkologicznych. Pomimo pandemii pacjenci – jeżeli już trafili do placówki onkologicznej z podejrzeniem</p>	<p>Każda placówka medyczna realizująca opiekę terapii nowotworów powinna mieć procedury i odpowiednie zasoby, aby prowadzić bezpieczną opiekę medyczną. Najwyższym priorytetem jest dostęp i kontynuacja wielospecjalistycznego leczenia chorych na raka.</p>

<p>nowotworu – byli szybko diagnozowani i mieli terminowo wdrażane leczenie.</p>	
<p>Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej ruszył w lutym 2019 r. w województwach dolnośląskim i świętokrzyskim, potem dołączono podlaskie i pomorskie. Pilotaż dotyczy nowego modelu organizacji opieki onkologicznej w pięciu typach nowotworów - piersi, płuca, jelita grubego, jajnika i gruczołu krokowego. Obejmuje pacjentów, którzy mają zapewnioną skoordynowaną i kompleksową opiekę w ośrodku koordynującym i placówkach z nim współpracującymi.</p>	<p>Rekomendowane jest wdrożenie Krajowej Sieci Onkologicznej na terenie całego kraju, celem zmniejszenia nierówności w dostępie do leczenia nowotworów i poprawy jego wyników.</p>
<p>Wg strategii EU pt. Europejski Plan Walki z Rakiem w opiece onkologicznej kluczowa jest edukacja, profilaktyka, badania przesiewowe, wczesna diagnostyka oraz dostęp do skutecznej terapii – radykalnej, farmakologicznej czy radioterapeutycznej oraz jakość życia i bezpieczeństwo pacjenta.</p>	<p>Rekomendowane jest monitorowanie wskaźników oceniających opiekę onkologiczną w Polsce na tle innych krajów Unii Europejskiej – w tym przede wszystkim rejestry oraz audyty pacjencie. Bardzo ważne jest wprowadzenie w życie zapisów ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta.</p>
<p>W Polsce nadal jest ograniczony i opóźniony dostęp do rejestrowanych w Unii Europejskiej terapii przeciwnowotworowych.</p>	<p>Rekomendowane jest ciągłe uaktualnianie programów lekowych i przesuwanie leków do katalogu chemioterapii lub na listę apteczną, przesunięcie terapii w ramach linii leczenia oraz zreformowanie Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych. Kluczowe jest także wprowadzenie na szerszą skalę instrumentów dzielenia ryzyka i rejestrów medycznych oraz nowe podejście do terapii ograniczonych w czasie.</p>
<p>Nowotwory kobiece – rak jajnika, rak szyjki macicy i rak piersi wymagają priorytetowego traktowania w systemie ochrony zdrowia.</p>	<p>W zakresie raka jajnika rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poprawa działania programu przesiewowego;</li> <li>• Edukacja zdrowotna;</li> <li>• Dostęp do refundowanej terapii inhibitorami PARP dla pacjentek z mutacją, jak i bez mutacji BRCA - olaparyb i niraparyb;</li> <li>• Standaryzacja i rozwój „Ovarian Units”.</li> </ul> <p>W zakresie raka piersi rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poprawa działania programu przesiewowego;</li> <li>• Edukacja zdrowotna;</li> <li>• Skrócenie diagnostyki – do 1 m-ca z kilku miesięcy;</li> <li>• Poprawa dostępu do skutecznych terapii w ramach programu lekowego;</li> <li>• Standaryzacja i rozwój „Breast Units”.</li> </ul>

	<p>W zakresie prewencji raka szyjki macicy rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Szczepienia przeciwko HPV, które powinny być realizowane w ramach narodowego programu o charakterze populacyjnym i powinny być w pełni finansowane przez Państwo.</li> </ul>
<p>Nowotwory uro-onkologiczne (rak gruczołu krokowego, rak nerki, rak pęcherza moczowego) stanowią ok. 25% wszystkich diagnozowanych nowotworów w Polsce i wymagają współpracy pomiędzy urologami i onkologami klinicznymi.</p>	<p>W zakresie raka gruczołu krokowego rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wczesna diagnostyka i poprawa dostępu do nowoczesnego leczenia radykalnego;</li> <li>• Utrzymanie dostępu refundacyjnego do wszystkich skutecznych leków będących w zaleceniach klinicznych i refundowanych – w tym enzalutamidu, octanu abirateronu i tryptoreliny oraz refundacja nowych substancji - apalutamidu.</li> </ul> <p>W zakresie raka nerki rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmiany zapisów programu lekowego, tak aby chorzy mogli mieć zapewnione leczenie zgodnie z aktualnymi wytycznymi;</li> <li>• Refundacja leków w pierwszej linii terapii – w tym tiwozanibu i kabozantynibu.</li> </ul> <p>W zakresie leczenia raka urotelialnego rekomendowana jest refundacja awelumabu.</p>
<p>Nowotwory układu pokarmowego (rak jelita grubego, rak żołądka, rak trzustki, rak wątrobowokomórkowy) stanowią 30% wszystkich nowotworów.</p>	<p>W zakresie raka wątrobowokomórkowego rekomendowana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Refundacja kabozantynibu;</li> <li>• Krajowy program badań przesiewowych w kierunku HCV;</li> </ul> <p>W zakresie raka jelita grubego rekomendowane jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kampania zwiększająca świadomość społeczną badań oraz rutynowe stosowanie znieczulenia podczas badania kolonoskopowego;</li> <li>• Ze względów epidemiologicznych i psychologicznych rekomendowane jest zachęcanie pacjentów do poddawania się badaniom na obecność krwi w kale.</li> </ul>
<p>Rak płuca jest najczęstszym nowotworem w Polsce.</p>	<p>Rekomenduje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wprowadzenie badań przesiewowych dla grup ryzyka;</li> <li>• Wprowadzenie modelu opieki kompleksowej - Lung Cancer Units;</li> <li>• Refundację biomarkerów – np. czynnika predykcyjnego PD-L1 (pełne finansowanie jest jedynie w przypadku pacjentów włączonych ostatecznie do leczenia i tylko dla</li> </ul>

<p>W terapii nowotworów krwi 70% opcji terapeutycznych stanowią leki, a 30% - przeszczepienia komórek krwiotwórczych. Pozytywne zmiany w zakresie refundacji nowych leków dokonały się w latach 2018-2021, a czas oczekiwania na refundację skrócił się do 2,5 roku od rejestracji w Unii Europejskiej. Największym wyzwaniem jest wzrost dostępności refundacyjnej do nowych leków – w tym przede wszystkim terapii celowanych oraz stosowanie skutecznego leczenia w pierwszej linii leczenia.</p>	<p>ośrodków, które jednocześnie podają lek w ramach programów).</p> <p>W zakresie hematologii rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie form doustnych i form podskórnych - łatwiejsze do stosowania oraz eliminujące konieczność hospitalizacji;</li> <li>• Terapie celowane, które powinny być stosowane już w leczeniu pierwszej linii – bo im skuteczniejsze leczenie zastosujemy na początku terapii, tym wyższe dajemy szanse na remisję choroby;</li> <li>• Refundacja terapii CAR-T dla dzieci i młodych dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną oraz dla dorosłych pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBC) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL);</li> <li>• Refundacja wenetoklaksu z azacytydyną w pierwszej linii leczenia dla chorych na ostre białaczki szpikowe niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii;</li> <li>• Refundacja letermowiru w profilaktyce zakażenia CMV u chorych po allogenicznym przeszczepieniu szpiku;</li> <li>• Refundacja lenalidomidu w pierwszej linii leczenia dla chorych na szpiczaka plazmocytozy niekwalifikujących się do procedury przeszczepienia szpiku;</li> </ul> <p>Refundacja inhibitorów BTK (ibrutynibu, akalabrutynibu) w pierwszej linii terapii przewlekłej białaczki limfocytowej oraz ibrutynibu w terapii chłoniaka z komórek płaszczka;</p>
--	--

## 5. Kluczowe informacje przygotowane na debatę przez Medyczną Rację Stanu z zakresu terapii wybranych nowotworów litych i nowotworów krwi

Poniżej przedstawiono wybrane wyzwania terapeutyczne oraz propozycje rozwiązań systemowych w zakresie optymalizacji opieki medycznej nad chorymi onkologicznymi i onkohematologicznymi.

### *Guzy lite*

#### *Rak płuca*

Jak wskazują statystyki, 40% pacjentów z rakiem płuca to osoby w wieku produkcyjnym (poniżej 65. roku życia). Co roku z powodu raka płuca umiera ok. 23 tys. chorych, co stanowi ok. 24% wszystkich zgonów w następstwie nowotworów. Rak płuca w Polsce to jedno z najważniejszych wyzwań zdrowia

publicznego, nie tylko w czasie pandemii. Chorzy z nowotworem płuca są zbyt późno diagnozowani, co drugi chory rozpoznany jest już w stadium zaawansowanym. Pacjenci z podejrzeniem raka płuca czekają średnio 10 tygodni na potwierdzenie rozpoznania (zakres 5-23 tygodni).<sup>7</sup> Wg danych NFZ za 2018 rok aż 40% pacjentów z rakiem płuca nie otrzymało karty DILo, a tylko około 5% chorych otrzymało kartę DiLo na poziomie POZ, czyli na pierwszym etapie ścieżki pacjenta. Zdecydowana większość kart jest wypisywana dopiero na poziomie szpitala.<sup>8</sup> W przypadku tych chorych – czas zdaje się mieć szczególne znaczenie, bo dynamika choroby jest wyjątkowa. Wpływ na wyniki leczenia ma też niewątpliwie dostęp do innowacyjnych terapii. Sytuacja w refundacji leków w raku płuca poprawiła się w ostatnich latach diametralnie, ale pomimo wprowadzenia do refundacji np. immunoterapii, nadal znaczna część pacjentów nie może skorzystać z tej opcji. Wynika to z niepełnego finansowania biomarkerów – np. czynnika predykcyjnego PD-L1 (pełne finansowanie jest jedynie w przypadku pacjentów włączonych ostatecznie do leczenia i tylko dla ośrodków, które jednocześnie podają lek w ramach programów). Zgodnie z alarmującymi relacjami organizacji pacjenckich zdarza się, że w mniejszych ośrodkach, wobec braku standardów postępowania diagnostyczno – terapeutycznego, pacjenci włączani są na chemioterapię bez oznaczenia czynników predykcyjnych bądź odsyłani do innego ośrodka bez pełnej diagnostyki, co znacząco wydłuża czas do decyzji o wyborze leczenia, a nierzadko pacjenta z niej wyklucza ze względu na progres choroby.

## Rak nerki

Rak nerki występuje stosunkowo rzadko - stanowi 3–4% wszystkich rozpoznań nowotworów złośliwych w Polsce. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce w 2018 r. na raka nerki zachorowało ok. 5,2 tys. osób – w tym 3 157 mężczyzn i 2 072 kobiet.<sup>9</sup> Odpowiada to ok. 3,8% zachorowań na nowotwory u mężczyzn i 2,5% u kobiet. Wśród chorych dominują mężczyźni, a szczyt zachorowań obserwuje się między 60. a 70. rokiem życia. Na raka nerki umiera ok. 2,5 tys. osób rocznie – w tym 1 602 mężczyzn i 977 kobiet. Odpowiada to ok. 2,9% zgonów na nowotwory u mężczyzn i 2% u kobiet. Odsetek przeżyć 5-letnich wśród chorych z rakiem nerkowokomórkowym wynosi w Polsce 53,8% (badanie EURO-CARE-4).<sup>10</sup> Podstawowymi czynnikami ryzyka zachorowania na raka nerki są: palenie tytoniu, otyłość – zwłaszcza u kobiet, nadciśnienie tętnicze, kontakt z niektórymi substancjami chemicznymi, np. azbest i kadm, przypadki raka nerki w rodzinie oraz zaburzenia genetyczne – najczęstszym wśród nich jest tzw. zespół von Hippel-Lindau. Rak nerki najczęściej rozwija się bezobjawowo. Opisywane w przeszłości jego „klasyczne” objawy tj. krwiomocz, ból oraz guz wyczuwalny przez powłoki jamy brzusznej obecnie stwierdzane są u mniej niż 10% chorych, u których jest rozpoznawany. U większości chorych do wykrycia tego nowotworu dochodzi przypadkowo, najczęściej podczas badania ultrasonograficznego (USG) wykonywanego z innego powodu. Uważa się, że łatwy dostęp do badań USG miał zasadniczy wpływ na zwiększenie liczby rozpoznań raka nerki. Jednocześnie sprawił, że rozpoznawane obecnie guzy nerek są nieduże i zwykle ograniczone do tego

<sup>7</sup> Wyzwania diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej oraz leczenia raka płuca.

<https://innowo.org/userfiles/Raport%20P%C5%81UCA%20v5.pdf>

<sup>8</sup> <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/liczba-wydanych-kart-dilo-w-okresie-od-1-stycznia-2018-do-30-sierpnia-2020>

<sup>9</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-nerki/>

<sup>10</sup> Wirtualny Dzień Raka Nerki, materiał prasowy Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych <https://glospacjenta.pl/wydarzenia/365,wirtualny-dzien-raka-nerki>



narządu. Dlatego, aby wykryć ten nowotwór na wczesnym etapie, kiedy jest on w dużym stopniu wyleczalny, zaleca się wykonanie raz w roku USG jamy brzusznej.

Leczenie chirurgiczne raka nerki: Jeśli u pacjenta nie zaobserwowano przerzutów, wskazane jest leczenie chirurgiczne, które jest jedynym, mogącym zapewnić wyleczenie chorego. Obecnie podstawowymi metodami leczenia operacyjnego są wycięcie całej nerki czyli nefrektomia radykalna oraz wycięcie jedynie guza nerki z pozostawieniem jej zdrowego mięszu czyli NSS (*nephron sparing surgery*). Jest to chirurgia oszczędzająca nefrony – chroniąca funkcję nerki. Usunięcie całej nerki jest wykonywane nadal w sytuacji, gdy nawet niewielki guz położony jest niekorzystnie (np. w sąsiedztwie dużych naczyń), w przypadku dużych guzów nerek i tych, którym towarzyszą przerzuty raka do nadnerczy. Jeśli leczenie guza nerki musi skutkować jej usunięciem, należy dążyć do tego, aby taka operacja była wykonana endoskopowo. W ostatnim czasie do chirurgii raka nerki wkroczyła robotyka. Wg badań przy zastosowaniu Robota da Vinci, osiąga się jak najlepszy efekt w zaoszczędzeniu zdrowej tkanki nerki otaczającej zmianę nowotworową, czyli tzw. mięsz nerkowy. Inne metody leczenia guzów nerek to: Krioablacja - zniszczenie fragmentu tkanki za pomocą gazów poprzez kilkukrotne zamrażanie (argon) i rozmrażanie (hel); Ablacja mikrofalowa (MWA - *Micro-wave ablation*) - zniszczenie fragmentu tkanki przy pomocy mikrofal o częstotliwości 900-2450 MHz; Ablacja falami o częstotliwości radiowej (RFA - *Radiofrequency ablation*) - powoduje zniszczenie tkanki poprzez działanie prądem o częstotliwości 375-500 kHz. Temperatura otrzymana w tym procesie waha się od 50 do 120°C; Ablacja zogniskowaną wiązką ultradźwięków (HIFU - *High-intensity focused ultrasound*) - zniszczenie tkanek za pomocą zogniskowanej wiązki ultradźwięków o częstotliwości powyżej 4 MHz.

Leczenie chorych na raka nerki z przerzutami: Przerzuty odległe dotyczą około 25% ogółu pacjentów z rakiem nerki w stopniu zaawansowanym. Jeszcze do niedawna nie było zbyt wielu możliwości leczenia tych chorych, a średni czas ich przeżycia nie przekraczał roku. Przełom nastąpił wraz z pojawieniem się leków ukierunkowanych molekularnie, czyli tzw. terapii celowanych, które hamują wzrost komórek nowotworowych i zapobiegają tworzeniu się naczyń krwionośnych dostarczających nowotworowi substancje odżywcze. Obecnie standardem leczenia w raku nerki są terapie celowane lub immunoterapia, czyli forma leczenia, która w walce z nowotworem wspiera układ immunologiczny pacjenta. Kierunkowskazem działań w leczeniu raka nerkowokomórkowego są międzynarodowe wytyczne EAU, NCCN i ESMO, których odzwierciedlenie odnajdujemy w ostatnio opublikowanej aktualizacji „Zaleceń postępowania diagnostyczno–terapeutycznego w leczeniu raka nerkowokomórkowego” autorstwa ekspertów z Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego.<sup>11</sup> Obecnie obowiązujący program lekowy niestety nie odzwierciedla aktualnych wytycznych klinicznych. W programie lekowym NFZ „B.10. Leczenie raka nerki” ostatnie zmiany wprowadzono ponad 3 lata temu – w maju 2018 roku i dotyczyły one wyłącznie stosowania dwóch leków w drugiej linii leczenia: niwolumabu i kabozantynibu. Obecnie jest finansowanych w ramach programu lekowego 8 leków: aksytynib, kabozantynib, ewerolimus, niwolumab, pazopanib, sorafenib, sunitynib, temsyrolimus. Skutkiem tego, poziom leczenia tego rodzaju nowotworu w Polsce znacznie odbiega od międzynarodowych standardów. Dlatego też środowisko klinistów oraz pacjentów apeluje o pilną nowelizację programu lekowego w raku nerki. Program ten powinien być

<sup>11</sup> Zalecenia postępowania diagnostyczno–terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Piotr J. Wysocki, Piotr Chłosta, Robert Chrzan, Anna Czech, Katarzyna Gronostaj, Kamil Konopka, Maciej Krzakowski, Jakub Kucharz, Krzysztof Małacki, Mikołaj Przydacz, Piotr Tomczak, Paweł Wiechno, Jakub Żołnierek. Onkologia w Praktyce Klinicznej - Edukacja. Viamedica, 2021 [https://journals.viamedica.pl/onkologia\\_w\\_praktyce\\_klin\\_edu/article/view/74943](https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/74943)

uaktualniony zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, przygotowanymi przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, ważne jest zwłaszcza uzupełnienie leków stosowanych w pierwszej linii leczenia oraz stworzenie trzeciej linii leczenia. Leki nowej generacji znacząco poprawiają rokowanie oraz jakość życia (działania niepożądane) chorych z rakiem nerki. Dlatego też istnieje zarówno potrzeba refundacji leków zawartych w standardach klinicznych, jak i zmian zapisów programu lekowego, tak aby chorzy mogli mieć zapewnione leczenie zgodnie z aktualnymi wytycznymi, podobnie jak pacjenci chorzy na czerniaka, raka piersi czy raka płuca.

### Tiwozanib w pierwszej linii leczenia raka nerki

Tiwozanib znajduje się w „Zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym” PTOK i PTU z 2021 r. w pierwszej linii leczenia. W 2019 r. Europejskie Towarzystwo Onkologii Medycznej – ESMO, umieściło tiwozanib w swoich zaleceniach dotyczących leczenia raka nerki. W aktualnych rekomendacjach ESMO leczenia przerzutowego raka nerki (mRCC) tiwozanib jest również zalecany jako opcja terapeutyczna w pierwszej linii leczenia, co potwierdza jego skuteczność

i bezpieczeństwo stosowania.<sup>12</sup> 25 marca 2020 r. Prezes AOTMiT wydał pozytywną rekomendację w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Tiwozanib w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10: C.64)” pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka.<sup>13</sup> Zarejestrowane wskazanie dla tiwizanibu to leczenie I rzutu u pacjentów dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz u pacjentów dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokiny. Wskazanie refundacyjne jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Wnioskowane w procesie refundacyjnym wskazanie dla tiwizanibu w pierwszej linii leczenia o korzystnym rokowaniu jest takie samo jak dla sunitynib i pazopanib finansowanych w ramach programu lekowego. W oparciu o wyniki dostępnych badań oryginalnych oraz metaanaliz sieciowych tiwizanib jest równie skuteczny jak inne inhibitory kinaz tyrozynowych (TKI: *pazopanib*, *sunitynib*, *sorafenib*), ale charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa i tolerancją terapii. W porównaniu z innymi TKI jest bardziej selektywny w działaniu, a przez to rzadziej występują działania uboczne. Chorzy w trakcie przyjmowania tiwizanibu zachowują dobrą jakość życia, która jest drugim, obok skuteczności, najważniejszym celem leczenia. W metaanalizie sieciowej<sup>14</sup> tiwizanib okazał się być najbezpieczniejszym lekiem wśród TKI stosowanych w pierwszej linii leczenia mRCC (tiwizanib ma 92,6% prawdopodobieństwo bycia najmniej toksycznym lekiem, podczas gdy – sunitynib – 48,9%, pazopanib – 42,5%, sorafenib 38,4%, kabozantynib 23,7%). Przy wyborze leku należy uwzględnić stan kliniczny pacjenta oraz perspektywę kolejnych linii leczenia. To właśnie na początku leczenia chory może uzyskać największą korzyść, która na dalszych etapach leczenia nie ma już takiego wymiaru. Warto również pamiętać, że leczenie w pierwszej linii w dużym stopniu determinuje postępowanie w drugiej i dalszych liniach leczenia. Dlatego pojawia się potrzeba stosowania leków nie tylko skutecznych, lecz także najbezpieczniejszych, a taką opcją może być tiwizanib. Korzystny profil bezpieczeństwa tiwizanibu rozumiany jako mniejszy odsetek działań niepożądanych i lepsza tolerancja leczenia przekłada się na poprawę jakości życia grupy chorych leczonych tiwizanibem i uproszczone

<sup>12</sup> Curigliano G, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, Recent eUpdate on cabozantinib and nivolumab for first-line clear cell renal cancer to the ESMO Clinical Practice Guidelines on Renal Cell Carcinoma, *Annals of Oncology* (2021)

<sup>13</sup> [http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/006/REK/rp\\_25\\_2020\\_fotivda.pdf](http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/006/REK/rp_25_2020_fotivda.pdf)

<sup>14</sup> Manz i wsp. 2019 Efficacy and Safety of Approved First-Line Tyrosine Kinase Inhibitor Treatments in Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Network Meta-Analysis

zarządzanie leczeniem. Mniejszy odsetek chorych doświadcza przerw w leczeniu, redukcji dawki, czy dyskontynuacji leczenia wymaganych w celu złagodzenia skutków ubocznych. Tiwozanib stanowi zatem ważną alternatywną opcję terapeutyczną w leczeniu pierwszej linii terapii celowanej pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym, z uwagi na wysoką skuteczność kliniczną, korzystny profil bezpieczeństwa, mogący zmniejszyć uciążliwość terapii dla pacjentów. Różnice w programie lekowym wobec aktualnych standardów terapeutycznych dotyczą również innych kryteriów, takich jak konieczność wcześniejszej nefrektomii cytoredukcyjnej czy dominującego w tkance guza utkania raka jasnokomórkowego, co nie znajduje obecnie uzasadnienia w zaleceniach klinicznych. Zmiany wymaga również skala określająca rokowanie, a więc i wybór leczenia pacjenta – z nadal obowiązującej w programie skali MSKCC, na obecnie powszechnie stosowaną skalę IMDC.

### *Rak wątrobowokomórkowy*

W Polsce każdego roku raka wątroby diagnozuje się u 1,5 tys. osób, a z jego powodu umiera rocznie 2 tys. chorych. Ta dysproporcja wynika stąd, że nie ma w Polsce dobrego rejestru raka wątroby. Fakt, że istnieje dysproporcja pomiędzy zachorowalnością a zgonami, świadczy, że nadal wiele osób, które umierają jest niezdiagnozowanych. To jeden z najtrudniejszych w leczeniu nowotworów, oporny na chemioterapię.<sup>15</sup> Najczęściej występującym pierwotnym nowotworem złośliwym wątroby jest rak wątrobowokomórkowy, który może przebiegać początkowo bez niepokojących objawów, zwłaszcza u osób bez marskości wątroby. Wraz z rozwojem choroby wątroby oraz długo rozwijającym się guzem wątroby mogą pojawić się: ból pod prawym łukiem żebrowym, brak apetytu, nudności, wymioty, biegunka. Zawsze powinno niepokoić nasilenie się jakichkolwiek objawów oraz zmiany w częstotliwości ich występowania. Wraz z rozwojem choroby i pogarszaniem się czynności wątroby pojawiają się: utrata wagi ciała, gorączka lub stany podgorączkowe, bolesne skurcze mięśni, zażółcenie skóry i białkówki, powiększenie obwodu brzucha (związane z występowaniem płynu w jamie brzusznej), obrzęki nóg, a także symptomy związane z nasileniem niewydolności wątroby: zaburzenia świadomości, objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, wybroczyny na skórze. Wątroba może być powiększona, twarda, z wyczuwalnymi nierównościami.<sup>16</sup> Rak wątrobowokomórkowy rozwija się przede wszystkim w ok. 80%-90% u chorych z marskością wątroby, która jest związana z wirusowym zapaleniem wątroby typu B i/lub C (HBV i/lub HCV) oraz z toksycznym poalkoholowym uszkodzeniem wątroby. Do innych czynników ryzyka należą: marskość wątroby, zwłaszcza na podłożu zapalenia wirusami HBV i HCV, regularne spożywanie alkoholu, długotrwałe przyjmowanie preparatów hormonalnych (antykontracepcja, anaboliki), gruczolaki, a na ich podłożu ekspozycja na produkty spożywcze zanieczyszczone aflatoksyną B1, niealkoholowe stłuszczenie wątroby, wrodzone choroby metaboliczne, takie jak hemochromatoza, niedobór alfa-1-antytrypsyny, czy porfiria skórna, późna otyłość, cukrzyca, palenie papierosów oraz zakażenie wirusem niedoboru odporności.

Z uwagi na fakt, że rak wątrobowokomórkowy najczęściej rozwija się po wystąpieniu marskości wątroby, zaleca się, aby objąć nadzorem diagnostycznym pacjentów z tą chorobą, wykonując im co 6 miesięcy USG jamy brzusznej oraz oznaczając z krwi biomarker raka wątrobowokomórkowego – alfa-fetoproteinę (AFP). Badanie USG jamy brzusznej, pozwala ocenić m.in. wielkość i strukturę wątroby, uwidocznić zmiany patologiczne, np. guzy, a powinno być wykonywane u chorych z

<sup>15</sup> Głos Pacjenta Onkologicznego, Leczenie pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym – konieczne jest wprowadzenie II linii leczenia, 07.02.2020

<sup>16</sup> Pierwotne nowotwory wątroby, Onkologia. Podręcznik dla studentów medycyny. Pomoc dydaktyczna dla lekarzy specjalizujących się w onkologii. Daria Kwaśniewska. Wyd. Asteria Med. Wydawnictwo, Gdańsk 2019. Przedruk str. 185-189.

podejrzeniem raka wątroby i czynnikami ryzyka.<sup>17</sup> Wybór metody leczenia raka wątrobowokomórkowego zależy od zaawansowania klinicznego nowotworu, stanu ogólnego chorego, przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego oraz stanu czynnościowego wątroby. Należy pamiętać, że ten typ nowotworu w większości przypadków to dwie współistniejące choroby: rak wątrobowokomórkowy i marskość wątroby. Przy doborze optymalnej terapii powszechnie stosowaną klasyfikacją jest 5-stopniowa skala barcelońska (BCLC), uwzględniająca stopień wydolności wątroby, zaawansowania choroby nowotworowej, a także stan sprawności pacjenta. Leczenie operacyjne raka wątroby jest jedyną skuteczną metodą mogącą prowadzić do wyleczenia, ale niestety kwalifikuje się do niej zaledwie ok. 30 proc. pacjentów – tych z niewielkim guzem, bez przerzutów, wydolną wątrobą i w dobrym stanie ogólnym. Jeśli resekcja guza nie jest możliwa, ale zmian jest niewiele i spełniają pewne warunki tzw. kryteria mediolańskie, to chory może być kandydatem do przeszczepienia wątroby. Transplantacja wątroby jest jednoczesnym leczeniem dwóch chorób: marskości, która w końcowym etapie doprowadzi do niewydolności wątroby oraz nowotworu. Pamiętać należy, że transplantacja ma jednak wiele przeciwwskazań i czas oczekiwania jest długi ze względu na brak narządów do przeszczepień. W przypadku braku możliwości leczenia operacyjnego i w przypadku, gdy choroba jest ograniczona do wątroby istnieją metody leczenia lokoregionalnego, które mają na celu niszczenie zmian nowotworowych. W raku wątrobowokomórkowym w zależności od sytuacji klinicznej stosuje się: termiczną ablację, czyli niszczenie guza za pomocą energii z fal o długości zbliżonej do fal radiowych, krioablację, chemoembolizację dotętniczą.

### Kabozantynib w terapii raka wątrobowokomórkowego

W programie lekowym B.5. Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0) od kilkunastu lat dostępny jest dla pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym jeden lek celowany z grupy inhibitorów kinaz tyrozynowych - sorafenib. Dostępność do tej terapii jest jednak w Polsce ograniczona. Program lekowy przeznaczony do leczenia pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym jest restrykcyjny i zawężający wskazania do stosowania tego leku w pierwszej linii dla chorych bez przerzutów poza wątrobą. Tym samym, program nie uwzględnia pacjentów z przerzutami do innych narządów, choć oni także mogą odnieść korzyści z leczenia.<sup>18</sup> Sytuację pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym, którzy nie odpowiadali na leczenie w pierwszej linii leczenia, zmieniła decyzja Ministra Zdrowia z maja 2021 r., który objął refundacją w ramach programu lekowego B.5. Leczenie raka wątrobowokomórkowego lek z grupy inhibitorów kinaz tyrozynowych nowej generacji - kabozantynib. Kabozantynib jest stosowany w leczeniu drugiej linii i przedłuża życie chorym o kilkanaście miesięcy. Nowe perspektywy przed pacjentami z rakiem wątrobowokomórkowym otwiera pojawienie się immunoterapii. Jak podkreślają eksperci ogromną nadzieją jest też połączenie immunoterapii z leczeniem antyangiogennym. To co wydaje się jednak najważniejsze, to zwiększenie roli wczesnej diagnostyki oraz ścisłej współpracy zespołu interdyscyplinarnego (składającego się z lekarzy hepatologów, chirurgów, onkologów i innych specjalności) w terapii raka wątrobowokomórkowego.

### Terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C

Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest chorobą przewlekłą wywołaną przez HCV (hepatitis C virus). Do zakażenia dochodzi poprzez krew. Choroba, nie dając charakterystycznych objawów, może

<sup>17</sup> Materiały prasowe: <https://www.zwrotnikraka.pl/rak-watroby-watrowokomorkowy-przyczyny-diagnostyka-leczenie/>

<sup>18</sup> Materiał prasowy Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych; przedruk w Medexpress: <https://www.medexpress.pl/przelom-w-leczeniu-raka-watroby-w-polsce/81605>

doprowadzić do marskości lub nawet raka wątroby. Zakażenie HCV jest również jedną z najczęstszych przyczyn transplantacji wątroby. Nie wynaleziono przeciwko niemu szczepionki, ale istnieje skuteczne leczenie. Wyzwaniem w tej dziedzinie nadal pozostaje diagnostyka – potrzeba jest wprowadzenia systemowych rozwiązań w tym obszarze, które pozwolą zidentyfikować osoby nieświadome swojego zakażenia. Dzisiaj to one przenosi wirusa na innych powiększając tym samym populację osób z HCV.

Szacuje się, że w Polsce jest 150 tys. osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Ponad 80% z nich nie jest tego świadoma. Przez wiele lat zakażenie może nie dawać wyraźnych objawów, które zaniepokoiłyby pacjenta i były wskazówką dla lekarza do postawienia właściwej diagnozy. Utajony przebieg choroby prowadzi do powstania groźnych zmian w wątrobie, w tym do marskości oraz do raka wątrobowokomórkowego. Jest również przyczyną nieświadomego zakażenia innych osób do którego dochodzi w momencie dostania się do krwiobiegu zdrowej osoby krwi osoby zakażonej. Zdarza się to najczęściej w czasie zabiegów medycznych i niemedyceńskich, podczas których doszło do uszkodzenia skóry, np.: w trakcie operacji, zabiegów stomatologicznych, transfuzji krwi (przed 1992 r.), zabiegów kosmetycznych, fryzjerskich, manicure, tatuażu czy medycyny estetycznej. Zaniepokoić również powinny podwyższone próby wątrobowe. Problem dostrzegła Światowa Organizacja Zdrowia, która uznała WZW za jedno z największych zagrożeń epidemiologicznych XXI w. i opracowała plan, który zakłada jego eliminację do 2030 r.<sup>19</sup>

Do dzisiaj nie opracowano szczepionki, która chroniłaby przed zakażeniem, dlatego jedynymi formami profilaktyki jest edukacja na temat możliwości zakażenia wirusem oraz badanie krwi, dzięki któremu dowiemy się, czy kiedykolwiek mieliśmy kontakt z HCV. Badanie anty-HCV zaleca się osobom, które kiedykolwiek były w sytuacjach, w których mogło dojść do kontaktu z zakażoną krwią. Polega ono na pobraniu krwi, która jest sprawdzana na obecność przeciwciał. To badanie jest dzisiaj bezpłatnie dostępne w poradniach hepatologicznych, do których można uzyskać skierowanie od lekarza pierwszego kontaktu oraz w ramach akcji społecznych organizowanych m.in. przez organizacje pacjentów. Poza tymi wyjątkami, koszt takiego badania kształtuje się między 30-50 zł. Obecność przeciwciał anty-HCV, czyli pozytywny wynik badania, oznacza, że mieliśmy kontakt z wirusem w przeszłości. Na tym etapie należy przeprowadzić pogłębioną diagnostykę (HCV RNA), która potwierdzi lub wykluczy przewlekłą formę zakażenia. Po przejściu przez pełną diagnostykę i rozpoznaniu WZW typu C, należy rozpocząć leczenie u specjalisty (hepatologa). Diagnostyka HCV pełni również nieocenioną rolę w prewencji onkologicznej, gdyż nieleczone WZW typu C może prowadzić do marskości, a nawet do raka wątrobowokomórkowego. Obecnie HCV jest jednym z najczęstszych wskazań do transplantacji wątroby.

Kilka lat temu dokonał się przełom w leczeniu HCV i dzisiaj jest ono skuteczne niemal w 100%, a ponadto terapia trwa najczęściej 8-12 tygodni, jest bezpieczna i refundowana przez NFZ w ramach programu lekowego.<sup>20</sup> Oznacza to, że dzisiaj niemal każdy, kto zgłosi się do lekarza z potwierdzonym zakażeniem, otrzyma leczenie, dzięki któremu pozbędzie się wirusa z krwi. To jedno z największych dokonań medycyny w ostatnich latach. Dzięki tej rewolucji WZW typu C stało się pierwszą wyleczalną, przewlekłą chorobą zakaźną.

<sup>19</sup> [https://easl.eu/wp-content/uploads/2019/04/EASL\\_Policy\\_Statement\\_on\\_Hepatitis\\_C\\_Elimination\\_June2019\\_PL.pdf](https://easl.eu/wp-content/uploads/2019/04/EASL_Policy_Statement_on_Hepatitis_C_Elimination_June2019_PL.pdf)

<sup>20</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-nieonkologiczne>



Obecnie największym problemem dotyczącym HCV pozostaje ogromna liczba niezidentyfikowanych osób, nieświadomych swojego zakażenia. Potrzebna jest podjęcia działań systemowych, które pozwolą na przeprowadzenie badań przesiewowych, a tym samym na zidentyfikowanie osób zakażonych i wyeliminowanie wirusa z polskiego społeczeństwa. W działania na rzecz eliminacji HCV w Polsce aktywnie zaangażowani są zarówno eksperci, w tym Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskie Towarzystwo Hepatologiczne, jak i organizacje pacjentów: Fundacja Gwiazda Nadziei i Fundacja Urszuli Jaworskiej. Do tej pory powstały co najmniej trzy projekty Narodowego Programu Eliminacji HCV, z czego ostatni zakłada badania przeciwciał anti-HCV na SOR-ach. Obecnie program ten jest rozpatrywany przez NFZ.

## Rak urotelialny

### Awelumab w leczeniu raka urotelialnego

Rak pęcherza moczowego należy do najczęściej występujących nowotworów u starszych osób – jest czwarty pod tym względem wśród mężczyzn i ósmy wśród kobiet. Przewiduje się, że liczba zachorowań na nowotwór pęcherza moczowego w ciągu najbliższych 10 lat wzrośnie o ok. 25% i wyniesie w 2029 roku ok. 11 500 przypadków, co wskazuje na konieczność podjęcia zintensyfikowanych działań w celu poprawy dostępu do diagnostyki i skutecznego leczenia raka pęcherza w Polsce. W naszym kraju obecnie w leczeniu zarówno pierwszej, jak i kolejnych linii UC, refundacją objęta jest wyłącznie klasyczna chemioterapia, pacjenci nie mogą skorzystać z dedykowanego programu lekowego, odmiennie niż ma to miejsce w innych nowotworach urologicznych np. raku prostaty czy nerki. Jest to sytuacja wyjątkowa, zwłaszcza biorąc pod uwagę poważną skalę problemu. Tymczasem w ciągu ostatnich kilku lat nastąpił przełom terapeutyczny dla tej grupy chorych w postaci rejestracji przez Europejską Agencję Leków terapii immunologicznych mających zastosowanie w pierwszej linii terapii raka pęcherza moczowego (awelumab w leczeniu podtrzymującym), jak i w kolejnych liniach terapii (pembrolizumab, atezolizumab, niwolumab). Aktualnie jedyną opcją na zastosowanie u pacjenta nierefundowanych terapii onkologicznych spoza katalogu terapii standardowych jest procedura ratunkowego dostępu do leków tzw. RDTL, która funkcjonuje w Polsce od 2017 r. W związku z tym 8 marca 2021 r. producent awelumabu złożył do Ministerstwa Zdrowia wniosek refundacyjny w ramach programu lekowego „Leczenie raka urotelialnego awelumabem”<sup>21</sup> 21 stycznia 2021 r. Komisja Europejska wydała centralne pozwolenie na rozszerzenie wskazań dla produktu leczniczego awelumab o leczenie dorosłych pacjentów z rakiem urotelialnym (ang. *urothelial carcinoma, UC*).<sup>21</sup> Jest to pierwszy lek zarejestrowany w leczeniu podtrzymującym w pierwszej linii leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka urotelialnego, u pacjentów, którzy odpowiedzieli na chemioterapię opartą na pochodnych platyny. Jest to jednocześnie jedyny lek stosowany w pierwszej linii leczenia raka urotelialnego, który wpłynął na istotną poprawę przeżycia całkowitego w porównaniu z leczeniem opartym wyłącznie na chemioterapii zawierającej pochodne platyny. Skuteczność i bezpieczeństwo leku zostały potwierdzone w randomizowanym badaniu klinicznym JAVELIN Bladder 100 z udziałem 700 pacjentów.<sup>22</sup> Wykazano w nim, że leczenie podtrzymujące awelumabem w pierwszej linii, w porównaniu do BSC (najlepsze leczenie podtrzymujące, z ang. *Best Supportive Care*) zastosowanym po wcześniejszej terapii opartej na pochodnych platyny, prowadzi do istotnej poprawy przeżycia całkowitego (zmniejszenie ryzyka

<sup>21</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_pl.pdf)

<sup>22</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2002788>

zgonu o 31%) oraz przeżycia wolnego od progresji choroby (redukcja ryzyka progresji lub zgonu o 38%). W badaniu tym mediana całkowitego czasu przeżycia w grupie pacjentów leczonych terapią podtrzymującą awelumabem wynosiła 22 miesiące i była o ponad 7 miesięcy większa w porównaniu z grupą pacjentów, którzy nie otrzymywali tego leku. Należy podkreślić, że wyniki badania klinicznego wskazują na znaczne korzyści kliniczne niezależnie od ekspresji PD-L1. Rekomendacje dotyczące stosowania awelumabu w leczeniu podtrzymującym pierwszej linii raka urotelialnego uwzględniono w najnowszych wytycznych ESMO, NCCN oraz EAU. Ponadto awelumab w raku urotelialnym oceniono na 4. stopień w 5-stopniowej skali oceny korzyści klinicznych ESMO (Magnitude Clinical Benefit Score, MCBS). Oznacza to, że awelumab został uznany przez ESMO za terapię o znacznych korzyściach klinicznych. Dodatkowo jest to jedyna terapia z tak wysokim wynikiem dla leczenia raka urotelialnego (niwolumab uzyskał ocenę 1).<sup>23</sup> Wszystkie wspomniane towarzystwa naukowe zalecają stosowanie awelumabu we wskazaniach zgodnych ze wskazaniem rejestracyjnym (bez ograniczenia do określonych subpopulacji). Awelumab otrzymał również odznaczenie Przełomowej Terapii (ang. *Breakthrough Therapy Designation*) nadawane przez FDA, które ma na celu przyspieszenie opracowywania i przeglądu leków na poważne lub zagrażające życiu schorzenia. Nadawane jest terapiom, dla których badania kliniczne wskazują, że mogą oferować znaczne korzyści w leczeniu w porównaniu z istniejącymi opcjami dla danej grupy pacjentów.

### Nowotwory BRCA-zależne

Dzięki diagnostyce molekularnej diagnozowane są nowotwory z mutacją w genach BRCA, takie jak rak jajnika, prostaty, trzustki oraz piersi. Diagnostyka molekularna bardzo szybko się rozwija o nowe badania i technologie (np. badanie HRD), co skutkuje zwiększającą się potrzebą nakładów finansowych na wdrażanie dostępnych innowacji oraz zwiększanie świadomości. Bez odpowiedniej diagnostyki nie można wdrożyć indywidualnego, optymalnego leczenia, które wydłuża życie pacjentów. Występowanie mutacji powinno weryfikować decyzję terapeutyczną. Diagnostyka molekularna to wciąż ogromne wyzwanie – chociaż jej dostępność znacznie się poprawiła (badanie mutacji w genach BRCA przy raku jajnika, prostaty, trzustki finansowane przez NFZ) to jednak ciągle wiele jest do zrobienia, jeśli chodzi o świadomość – też lekarzy prowadzących, testowanie oraz kierowanie do poradni genetycznych. Poza ginekologią onkologiczną ciągle jest mała świadomość dot. nowotworów BRCA-zależnych i zaburzeń rekombinacji homologicznej (w tym mutacji BRCA), które kojarzone są z mutacjami kobiecymi. Tymczasem nowotwory BRCA-zależne to też raki prostaty, trzustki, piersi. Diagnostyka molekularna powinna być wykonana nie tylko, aby odpowiednio dobrać terapię, ale także jako element profilaktyki rodzinnej. Mutacje w genach BRCA są dziedziczne.

W 2020 r. powstała „Koalicja Dla Życia Osób z Mutacją BRCA”, która ma na celu zainicjowanie współpracy wielu środowisk, na rzecz stworzenia systemu, w centrum którego znajduje się pacjent.<sup>24</sup> Ma ona charakter parasolowy i w swojej pierwszej odsłonie skoncentruje się na nowotworze jajnika. Koalicjanci, dzięki wspólnym wysiłkom i opracowanym przez siebie propozycjom zmian, chcą przyczynić się do: wydłużenia życia chorych na nowotwory BRCA-zależne, w tym głównie raka jajnika oraz zapewnienia pacjentom dobrej jakości życia. Koalicjanci wystosowali trzy najważniejsze postulaty, których realizacja przybliży ich do osiągnięcia powyższych celów: Postulat 1. Diagnostyka molekularna dostępna dla każdej chorej na raka jajnika z wykorzystaniem optymalnego narzędzia diagnostycznego; Postulat 2. Poprawa dostępności i jakości kompleksowego leczenia; Postulat 3. Stosowanie

<sup>23</sup> <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-220-1>

<sup>24</sup> <http://koalicyjadlazycia.pl/##koalicyjadla%C5%BCycia>

skutecznych, zgodnych z europejskimi standardami metod leczenia na jak najwcześniejszym etapie choroby.

### Rak jajnika

W Polsce rozpoznaje się rocznie ponad 3,5 tysiąca przypadków zachorowań na raka jajnika i liczba ta systematycznie rośnie. Rak jajnika stanowi czwartą przyczynę zgonów wśród wszystkich nowotworów złośliwych występujących u kobiet w naszym kraju, a umieralność z powodu nowotworów jajnika w Polsce jest ponad 15% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej. Ponad 50% zachorowań dotyczy kobiet między 50. a 69. rokiem życia.<sup>25</sup> W większości przypadków nie stwierdza się związku nowotworu z mutacjami w genach BRCA1/2. Podłoże genetyczne występuje jedynie u 15 do 24% pacjentek z rakiem jajnika.<sup>26</sup>

Rozwojowi raka jajnika towarzyszy szereg niespecyficznych objawów. Mogą być to symptomy ze strony przewodu pokarmowego takie jak wzdęcia, uczucie pełności w brzuchu, odbijania, powiększenie się obwodu brzucha. Rak jajnika rzadziej daje objawy ze strony narządu rodowego, takie jak nieprawidłowe krwawienia czy uczucie ucisku w miednicy. Wymienione objawy mogą się wiązać z innym schorzeniami, a większość z nich może występować u kobiet, które nie chorują na raka jajnika. Stadium zaawansowania choroby w momencie diagnozy jest jednym z ważniejszych czynników predykcyjnych. Niestety około 70% rozpoznanych nowotworów jest diagnozowanych w późnym stadium zaawansowania (stoper III i IV). Aktualnie nie ma skutecznych metod diagnostyki przesiewowej w kierunku raka jajnika.<sup>27</sup>

Leczenie raka jajnika obejmuje leczenie chirurgiczne i w większości przypadków chemioterapię opartą na pochodnych platyny.<sup>1</sup> Pomimo wysokiego odsetka odpowiedzi na chemioterapię na bazie platyny w pierwszej linii, około 85% pacjentek doświadczy nawrotu choroby.<sup>28</sup> Dla większości pacjentek z rakiem jajnika schorzenie to staje się cyklem następujących po sobie okresów nawrotów i coraz krótszych okresów wolnych od objawów, aż do etapu braku odpowiedzi na leczenie cytostatykami.<sup>29</sup>

### Inhibitory PARP w terapii raka jajnika

Obecnie standardy międzynarodowe zalecają stosowanie leków z grupy inhibitorów PARP jako leczenie podtrzymujące po zakończeniu chemioterapii.<sup>30</sup> Inhibitory PARP hamują wzrost nowotworów. Leki te są zarejestrowane w leczeniu podtrzymującym zarówno w tak zwanej pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jajnika, jak i w raku nawrotowym.<sup>31</sup> Zastosowanie niektórych inhibitorów PARP

<sup>25</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów, , [dostęp: 08.2021]

<sup>26</sup> Polskie Towarzystwo Onkologiczne. Zielona Księga. Rak jajnika: zapobieganie, rozpoznawanie, leczenie.

<sup>27</sup> Polskie Towarzystwo Onkologiczne. Zielona Księga. Rak jajnika: zapobieganie, rozpoznawanie, leczenie.

<sup>28</sup> Foley OW, Rauh-Hain JA, del Carmen MG. Recurrent epithelial ovarian cancer: an update on treatment. *Oncotarget*. 2019;10(36):3315-3327

<sup>29</sup> Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczące diagnostyki i leczenia raka jajnika. Wersja 1.2015

<sup>30</sup> NCCN Guidelines Version 1.2021. Ovarian Cancer; ESMO;2020;1-2;eUpdate – Relapsed Epithelial Ovarian Carcinoma Treatment Recommendations

<sup>31</sup> Charakterystyka Produktu Leczniczego Zejula dostępna na stronie [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com), [dostęp: 08.2021]; Charakterystyka Produktu Leczniczego Lynparza dostępna na stronie [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 08.2021]; Charakterystyka Produktu Leczniczego Rubraca

jest ograniczone ze względu na konieczność znajomości statusu molekularnego.<sup>32</sup> Stopień skuteczności inhibitorów PARP zależy od występowania mutacji BRCA, deficytu naprawy rekombinacji homologicznej (*angHRd*). Jednak co ważne, każda chora niezależnie od występowania biomarkerów może odnieść korzyść z terapii. Szczególną uwagę należy zwrócić na grupę chorych ze złym rokowaniem: chore wymagające terapii neoadjuwantowej, z niepełną odpowiedzią na chemioterapię opartą na pochodnych platyny, z chorobą resztkową po zabiegu chirurgicznym.<sup>33</sup> Dla pacjentek bez mutacji BRCA leczenie podtrzymujące inhibitorami PARP nie jest obecnie refundowane.<sup>34</sup> Oznacza to że ok 75-80% nie ma szansy na odniesienie korzyści z terapii. W Polsce standard postępowania polega na obserwacji chorych, bez aktywnego leczenia podtrzymującego (tzw. watch & wait). Jak pokazują wyniki badań, inhibitory PARP pozwalają na redukcję ryzyka progresji lub zgonu w porównaniu z placebo o 38% niezależnie od statusu biomarkerów.<sup>35</sup> W krajach takich jak Niemcy, Francja, Hiszpania czy Wielka Brytania zarówno pacjentki z mutacją, jak i bez mutacji BRCA mają dostęp do refundowanej terapii inhibitorami PARP.<sup>36</sup>

### *Rak gruczołu krokowego*

Nowotwór gruczołu krokowego stanowi prawie 20% wszystkich nowotworów złośliwych diagnozowanych u mężczyzn w Polsce. W 2018 roku raka prostaty rozpoznano u ponad 16 tys. Polaków.<sup>37</sup> Ryzyko zachorowania na raka prostaty wzrasta z wiekiem i dotyczy głównie mężczyzn w wieku 50-70 lat, zwłaszcza będących w grupie ryzyka. Przy wzmożonej diagnostyce komórki nowotworowe w tym gruczole można stwierdzić nawet u połowy mężczyzn pomiędzy 60. a 70. rokiem życia. roku życia.<sup>38</sup> Choroba rozwija się, z początku nie wywołując żadnych objawów. Dolegliwości mogą nie występować nawet w późniejszych stadiach, dlatego często jedynym sposobem jej wykrycia są badania profilaktyczne. Jeżeli rak prostaty powoduje symptomy, zwykle są one niespecyficzne. Mogą być przez to mylone z objawami innych schorzeń, zwłaszcza dotyczących dolnych dróg moczowych. Są to częstomocz, nykturia, czyli konieczność wstawania do toalety w nocy, silne parcie na pęcherz, ból w podbrzuszu.<sup>39</sup> W bardziej zaawansowanych stadiach rozwoju raka prostaty mogą pojawić się, często nawet jako pierwsze, symptomy związane z przerzutami nowotworu do kości i węzłów chłonnych. Takie jak obrzęki kończyn dolnych, bóle kostne, patologiczne złamania kości, nerwobóle, zmniejszenie siły mięśni nóg.

dostępna na stronie [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rubraca-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rubraca-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 08.2021]

<sup>32</sup> Charakterystyka Produktu Leczniczego Lynparza dostępna na stronie [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 08.2021]

<sup>33</sup> Gonzales-MartinA, et al N Engl J Med 2019; 381:2391-2402

<sup>34</sup> Choroby onkologiczne, Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-onkologiczn> [dostęp: 08.2021]

<sup>35</sup> Gonzales-MartinA, et al N Engl J Med 2019; 381:2391-2402; Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J, et al. Niraparib maintenance therapy in platinum-sensitive, recurrent ovarian cancer. N Engl J Med. 2016;375(22):2154-2164.

<sup>36</sup> <https://www.england.nhs.uk/publication/national-cancer-drugs-fund-list/>; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038475316&categorieLien=id>, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/336/#beschluss>; [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS\\_DE\\_LA\\_CIPM\\_1922\\_web.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_1922_web.pdf) [dostęp: 08.2021]

<sup>37</sup> Nowotwory złośliwe w Polsce 2018; Wojciechowska U et al., Warszawa 2020;

<sup>38</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/>

<sup>39</sup> <https://www.nhs.uk/conditions/prostate-cancer/>

Wybór optymalnej metody leczenia uzależniony jest od wielu czynników takich jak stopień zaawansowania choroby, charakterystyki patomorfologicznej guza, oceny ryzyka, której dokonuje się najczęściej na podstawie stężenia PSA (swoistego antygenu sterczowego) oraz wartości skali Gleasona, a także od wieku pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia jak i spodziewanego czasu przeżycia. Aktywna obserwacja stosowana jest w przypadku nowotworu o niskim ryzyku, czyli w mało zaawansowanym stadium choroby. Chirurgiczne leczenie raka prostaty polega na wycięciu zajętego nowotworem narządu stercza, a także, jeżeli okaże się to konieczne, również pobliskich węzłów chłonnych. Radioterapia czyli leczenie napromieniowaniem (teleradioterapię lub brachyterapię) stosuje się pacjentów z bardziej zaawansowanym nowotworem prostaty, ale bez przerzutów odległych. Hormonoterapia jest metodą leczenia stosowaną u pacjentów w przypadku zaawansowanego raka gruczołu krokowego, niekwalifikujących się do leczenia radykalnego takiego jak operacja lub radioterapia. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza urologa, który we współpracy z lekarzem onkologiem wybierze odpowiednią terapię dla pacjenta.

### **Tryptorelina w terapii raka gruczołu krokowego, kiedy wymagane jest obniżenie stężenia testosteronu**

Tryptorelina w terapii raka gruczołu krokowego jest skuteczny w obniżaniu testosteronu do poziomu kastracyjnego - do wartości <10 ng/dl oraz utrzymaniu przez długi czas jego niskiego stężenia. Jest jedynym na rynku analogiem LHRH z możliwością wyboru drogi podania (domięśniowo lub podskórnie).

### **Apalutamid w terapii raka gruczołu krokowego (opornego na kastrację bez przerzutów, z wysokim ryzykiem ich wystąpienia)**

Zachorowalność i śmiertelność na raka gruczołu krokowego wzrastają (największy wzrost wśród nowotworów u mężczyzn w ostatnich latach). Mimo starzejącej się populacji, dzięki stosowaniu nowoczesnych terapii można obniżyć wskaźnik śmiertelności. Obecny standard opieki nad pacjentami jest niewystarczający - potrzebne jest nowe leczenie, które opóźni progresję choroby. Aktualnie jest niewielka grupa pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia w obecnym programie lekowym. Jedną ze ścieżek pacjenta z rakiem prostaty jest stadium w którym pojawia się oporność na terapię hormonalną (ADT), a nie pojawiły się jeszcze przerzuty nowotworu. Ta sytuacja sprawia, że opcje leczenia dla takiego pacjenta zostały wyczerpane. Kolejne możliwości leczenia są dostępne, gdy stwierdzone zostaną przerzuty, co sprawia że pacjenci niejako są skazani na czekanie na progresję choroby. Zastosowanie apalutamidu na tym etapie choroby pozwala na odsunięcie w czasie pojawienia się przerzutów i progresji choroby o ponad 2 lata. Wystąpienie przerzutów to punkt zwrotny, ponieważ wiąże się ze znacznym pogorszeniem jakości życia pacjenta (obciążenie psychiczne i fizyczne - dodatkowe symptomy i przyspieszenie progresji choroby). U około 40% pacjentów ryzyko wystąpienia przerzutów jest wysokie i to jest grupa która szczególnie potrzebuje nowych opcji leczenia – dla tej grupy przeznaczony jest apalutamid. Inwestowanie we wczesne leczenie apalutamidem opóźnia progresję do śmiertelnego i kosztownego etapu mCRPC bez zwiększania wykorzystania zasobów medycznych. Terapia doustna apalutamidem jest szczególnie wskazana w okresie pandemii COVID-19. Jest to terapia rekomendowana przez główne towarzystwa naukowe jak EAU, ESMO, czy NCCN. Wg doniesień naukowych, leczenie raka gruczołu krokowego na wczesnych etapach będzie nowym



standardem na świecie, co spowoduje, że rak prostaty będzie postrzegany jako choroba przewlekła, a wskaźniki śmiertelności znacznie się obniżą.

### Enzalutamid w terapii raka gruczołu krokowego

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, enzalutamid jest wskazany w: 1) leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) u dorosłych mężczyzn w połączeniu z leczeniem deprivacją androgenów; 2) w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (ang. castration-resistant prostate cancer, CRPC) bez przerzutów u dorosłych mężczyzn (nmPRPC - non-metastatic CRPC); 3) w leczeniu CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprivacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana; 4) w leczeniu CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetaksem nastąpiła progresja choroby.<sup>40</sup>

Skuteczność kliniczna enzalutamidu została oceniana w 4 badaniach klinicznych w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego: 1) Badanie 3. fazy PREVAIL – uzyskano znamienne wydłużenie przeżycia całkowitego: 35,3 miesiący w ramieniu enzalutamidu z deprivacją androgenów w porównaniu z 31,3 miesiący w ramieniu placebo z deprivacją androgenów u pacjentów z mCRPC bez objawów lub z łagodnymi objawami, którzy nie byli leczeni chemioterapią opartą o docetaksel oraz wydłużenie czasu do progresji radiologicznej: 20 miesiący w porównaniu z 5,4 miesiąca w ramieniu placebo.<sup>41</sup> 2. Badanie 3. fazy AFFIRM - uzyskano znamienne wydłużenie przeżycia całkowitego: 18,4 miesiący w ramieniu enzalutamidu z deprivacją androgenów w porównaniu z 13,6 miesiący dla ramienia placebo oraz wydłużenie czasu do progresji radiologicznej (8,3 miesiąca vs. 2,9 miesiąca) w ramieniu enzalutamidu z deprivacją androgenów wobec ramienia placebo z deprivacją androgenów u pacjentów z mCRPC, którzy mieli progresję podczas lub po leczeniu chemioterapią opartą o docetaksel.<sup>42</sup> 3. Badanie 2. fazy STRIVE - uzyskano znamienne wydłużenie czasu do progresji choroby: 19,4 miesiąca dla ramienia z enzalutamidem z deprivacją androgenów wobec 5,7 miesiący leczenia ramienia bicalutamidu z deprivacją androgenów u pacjentów z mCRPC i nmCRPC.<sup>43</sup> 4. Badanie 2. fazy TERRAIN – uzyskano znamienne wydłużenie czasu do progresji choroby: 15,7 miesiący w ramieniu enzalutamidu z deprivacją androgenów wobec 5,8 miesiąca w leczeniu ramienia bicalutamidu z deprivacją androgenów u pacjentów z mCRPC.<sup>44</sup>

Zgodnie z wiedzą z badań klinicznych, enzalutamid w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami wpływa na wydłużenie życia pacjentów, niezależnie czy jest to leczenie przed, czy po chemioterapii opartej o docetaksel, a dodatkowo wpływa istotnie na przebieg choroby opóźniając jej progresję, a także opóźnienie w pogorszeniu jakości życia związanej ze zdrowiem, co jest niezwykle ważne z perspektywy pacjenta. Dodatkowo, biorąc pod uwagę dane z rejestrów lub badań – retrospektywnie oceniano skuteczność leczenia mCRPC wśród pacjentów otrzymujących enzalutamid lub octan abirateronu.

<sup>40</sup> Charakterystyka Produktu Leczniczego enzalutamid

<sup>41</sup> Badanie 3. fazy PREVAIL: Beer TM i wsp. N Engl J Med 2014;371:424–33; Beer TM i wsp. Eur Urol 2017;71:151-54

<sup>42</sup> Badanie 3. fazy AFFIRM: Scher i wsp. N Engl J Med 2012; 367: 1187–1197

<sup>43</sup> Badanie 2. fazy STRIVE: Penson DF i wsp. J Clin Oncol 2016;34:2098–106

<sup>44</sup> Badanie 2 fazy TERRAIN: Shore ND i wsp. Lancet Oncol 2016;17:153–63

Polscy chorzy mający dostęp do terapii enzalutamidem dołączonym do deprivacji androgenów w ramach programu lekowego B.56 Leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami otrzymują rekomendowane leczenie zgodnie z wytycznymi następujących towarzystw naukowych: ESMO, EAU/ESTRO, AUA/ASTRO oraz NCCN. Dodatkowo, schemat postępowania uwzględniający rekomendacje dla enzalutamidu wydała Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego.<sup>45</sup>

Najnowsze dane wskazują również na korzyści z wcześniejszego leczenia raka gruczołu krokowego, także w stadium oporności na kastrację, u pacjentów wysokiego ryzyka bez przerzutów. Doniesienia naukowe sugerują, że pacjenci z czasem podwojenia PSA poniżej 10 miesięcy są znacząco bardziej narażeni na wystąpienie przerzutów, będąc w stadium oporności na kastrację. Dodatkowo wyższe wartości stężenia PSA wpływają znacząco na ryzyko wystąpienia przerzutów. Na podstawie tych danych przeprowadzono badania kliniczne w kierunku oceny wpływu nowoczesnego leczenia hormonalnego dołączonego do standardowej terapii deprivacji androgenów względem ADT w połączeniu z placebo w populacji bez przerzutów nmCRPC (non-metastatic CRPC).<sup>46</sup> Jednym z leków, które były badane w populacji nmCRPC, był enzalutamid. Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu PROSPER był czas przeżycia wolny od przerzutów (definiowany jako wystąpienie przerzutu lub zgon z jakiegokolwiek przyczyny; MFS), zaś jednym z drugorzędowych punktów końcowych było przeżycie całkowite. Pierwsze wyniki zostały opublikowane w 2018 roku wskazujące, iż stosowanie enzalutamidu wiązało się ze znaczącym wydłużeniem czasu do wystąpienia przerzutu oraz zmniejszeniem ryzyka wstąpienia przerzutów (MFS). Ryzyko wystąpienia przerzutów lub zgonu zostało zmniejszone o 71%, zaś mediana MFS dla ramienia z enzalutamidem wyniosła 36,6 miesiąca wobec 14,7 miesiąca dla ramienia z placebo.<sup>47</sup> Ten wynik doprowadził do rejestracji wskazania dla enzalutamidu: w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka bez przerzutów u dorosłych mężczyzn.

Enzalutamid jest obok octanu abirateronu jedynym lekiem dostępnym w ramach leczenia pierwszej linii mCRPC (przerzutowego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację). Jest to zgodne z zapisami wytycznych klinicznych, w których enzalutamid jest zalecany w leczeniu mCRPC w związku z silnymi dowodami z badań klinicznych. Dane retrospektywne ujawniają także, że odpowiedzi na leczenie enzalutamidem są porównywalne z odpowiedziami w badaniach rejestracyjnych, a dodatkowo w wielu analizach czas odpowiedzi był dłuższy w grupach leczonych enzalutamidem wobec grup leczonych octanem abirateronu. Enzalutamid jest obecnie jedynym lekiem hormonalnym w leczeniu mCRPC przed chemioterapią, który był oceniany w populacji pacjentów z przerzutami trzewnymi (badanie PREVAIL). Tylko połowa pacjentów po leczeniu pierwszej linii otrzymuje kolejną linię leczenia lekami o udowodnionym wpływie na długość przeżycia całkowitego. Na tej podstawie istotne jest zapewnienie dostępu do leczenia enzalutamidem, które wydłuża przeżycie oraz jest opcją zalecaną przez wiodące towarzystwa naukowe. Enzalutamid charakteryzuje korzystny profil bezpieczeństwa, a w przypadku powszechnego obciążenia, jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego w tej populacji pacjentów, w oparciu o dane kliniczne, wykazuje się lepszą tolerancją

<sup>45</sup> AOTMIT, Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego, Opracowanie analityczne AOTMIT, Nr: WS.4320.1.2019, Data ukończenia 17.07.2019, źródło: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2018/089/RPT/WS.4320.1.2019\\_RAPORT\\_RGK\\_BIP.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.1.2019_RAPORT_RGK_BIP.pdf)

<sup>46</sup> Smith MR i wsp. J Clin Oncol. 2013;31:3800-3806; Mateo J i wsp. Eur Urol. 2019;75:285-293

<sup>47</sup> Hussain M i wsp. N Engl J Med. 2018;378:2465-2474

przez chorych. Leczenie enzalutamidem nie jest związane z koniecznością istotnego monitorowania, poza standardowymi wymogami oraz stosowania steroidów. Powyższe korzyści odgrywają istotną rolę w dobie pandemii COVID-19, gdyż starsi pacjenci, stanowiący znaczną większość chorych z mCRPC, mogli rzadziej odwiedzać ośrodki leczące raka gruczołu krokowego, bez konieczności wykonywania częstych badań laboratoryjnych, a tym samym mniej narażając się na ryzyko zakażenia SARS-CoV-2. Dodatkowymi atutami enzalutamidu jako opcji terapeutycznej w mCRPC jest możliwość stosowania leku niezależnie od posiłku.<sup>48</sup> Terapia enzalutamidem stanowi standard leczenia w Europie i jest dostępna dla pacjentów w 26 krajach Unii Europejskiej.

## *Onkohematologia*

### *Szpiczak plazmocytowy*

#### Daratumumab w formie podskórnej w terapii szpiczaka plazmocytozowego

Refundacja daratumumabu w formie podskórnej to dogodna forma podania (zarówno dla pacjenta, jak i lekarza), przy takim samym profilu skuteczności i istotnie lepszej tolerancji leku. Jest to szczególnie ważne w dobie pandemii COVID-19. To także skrócenie czasu podawania leku, co daje możliwości zaopiekowania większej liczby pacjentów w danym dniu w szpitalu, a dla pacjenta skraca czas pobytu na podaniu leku (np. brak konieczności korzystania z dni wolnych z pracy) 3-5 min vs 3,5 – 7 godz. Byłaby to bardzo ważna zmiana w czasie pandemii COVID-19 - dużo mniejsze narażenie chorych na ekspozycję na wirusa SARS-CoV-2 z racji krótszych pobytów w placówkach medycznych związanych z podaniem leku. Podskórna forma daratumumabu generuje oszczędności systemowe (podania ambulatoryjne w miejsce hospitalizacji są znacznie tańsze). Prowadzi również do istotnego zmniejszenia częstości działań niepożądanych związanych z infuzją: 11% dla postaci podskórnej vs. 45% dla postaci dożylniej (lub „Czterokrotne zmniejszenie częstości działań niepożądanych związanych z infuzją, w stosunku do postaci dożylniej”).

### *Przewlekła białaczka limfocytowa*

#### Jednoroczna terapia wenetoklaksem z obinutuzumabem w pierwszej linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest wolno postępującym nowotworem krwi, powstającym w wyniku mutacji komórki z jednego rodzaju limfocytów, zwanych limfocytami B. Jest najczęstszą postacią białaczki i odpowiada za około jedną trzecią nowych rozpoznań białaczki w UE.<sup>49</sup> PBL jest uważana za chorobę nieuleczalną i staje się trudniejsza do leczenia za każdym razem, gdy powraca.<sup>50</sup>

<sup>48</sup> Raju R i wsp. *Front Oncol.* 2021;11:656146; Scailteux L-M i ws., *Am J Epidemiol* 2021;190:413-422; Soleimani M i wsp. *Eur J Cancer* 2021;152:215-222; Tagawa ST i wsp. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2021; Scailteux LM i wps. *Br J Clin Pharmacol.* 2021; Moreira RB i wsp. *Oncotarget* 2017;8:84572-84578; Bretagne M i wsp. *Arch Cardiovasc Dis* 2020;113:9-21; Iacovelli R i wsp. *Clin Genitourin Cancer* 2018;16:e645-e653; George Dj i wsp. *Clin Genitourin Cancer* 2020;18:284-294

<sup>49</sup> National Cancer Institute. (2015) *Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)*

Wendtner CM, et al. *Chronic lymphocytic leukemia.* (2012) *Onkopedia guidelines* 2012.

<sup>50</sup> Itchaki G, Brown JR. The potential of venetoclax (ABT-199) in chronic lymphocytic leukemia. *Ther Adv Hematol.* 2016;7(5):270-287; Eichhorst B, Robak T, Montserrat E, i in. *Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.* *Ann Oncol.* 2015;26 (suppl 5):v78-v84.

W Polsce zdiagnozowanych jest ok. 17 tysięcy osób.<sup>51</sup> PBL dotyka dorosłych. Mediana wieku pacjentów w Polsce wynosi obecnie 70 lat. Pacjenci w tym wieku obciążeni są licznymi chorobami współistniejącymi. Jednym z celów terapii u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową jest uniknięcie powstania opornych na leczenie komórek nowotworowych. Aby osiągnąć ten cel już w pierwszej linii leczenia należy zastosować leczenie przeciwnowotworowe, które pozwala na zmniejszenie lub eradykację komórek nowotworowych we krwi. Dzięki temu pacjent może żyć bez objawów choroby przez wiele lat. W 2019 roku decyzją Ministra Zdrowia pacjenci z oporną i nawrotową postacią PBL otrzymali dostęp do przełomowej terapii skojarzonej wenetoklaksu z rytuksymabem w drugiej linii leczenia przy szybkim nawrocie choroby, zyskując tym samym dostęp do pierwszego innowacyjnego i wolnego od chemii leczenia, które ma określony czas podawania – 2 lata. Dodatkowo, od stycznia 2021 r. pacjenci, którzy nie mogą być leczeni wenetoklaksem z rytuksymabem mają także dostęp do terapii ibrutinibem.

Pacjenci z PBL, którzy obciążeni są licznymi chorobami współistniejącymi wymagają leczenia celowanego, które pozwoli na precyzyjną eliminację komórek nowotworowych przy zachowaniu dobrego stanu ogólnego. W chwili obecnej posiadają dostęp do innowacyjnych terapii w drugiej linii, jednakże w pierwszej linii mają dostęp jedynie do leczenia z wykorzystaniem chemioimmunoterapii, która poprzez swoje działanie ogólnoustrojowe prowadzi do znacznego osłabienia organizmu. Wiosną 2020 roku zarejestrowano kolejną terapię wolną od chemioterapii z ograniczonym do 1 roku czasem podawania. Terapia lekiem wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem uzyskała pozytywną decyzję Komisji Europejskiej o rejestracji do stosowania u pacjentów z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (decyzja KE z 9 marca 2020 r.). Leczenie pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem w pierwszej linii pozwala na uzyskanie głębokich odpowiedzi mierzonych rzeczywistym zmniejszeniem lub całkowitą eradykacją komórek nowotworowych we krwi (negatywizacja choroby resztkowej, uMRD). W konsekwencji terapia pacjenta ograniczona jest wyłącznie do 1 roku i wpływa na długi czas wolny od progresji po zakończeniu leczenia.<sup>52</sup> Jest to nie tylko korzyść dla pacjenta, który po roku zostaje uwolniony od leczenia, ale także płatnika w postaci przewidywalnych kosztów terapii pacjenta z PBL oraz oszczędności związanych z odsuwaniem w czasie kolejnych terapii. Ponadto pacjenci z PBL obciążeni i leczeni także na inne choroby współistniejące mają wyższe ryzyko interakcji międzylekowych, podczas gdy ich wystąpienie obniża skuteczność poszczególnych terapii i zmniejsza bezpieczeństwo pacjenta. W takiej sytuacji możliwość zastosowania u pacjentów z PBL terapii, która jest ograniczona w czasie stanowi dodatkową korzyść. Istnieje niezaspokojona potrzeba zapewnienia tej grupie pacjentów leczenia celowanego wolnego od chemioterapii i ograniczonego w czasie, które działając precyzyjnie na komórki nowotworowe, ograniczy ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Udostępnienie kolejnej innowacyjnej terapii określonej w czasie pozwoli na podniesienie standardu opieki nad pacjentami z PBL, którzy leczeni będą zgodnie z najnowszymi międzynarodowymi wytycznymi.

Największym wyzwaniem i niezaspokojoną potrzebą pacjentów z PBL jest optymalne leczenie już w pierwszej linii. Nowe standardy opieki nad pacjentami z PBL rekomendują przedłużenie życia w dobrej kondycji i uniknięcie powstania opornych na leczenie komórek nowotworowych. Z tego względu już w

<sup>51</sup> Przewlekła białaczka limfocytowa – objawy i leczenie, <https://www.zwrotnikraka.pl/przewlekla-bialaczka-limfocytowa-objawy-leczenie/>

<sup>52</sup> Decyzja wykonawcza komisji z dnia 9.3.2020 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2018)7878 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Venclyxto - wenetoklaks”. Źródło: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200309147463/dec\\_147463\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200309147463/dec_147463_pl.pdf)

pierwszej linii powinno być zastosowane leczenie pozwalające zmniejszyć lub wyeliminować całkowicie liczbę komórek nowotworowych, co pozwoli pacjentowi żyć bez objawów choroby przez wiele lat. Leczenie to jest szczególnie ważne dla pacjentów z chorobami współistniejącymi. Badania potwierdzają, że w 2 lata po zakończeniu rocznej (ograniczonej w czasie) terapii celowanej, aż 82% pacjentów wcześniej nieleczonych, nie miało nawrotu choroby. Oznacza to, że zastosowanie innowacyjnych terapii ograniczonych w czasie pozwala pacjentom pozostać dłużej w zdrowiu. Poza wysoką skutecznością, jest ona również dobrze tolerowana przez pacjentów. Eksperti podkreślają, że w pierwszej linii powinno być stosowane najefektywniejsze leczenie, ponieważ wówczas komórki nowotworowe są bardziej wrażliwe na leczenie, co przekłada się na długofalową skuteczność terapii. Obecne wytyczne coraz częściej odzwierciedlają trend przesuwania innowacyjnych terapii już do pierwszych linii leczenia, zamiast traktowania ich jako terapii ostatniej szansy – pokazują to najnowsze wytyczne europejskie ESMO, które rekomendują zastosowanie terapii celowanych (np. wenetoklaksu z obinutuzumabem) już w pierwszej linii leczenia u pacjentów z PBL.<sup>53</sup> Taką samą rekomendację wprowadziły na początku br. wytyczne amerykańskie (NCCN).

Koszty leczenia pacjentów z PBL oraz możliwości optymalizacji wydatków ponoszonych na leczenie. Nowoczesne terapie celowane w PBL mają różne okresy stosowania: stosowane są przez z góry określony czas 12 lub 24 miesiące (tzw. terapie ograniczone w czasie – wenetoklaks w skojarzeniu z rytuksymabem w drugiej linii – 24 m-ce, wenetoklaks w skojarzeniu obinutuzumabem w pierwszej linii – 12 m-cy) lub podawane są do progresji choroby (ibrutynib, acalabrutynib). Zastosowanie terapii ograniczonych w czasie już na początku leczenia (pierwsza linia) pozwala na przewidywalność oraz optymalizację kosztów leczenia PBL, dzięki odroczeniu w czasie konieczności zastosowania kolejnych linii terapii – po takim leczeniu pacjent pozostaje w remisji choroby i przez długi czas nie wymaga leczenia. Stosowanie terapii celowanych i określonych w czasie w pierwszej linii leczenia pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową rekomendują także agencje HTA na świecie: brytyjski NICE, australijski PBAC oraz kanadyjski CADTH. Wszystkie gremia uznały, że roczna terapia pozwala na leczenie skuteczniej i taniej. Terapię ograniczoną w czasie do 1 roku (wenetoklaks z obinutuzumabem) w pierwszej linii terapii PBL wprowadziły do refundacji publicznej takie kraje Unii Europejskiej, jak: Niemcy, Dania, Holandia, Szwecja, Finlandia, Grecja, Bułgaria, Słowenia, Rumunia, Węgry i Austria.

## *Chłoniaki*

### **Ibrutynib w terapii chłoniaka z komórek płaszczka (MCL)**

Chłoniak z komórek płaszczka (MCL, ang. Mantle Cell Lymphoma) jest rzadkim nowotworem, który u większości chorych przebiega w agresywnej formie i kończy się niemal pewnym nawrotem choroby. Nawrót choroby wiąże się z bardzo złym rokowaniem oraz krótkim okresem przeżycia pacjenta. W obecnej sytuacji epidemii COVID-19 w Polsce, szczególnie istotne jest bezpieczeństwo pacjenta i ograniczenie liczby wizyt w szpitalu. Lek podawany doustnie, a takim jest ibrutynib, w pełni odpowiada na obecne potrzeby pacjentów, zarówno te wynikające z ich stanu klinicznego, jak również wymogi organizacyjne. Podawanie leku w domu wzmacnia poczucie bezpieczeństwa pacjenta i jego motywację do leczenia, gdyż nie ogranicza jego aktywności społecznej i zawodowej. Terapia ibrutynibem, ze względu na podanie doustne, ogranicza liczbę wizyt w szpitalu, a tym samym pozwala na zmniejszenie kosztów. Średni koszt podania 1 cyklu chemioterapii (dla 1 pacjenta) wynosi:

<sup>53</sup> <https://www.esmo.org/guidelines/haematological-malignancies/chronic-lymphocytic-leukaemia>



3 882 zł, natomiast koszt podania ibrutynibu, z racji na doustną formę podania wynosi - 0 zł. Średni roczny koszty rutynowej opieki nad pacjentem z MCL (dla 1 pacjenta) – w przypadku chemioterapii - 11 488,93 zł vs terapia ibrutynibem - 4 659,02 zł.

Duża część pacjentów stosuje z pozytywnym skutkiem leczenie ibrutynibem w ramach RDTL. Jednak zmiana sytuacji prawnej (wprowadzona ustawą o Funduszu Medycznym) znacząco utrudniła dostęp do terapii, wynikający zarówno z ograniczeń finansowych (wprowadzony limit finansowania), jak i administracyjnych (zmniejszona liczba ośrodków). Ibrutynib wykazuje przełomową skuteczność w nawrocie MCL, na tle dotychczasowych terapii (4-5 mies. PFS, 1-2 lata OS). Ogółem na leczenie odpowiada 77% pacjentów, 23% ma odpowiedź całkowitą (CR), a u chorych leczonych w pierwszym nawrocie 33% (16% w kolejnych). Przeżycie chorych bez progresji - mediana (50% pacjentów) to 15,6 mies., a w grupie leczonej wcześniej jednym schematem to aż 25,4 mies. (>1 linii – 12,1 mies.). Całkowite przeżycie (OS, mediana) wyniosło 30,3 mies. w całej grupie badanych, a w grupie leczonej wcześniej jednym schematem to aż 42,1 mies. (>1 linii 22,1 mies.). Wyniki na podstawie badań długookresowych - 3,5 roku obserwacji, na dużej grupie pacjentów. Potwierdzone danymi skuteczności praktycznej. Korzystny profil bezpieczeństwa - jedynie 17% chorych przerwało leczenie z powodu działań niepożądanych (w długiej obserwacji klinicznej).

### Terapia CAR-T skierowana na leczenie m.in. pacjentów ze zdiagnozowanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL)

Chłoniaki to choroby nowotworowe wywodzące się z komórek tkanki chłonnej, charakteryzujące się klonalnym rozrostem komórek limfoidalnych odpowiadających różnym stadiom zróżnicowania prawidłowych limfocytów B, T lub naturalnych komórek cytotoksycznych. Chłoniaki rozlane z dużych komórek B (DLBCL) to grupa nowotworów układu chłonnego wywodząca się z dojrzałych, obwodowych limfocytów B. Przeżycie chorych z DLBCL bez skutecznego leczenia wynosi od kilku do kilkunastu miesięcy. Początek choroby zwykle obejmuje pojedynczy region węzłowy lub pozawęzłowy, ale nieleczona szybko szerzy się drogą naczyń krwionośnych i limfatycznych do odległych węzłów chłonnych i innych narządów. Standardem postępowania u większości chorych na DLBCL jest zastosowanie immunochemioterapii lub alternatywnej chemioterapii. Immunochemioterapia pozwala u większości pacjentów (ok. 65%) uzyskać całkowitą remisję choroby. Niestety chorzy z pierwotną opornością na ten schemat leczenia lub ci, u których wystąpił nawrót choroby mają złe rokowania. W takim przypadku najczęściej stosuje się wysokodawkową chemioterapię z przeszczepieniem autologicznych komórek macierzystych (auto-HSCT). Losy pacjentów w III i kolejnej linii leczenia, analizowane były w badaniu SCHOLAR-1. Wyniki wskazują, że uzyskanie obiektywnej odpowiedzi jest możliwe jedynie u 26% z tych pacjentów, a całkowitą remisję uzyskano tylko u 7% z nich. Mediana całkowitego przeżycia wynosi w tej populacji 6,3 miesiąca. Z uwagi na bardzo złe rokowanie w tej grupy chorych, koniecznym wydaje się zaproponowanie leczenia ratunkowego. Takim schematem i jednocześnie nową nadzieją dla pacjentów jest terapia CAR-T, polegająca na pobraniu od pacjenta jego własnych limfocytów T, które są następnie genetycznie modyfikowane w warunkach ex vivo metodą transdukcji retrowirusowej w celu uzyskania ekspresji chimerowego receptora antygenowego (ang. chimeric antigen receptor, CAR). Otrzymane w ten sposób limfocyty CAR-T anty-CD19 są następnie namnażane i z powrotem wprowadzane do organizmu pacjenta za pomocą pojedynczej infuzji dożylną. Teraz mogą już one rozpoznawać i eliminować docelowe komórki nowotworowe prezentujące antygen

CD19. Skuteczność terapii CAR-T jest niewspółmiernie wyższa niż dotychczas stosowane leczenie. To szansa dla chorych, którzy stracili już nadzieję.

Nie ma wątpliwości, że CAR-T należy do największych przełomów w hematoonkologii ostatnich lat, gdyż terapia diametralnie zmienia podejście do postępowania z pacjentem i daje niespotykane dotychczas efekty, tam, gdzie dotychczasowa medycyna była bezsilna. Również czas leczenia jest wyjątkowo krótki - zamiast cyklicznej, wyniszczającej organizm pacjenta chemioterapii, mamy do czynienia z pojedynczą procedurą (jeden 30-minutowy wlew).

Utarło się przekonanie, że CAR-T to jeden schemat terapeutyczny i nie ma znaczenia, który produkt zostanie zastosowany w praktyce klinicznej. W rzeczywistości, pomimo zbliżonego schematu działania istnieją znaczące różnice pomiędzy zarejestrowanymi lekami, zarówno pod względem ich struktury, procesu wytwarzania, jak i skuteczności terapeutycznej. Fakt ten został szczegółowo opisany w literaturze fachowej, co zostało podkreślone w opiniach Rady Przejrzystości i rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanych w trakcie oceny produktów CAR-T na zlecenie Ministra Zdrowia. Wśród dostępnych obecnie technologii najdłuższą medianą przeżycia całkowitego (OS) wynoszącą 25.8 miesiąca cechuje się terapia AXI-CEL. W porównaniu do alternatywnej terapii CAR-T - TIS, która osiągnęła medianę na poziomie 2-krotnie krótszym (11.1 miesiąca) oraz do obecnego standardu opieki (SoC), którego mediana była 4-krotnie krótsza – 6.3 miesiąca.

Najnowsze dane dla ponad 4-letniego okresu obserwacji w badaniu ZUMA-1 dla terapii AXI-CEL wskazują, że aż 44% pacjentów pozostaje przy życiu po czterech latach od zastosowania interwencji. Dla porównania badanie JULIET wykazało, że po trzech latach od zastosowania terapii TIS przy życiu pozostało 36% pacjentów, a przeżycie pacjentów leczonych terapią standardową (SoC) szacuje się tylko na kilka procent. Wyniki uzyskane dla terapii CAR-T w warunkach kontrolowanych potwierdzono również w rzeczywistej praktyce klinicznej.

Pierwsi polscy pacjenci uzyskali już możliwość leczenia tą innowacyjną metodą na przełomie 2019 i 2020 roku, a wyniki leczenia są bardzo dobre. Terapie te udostępnione zostały przez jedną z dwóch firm, które do tej pory zarejestrowały leczenie na terytorium Unii Europejskiej. Niestety indywidualne darowizny producenta nie mogą zagwarantować dostępu do leczenia wszystkim potrzebującym pacjentom. Taki efekt może odnieść jedynie wpisanie terapii do koszyka świadczeń gwarantowanych, a to się jeszcze nie stało. Polska należy wciąż do nielicznej już grupy krajów Unii Europejskiej, w których CAR-T nie jest stosowane w praktyce klinicznej, gdyż leki te wciąż nie są w naszym kraju finansowane, skutkiem czego polscy pacjenci nie mają do nich dostępu. Pomimo starań ekspertów hematoonkologicznych proces refundacyjny dedykowany technologiom CAR-T wciąż trwa. W ubiegłym roku grupa polskich ekspertów pod przewodnictwem Konsultant Krajowej w dziedzinie Hematologii opracowała i złożyła do Ministra Zdrowia adekwatny projekt programu polityki zdrowotnej, który miał na celu wprowadzenie CAR-T do polskich szpitali, zabezpieczając jednocześnie wszystkie aspekty specyfiki tej procedury. Niestety z przyczyn formalnych projekt ten został odrzucony przez Ministerstwo Zdrowia. W miejsce proponowanego programu polityki zdrowotnej Ministerstwo zdecydowało się na klasyczną ścieżkę polegającą na wdrożeniu adekwatnego programu lekowego. Przedmiotowe wnioski refundacyjne zostały złożone i są procedowane. W pierwszym kwartale bieżącego roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zakończyła ocenę przedłożonej dokumentacji a Prezes AOTMiT opublikował stosowne rekomendacje. Obecnie trwa ostatni etap procesu refundacyjnego – negocjacje warunków finansowania przez Komisję Ekonomiczną. Zgodnie z

obowiązującymi terminami uruchomienie programu lekowego dla CAR-T w DLBCL wydaje się być możliwe w ramach wrześniowego wykazu refundacyjnego.

Mówiąc o przyszłym finansowaniu CAR-T w Polsce nie sposób nie wspomnieć o nowej procedurze, która weszła w życie pod koniec ubiegłego roku, na mocy Ustawy o Funduszu Medycznym. Ustawa ta powołała odrębny, dedykowany fundusz w ramach którego finansowane będą w Polsce technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności. Bez wątplenia terapia CAR-T spełnia te kryteria. Zgodnie z wymogami ustawy, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowała i opublikowała w lutym 2021 pierwszy wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, niestety nie znalazła się na nim żadna z terapii CAR-T. Przyczyny tego faktu należy upatrywać w ograniczeniach proceduralnych. Zgodnie z ustawą w wykazie mogły bowiem znaleźć się tylko leki dopuszczone do obrotu w ramach unijnej procedury centralnej po 1. stycznia 2020 r. Co za tym idzie, terapie CAR-T zarejestrowane do leczenia DLBCL, nie mogły zostać tym wykazem objęte, gdyż EMA zarejestrowała je dużo wcześniej. Na domiar złego w pierwszym wykazie terapii innowacyjnych AOTMiT uwzględnił tylko leki zarejestrowane nie później niż 26 listopada 2020 roku, a więc do dnia wejścia w życie przedmiotowej ustawy. Efektem tak przyjętych kryteriów, również nowa terapia CAR-T dedykowana pacjentom z chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL, ang. Mantle Cell Lymphoma), a dopuszczona do obrotu przez Komisję Europejską w grudniu 2020, nie została poddana ocenie i nie mogła być objęta pierwszym wykazem. Kolejny wykaz spodziewany jest prawdopodobnie w przyszłym roku, więc jeśli Minister Zdrowia nie podejmie decyzji o pilnym uzupełnieniu pierwszego wykazu o leki zarejestrowane do końca 2020 roku, również pacjenci z MCL nie uzyskają dostępu do CAR-T w najbliższych 12 miesiącach.

W świetle powyższego pozostaje liczyć, że mając na względzie powyższe ograniczenia wynikające z zapisów ustawy o Funduszu Medycznym, Minister Zdrowia zdecyduje się na pilne zlecenie AOTMiT uzupełnienia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, aby umożliwić dostęp do terapii CAR-T w MCL. W przypadku terapii DLBCL liczymy natomiast na pilne dokończenie trwających obecnie procesów refundacyjnych związanych z wdrożeniem programu lekowego dla CAR-T w tym wskazaniu i udostępnieniu leczenia oczekującym pacjentom już we wrześniu 2021 roku.

Doceniając wartość kliniczną oraz perspektywę rozwoju CAR-T, Agencja Badań Medycznych (ABM) rozpoczęła realizację programu mającego na celu opracowanie i wprowadzenie do Polski tej terapii na szeroką skalę. Dofinansowanie przekazane przez ABM ma umożliwić prowadzenie badania klinicznego przez wielośrodkowe konsorcjum, opracowanie lokalnego produktu i w efekcie powszechne jego stosowanie w polskim systemie ochrony zdrowia. Należy jednak pamiętać, że rekomendacje krajów posiadających duże doświadczenie w CAR-T (np. Izrael) wskazują, że opracowanie lokalnego produktu zajmuje co najmniej trzy lata, a w niektórych przypadkach proces ten może znacząco się wydłużyć. Dodatkowo, zgodnie z obowiązującymi przepisami produkt leczniczy musi zostać zarejestrowany w procedurze centralnej. Optymalnym rozwiązaniem wydaje się zatem wykorzystanie istniejących produktów komercyjnych w zarejestrowanych wskazaniach przy jednoczesnym przeznaczeniu środków na rozwój lokalnej terapii CAR-T w kierunkach badawczych, dla których nie istnieje jeszcze żadna terapia dostępna na platformie komercyjnej. Tym samym w oczekiwaniu długoterminowych efektów konkursu ABM wydaje się, że obecnie optymalnym sposobem

zaadresowania niezaspokojonych potrzeb pacjentów hematologicznych jest dostęp do zarejestrowanych produktów komercyjnych CAR-T w ramach programów lekowych NFZ.<sup>54</sup>

### *Ostra białaczka szpikowa (AML)*

Ostra Białaczka Szpikowa (AML – Acute Myeloid Leukemia; ostra białaczka mieloblastyczna; ICD-10: C92.0) stanowi grupę, obecnie ponad 20, zbliżonych nowotworów hematologicznych będących bezpośrednim zagrożeniem życia chorego. Przebieg naturalny AML jest ciężki i ostatecznie prowadzi do zgonu chorego w ciągu 2-3 miesięcy. Ostra białaczka szpikowa jest szybko postępującą chorobą, której obraz kliniczny zależy m.in. od profilu cytogenetycznego i wieku chorych. Nieleczona prowadzi do śmierci w ciągu tygodni. Szczególnie złe rokowanie dotyczy pacjentów z opornością lub nawrotem choroby.<sup>55</sup> Ostra białaczka szpikowa związana jest z różnymi nieprawidłowościami genetycznymi. Odkrycie wewnętrznej duplikacji w genie FLT3 było znaczącym krokiem w procesie zrozumienia genetycznego tła AML. Występowanie niektórych mutacji, w tym m.in. właśnie FLT3, znacznie pogarsza rokowanie pacjenta. Nawet pacjenci leczeni nie przeżywają dłużej niż kilka miesięcy. Wzrost zachorowalności następuje z wiekiem. AML stanowi najczęstszą ostrą białaczkę u dorosłych, szczególnie wśród chorych w wieku podeszłym, przy medianie wieku chorych z AML wynoszącej 65 lat.<sup>56</sup>

W oparciu o dane NFZ, liczbę chorych na AML w Polsce oszacowano na 4,2 tys., a współczynnik chorobowości rejestrowanej w przeliczeniu na 100 tys. wynosił 10,9. Większa liczba zachorowań obserwowana jest wśród mężczyzn niż kobiet. Należy zaznaczyć, iż AML dotyka około 1 na 10 tys. osób. Zachorowalność tego rzędu znajduje się poniżej granicy, według której chorobę uznaje się za rzadką, tj. schorzenie występujące nie więcej niż u 5 na 10 tys. osób.<sup>57</sup>

Objawy obserwowane u chorych na AML, takie jak zmęczenie, osłabienie, duszność, utrata pamięci, krwawienia i częste infekcje oraz działania niepożądane chemioterapii powodują ograniczenie ich sprawności i mają znaczny wpływ na jakość życia chorych. AML charakteryzuje się występowaniem oporności na leczenie oraz wysokim odsetkiem nawrotów, dlatego szczególnie istotne jest wprowadzenie terapii, które zredukują ich liczbę. AML powoduje znaczne obciążenie zdrowotne, społeczne i ekonomiczne chorego, wynikające z uciążliwych objawów choroby, przyczyniających się do wysokich kosztów terapii i opieki nad chorymi. Istotna jest także kwestia obciążenia finansowego płatnika publicznego, tj. kosztów związanych z hospitalizacją podczas farmakoterapii czy przeszczepieniem szpiku kostnego. Konieczność terapii i częstego monitorowania chorych oraz obecność objawów ograniczających ich prawidłowe funkcjonowanie, powoduje, iż chorzy nie są zdolni do pracy, a nierzadko wymagają stałej opieki z powodu choroby.

Opcje terapeutyczne dostępne w Polsce cechują się ograniczoną skutecznością, gdyż oczekiwany czas przeżycia chorych nadal pozostaje na bardzo niskim poziomie. Pomimo możliwości zastosowania

<sup>54</sup> [KBSB position paper U7.pdf \(innovo.org\)](#)

<sup>55</sup> Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Wierzbowska A., Ostra białaczka szpikowa w: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych 2020, 1-15

<sup>56</sup> Budziszewska, B.K., Więckowska, B., Lech-Marańda, E., i in., Zachorowalność i chorobowość na nowotwory układu krwiotwórczego w Polsce (2009-2015) określone na podstawie analizy danych Narodowego Funduszu Zdrowia wykorzystanych w projekcie „Mapy potrzeb zdrowotnych – baza analiz systemowych i wdrożeniowych”, Hematologia 2017, 8 (2): 89-104.

<sup>57</sup> Europejska Agencja Leków, Public summary of opinion on orphan designation. Gilteritinib for the treatment of acute myeloid leukaemia. EMA/846386/2017, 2018.

różnych schematów chemioterapii, u chorych na AML z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową nadal istnieje niezaspokojona potrzeba wdrożenia bardziej skutecznych i mniej toksycznych metod leczenia. Obecnie w Polsce chorzy z oporną lub nawrotową AML z mutacją FLT3 nie mają dostępu do żadnego leczenia celowanego molekularnie, a rokowanie w tej populacji chorych jest niekorzystne przy niewielkich szansach na trwałe wyleczenie. Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia w opublikowanym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględniona została substancja czynna midostauryna, która od 1 maja 2021 roku jest refundowana m.in. w leczeniu nowo rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej FLT3.<sup>58</sup> W ciągu ostatnich dziesięcioleci nie wprowadzono nowych opcji terapeutycznych, które istotnie wpłynęły na poprawę stanu chorych z oporną lub nawrotową białaczką szpikową.

### Leczenie gilterytynibem chorych na ostrą białaczką szpikową z mutacją FLT3

Zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, gilterytynib jest wskazany w monoterapii nawrotowej lub odpornej na leczenie ostrej białaczki z mutacją FLT3 u dorosłych pacjentów. Stanowi pierwszą terapią dedykowaną dorosłym chorym ze zdiagnozowaną pierwotną ostrą białaczką szpikową lub ostrą białaczką szpikową wtórną po zespole mielodysplastycznym, u których wystąpiła oporność na leczenie lub nawrót, z mutacją genu FLT3.<sup>59</sup> Podstawą dopuszczenia do obrotu gilterytynibu przez Europejską Agencję Leków był fakt, że pacjenci z AML z mutacją FLT3, u których nastąpił nawrót choroby lub nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia po zakończeniu leczenia, mają niekorzystne rokowania, a opcje leczenia są ograniczone. Wykazano skuteczność gilterytynibu w wydłużaniu życia pacjentów w porównaniu z innymi rodzajami leczenia przeciwnowotworowego. Działania niepożądane związane ze stosowaniem gilterytynibu określono jako typowe dla tej klasy leków i uznano je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania gilterytynibu przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w Unii Europejskiej. Ze względu na fakt, iż chorobę AML uznano za rzadko występującą, w dniu 17 stycznia 2018 roku gilterytynib uznano za lek sierocy, stosowany w rzadkich chorobach. Obecnie, terapia gilterytynibem jest refundowana publicznie dla pacjentów w 17 krajach Unii Europejskiej.

Gilterytynib to nowy, wysoce selektywny, doustny inhibitor kinazy tyrozynowej (drugiej generacji) do leczenia nawrotowej lub odpornej ostrej białaczki szpikowej u dorosłych pacjentów z mutacją FLT3. Lek dostępny jest w postaci tabletek, możliwy do stosowania w warunkach domowych, bez konieczności hospitalizacji, w przeciwieństwie do chemioterapii, zwiększa komfort leczenia i bezpieczeństwo dla pacjenta.<sup>60</sup> Zgodnie z wynikami badania rejestracyjnego ADMIRAL mediana całkowitego przeżycia wyniosła 9,3 miesiąca w przypadku gilterytynibu (n = 247) w porównaniu z 5,6 miesiąca w przypadku chemioterapii ratunkowej (n = 124). Leczenie gilterytynibem wiązało się z 36% zmniejszeniem ryzyka zgonu w porównaniu z chemioterapią ratunkową. Gilterytynib ponad 2-krotnie zwiększył przeżycie po 12 miesiącach - 37,1% w porównaniu z 16,7% w chemioterapii ratunkowej. 34% pacjentów osiągnęło całkowitą remisję (CR) i całkowitą remisję z częściową regeneracją hematologiczną (CRh) 15,3% w

<sup>58</sup> DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.32, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, link: [http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM\\_MZ/2021/32/akt.pdf](http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/32/akt.pdf)

<sup>59</sup> Charakterystyka produktu leczniczego gilterytynib.

<sup>60</sup> Pharmacokinetic Profile of Gilteritinib: A Novel FLT-3 Tyrosine Kinase Inhibitor: Angela Joubert James, Catherine C. Smith, Mark Litzow, Alexander E. Perl, Jessica K. Altman, Dale Shepard, Takeshi Kadokura, Kinya Souda, Melanie Patton, Zheng Lu, Chaofeng Liu, Selina Moy, Mark J. Levis & Erkut Bahceci Clinical Pharmacokinetics, volume 59, pages 1273–1290 (2020).



chemioterapii ratunkowej. Gilteryty nib zwiększa szanse na uzyskanie remisji, przeszczepienie komórek krwiotwórczych i wyleczenie, ale również przedłużenie życia – ponad 2-krotnie więcej pacjentów w porównaniu do chemioterapii ratunkowej przeżyje rok od rozpoczęcia terapii.<sup>61</sup>

Należy podkreślić, że gilteryty nib jest wymieniany wśród priorytetów polskiej hematologii . Umożliwienie dostępu do leczenia gilteryty nibem w ramach refundacji, przyczyni się do wprowadzenia nowego standardu postępowania terapeutycznego w leczeniu dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową, z mutacją genu FLT3 oraz poprawy zależnej od zdrowia jakości życia chorych z nowotworem złośliwym, co również jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych). Ponadto, w dobie pandemii COVID-19 szczególnego znaczenia nabiera fakt, że gilteryty nib występuje w postaci tabletek i może być przyjmowany w warunkach domowych. Jest to niezwykle istotne zważywszy na utrudniony dostęp pacjentów do leczenia, w tym hematologicznego oraz obniżoną odporność pacjentów hematologicznych. Co więcej, zastosowana terapia wpłynie na obniżenie kosztów towarzyszących terapii, szczególnie kosztów hospitalizacji. Należy mieć na uwadze, że ze względu na szczególnie niekorzystne rokowanie w populacji chorych, u których zdiagnozowano AML, pacjent z AML może polegać tylko na systemowych rozwiązaniach w tym zakresie.<sup>62</sup>

### *Zakażenia cytomegalowirusem (CMV)*

#### **Letermovir w profilaktyce zakażeń cytomegalowirusem (CMV)**

Ośrodki prowadzące allogeniczne przeszczepienia szpiku w toku leczenia nowotworów krwi wciąż czekają na finansowanie nowoczesnej profilaktyki zakażeń CMV. Chorzy kwalifikowani do takiego przeszczepienia często wcześniej otrzymali obciążające i kosztowne leczenie onkologiczne, a powodzenie przeszczepienia szpiku (też bardzo kosztownego) jest dla nich szansą na powrót do zdrowia, aktywności społecznej i zawodowej. Eksperti kliniczni podkreślają, że infekcja CMV zwiększa 20-krotnie ryzyko zgonu w okresie 60 dni po przeszczepieniu. Nie mają też wątpliwości, że stosowanie profilaktyki CMV za pomocą letermowiru wpływa na poprawę rokowania, zmniejszenie liczby powikłań i hospitalizacji, czyli zmienia standard opieki nad tymi ciężko chorymi ludźmi umożliwiając przesunięcie w kierunku opieki ambulatoryjnej, tak jak dzieje się to w krajach europejskich, spośród których 19 finansuje taką profilaktykę CMV. W Polsce ośrodki prowadzące leczenie niecierpliwie czekają na pozytywne rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w sprawie finansowania profilaktyki. Pacjenci pozyskali informacje od producenta, że zaproponował on najniższą w Europie

<sup>61</sup> Perl A.E., Martinelli G., Cortes J.E., I in., Gilteritinib or chemotherapy for relapsed or refractory FLT3-mutated AML. *New England Journal of Medicine*, 2019 381(18), 1728-1740

<sup>62</sup> Ostra białaczka szpikowa z mutacją FLT3 – wywiad z prof. dr hab. Lidią Gil, kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, link: <https://hematoonkologia.pl/informacje-dla-chorych/news/id/4445-ostra-bialaczka-szpikowa-z-mutacja-flt3-prof-dr-hab-lidia-gil>; Przewlekłe białaczki – refundacje potrzebne od zaraz – wypowiedź Prof. Dr hab. n. med. Iwona Hus, Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów, link: <https://www.warsawpress.com/przewlekle-bialaczki-refundacje-potrzebne-od-zaraz/>; Raport: postęp terapeutyczny – szansa dla pacjentów. Wyzwanie dla systemu. Perspektywa czasu pandemii COVID-19; [https://medycznaracjastanu.pl/wp-content/uploads/2021/05/RAPORT\\_MRS\\_POSTEP-TERAPEUTYCZNY-%E2%80%93-SZANSA-DLA-PACJENTOW.-WYZWANIA-DLA-SYSTEMU.-PERSPEKTYWA-CZASU-PANDEMII-COVID-19-1.pdf](https://medycznaracjastanu.pl/wp-content/uploads/2021/05/RAPORT_MRS_POSTEP-TERAPEUTYCZNY-%E2%80%93-SZANSA-DLA-PACJENTOW.-WYZWANIA-DLA-SYSTEMU.-PERSPEKTYWA-CZASU-PANDEMII-COVID-19-1.pdf)

cenę i zaproponował zwrot kosztów w każdym przypadku nieskuteczności profilaktyki w refundowanym wskazaniu.

### *Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)*

W ramach Europejskiego Planu Zwalczenia Raka wspierane będą wysiłki państw członkowskich zmierzające do rozszerzenia zakresu rutynowych szczepień dziewcząt i chłopców przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w celu wyeliminowania raka szyjki macicy i innych HPV zależnych chorób. Celem jest zaszczepienie co najmniej 90% populacji docelowej dziewcząt w UE oraz znaczne zwiększenie liczby szczepień chłopców do 2030 r. Polska jest jedynym krajem europejskim, który nie posiada narodowego programu szczepień przeciwko HPV. Harmonogram, wprowadzonej Ustawą w lutym 2020 r., Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) zakłada rozpoczęcie szczepień dla dziewczynek w 2021 r. a następnie chłopców. W ustawie o NSO określony cel: „do końca 2028 r. zaszczepimy przynajmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”. Zdaniem ekspertów, aby powstała odporność zbiorowiskowa, w przypadku szczepień realizowanych jedynie wśród dziewcząt, poziom zaszczepienia przeciwko HPV powinien wynosić powyżej 80%. W przypadku przewidywanego niższego poziomu zaszczepienia rekomendowane jest prowadzenie szczepień zarówno wśród dziewcząt, jak i chłopców od początku realizacji programu. O ile decyzja o finansowaniu szczepień przeciwko HPV została podjęta, resort zdrowia wskazuje, że nie ma jednoznacznej decyzji w sprawie modelu, w jakim szczepienia te będą finansowane. Jedną z opcji rozważanych przez Ministerstwo Zdrowia jest refundacja i dystrybucją szczepionek w aptece, tak jak ma to miejsce w przypadku leków. Jak wskazują dane z krajów europejskich, które ponad dekadę temu wprowadziły szczepienia przeciwko HPV, takie rozwiązanie obowiązuje jedynie w 3 krajach (Bułgaria, Grecja, Francja) i prowadzi do bardzo niskiego odsetka zaszczepionych nastolatków (21-28%). Refundacja apteczna nie pozwoli na osiągnięcie wyznaczonego w Ustawie o NSO celu. Eksperti są zgodni, aby szczepienia przeciwko HPV przyniosły efekty zdrowotne musi zostać osiągnięty wysoki poziom zaszczepienia. Aby tak się stało szczepienia przeciwko HPV powinny być realizowane w ramach narodowego programu o charakterze populacyjnym i powinny być w pełni finansowane przez Państwo. Realizacja szczepień przeciwko HPV powinna mieć miejsce w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej, według modelu organizacyjnego aktualnie obowiązującego w przypadku szczepień realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, który zapewnia wysoki poziom zaszczepienia.

## 6. Skład Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu

1. Prof. Mariusz Bidziński – Konsultant krajowy w dziedzinie Ginekologii Klinicznej
2. Dr Leszek Borkowski – Farmakolog kliniczny, Szpital Wolski Warszawa
3. Prof. Piotr Chłosta – Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego
4. Prof. Chorostowska-Wynimko – Zastępca Dyrektora ds. naukowych, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
5. Prof. Bożenna Dembowska-Bagińska – Kierownik Kliniki Onkologii Dziecięcej, wicedyrektor CZD
6. Prof. Monika Długosz-Danecka – Zespół Leczenia Chłoniaków, Instytut Onkologii Kraków
7. Prof. Rafał Dziadziuszko – Konsultant Krajowy w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej
8. Prof. Krzysztof Giannopoulos – Kierownik Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej przy UML, prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji

9. Prof. Sebastian Giebel – Kierownik Kliniki Transplantologii Szpiku i Onkohematologii NIO-PIB
10. Dr Jakub Gierczyński, MBA – ekspert systemu ochrony zdrowia
11. Prof. Iwona Hus – Klinika Hematologii IHiT
12. Dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld – Klinika Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej NIO-PIB
13. Prof. Krzysztof Jamroziak – Klinika Hematologii IHiT
14. Prof. Wiesław Jędrzejczak – Katedra i Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych WUM
15. Prof. Andrzej Kawecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Głowy i Szyi NIO-PIB
16. Dr Mariola Kosowicz – Kierownik Poradni Psychoonkologii NIO-PIB
17. Prof. Dariusz M. Kowalski – Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej NIO-PIB
18. Dr Leszek Kraj – Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych WUM
19. Prof. Paweł Krawczyk – Kierownik Pracowni Immunologii i Genetyki UML
20. Prof. Maciej Krzakowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej
21. Prof. Adam Maciejczyk – Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii
22. Prof. Ewa Lech-Marańda – Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii
23. Prof. Andrzej Marszałek – Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii
24. Dr Janusz Meder – Prezes Polskiej Unii Onkologii
25. Prof. Tadeusz Orłowski – Kierownik Kliniki Chirurgii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
26. Prof. Tadeusz Pieńkowski – Kierownik Kliniki Onkologii i Hematologii CMKP, Kierownik Oddziału Radioterapii i Onkologii CSKMSWiA
27. Prof. Rodryg Ramlau – Kierownik Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
28. Prof. Jarosław Reguła – Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej NIO-PIB
29. Prof. Piotr Rutkowski – Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków NIO-PIB
30. Prof. Krzysztof Składowski – Krajowy Konsultant w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej, Kierownik I Kliniki Radioterapii i Chemioterapii NIO-PIB Gliwice
31. Prof. Rafał Wiesław Stec – Kierownik Kliniki Onkologii w Centralnym Szpitalu Klinicznym Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego WUM
32. Dr Michał Sutkowski – Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Uczelnia Łazarskiego
33. Prof. Jerzy Walecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej, CSK MSWiA
34. Prof. Jan Walewski – Dyrektor NIO-PIB
35. Prof. Marek Wojtukiewicz – Kierownik Kliniki Onkologii, UM w Białymstoku
36. Prof. Piotr Wysocki – Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

## 7. Tezy dla Zdrowia

W trosce o zdrowie polskiego społeczeństwa, rozumiane jako najwyższej notowana wartości w życiu osobistym każdego z nas, a także istotny gwarant bezpieczeństwa narodowego, powstał *think-tank* „Medyczna Racja Stanu”. 29 czerwca 2018 r. pod patronatem księdza Kardynała Kazimierza Nycza w siedzibie Polskiej Akademii Nauk odbyła się zorganizowana przez ISP PAN, PUO, Kolegium Lekarzy Rodzinnych i Green Communication, systemowo-eksperska debata prezentująca inicjatorów powołania *think-tanku*, skład Rady Naukowej oraz **Tezy dla Zdrowia** wytyczające kierunki niezbędnych

zmian w systemie ochrony zdrowia. Po trwających kilka miesięcy dyskusjach i konsultacjach powstała obecna wersja **Tez dla Zdrowia**, w których proponujemy:

### **1. PRZYJĘCIE ZASADY „ZDROWIE W POLITYCE”**

ZDROWIE znajduje się na pierwszej pozycji naszych potrzeb. Nie stało się jednak priorytetem programu żadnej partii. Proponujemy zapisanie w regulaminie Sejmu zasady dorocznego expose Premiera odnoszącego się także do wyzwań związanych ze zdrowiem Polaków, wygłaszanego w Światowym Dniu Chorego – 11 lutego i odnoszącego się do aktualnej sytuacji w ochronie zdrowia.

### **2. PROPAGOWANIE, KONTROLOWANIE I NAGRADZANIE POSTAW SŁUŻĄCYCH TROSCE O JAKOŚĆ**

JAKOŚĆ powinna stać się wyznacznikiem wszelkich działań w obszarze ochrony zdrowia poczynając od stosunku do pacjenta, dbałości o jego dostęp do wykwalifikowanych kadr, procedur diagnostycznych, terapeutycznych, rehabilitacyjnych, przez kadry i procesy decyzyjne zapobiegające marnotrawieniu rosnących środków na opiekę medyczną i służących racjonalizacji wydatków. Wszystko to z myślą o budowaniu międzypokoleniowej atmosfery *continuous improvement* – ciągłej poprawy jako głównego elementu zarządzania przez jakość.

### **3. PRZYJĘCIE, ŻE NAJWAŻNIEJSZE REFORMY POWINNY ZOSTAĆ PRZEPROWADZONE W CIĄGU 5 LAT. NAZYWAMY TO ZASADĄ „HORYZONT 2023”**

Proponujemy by po zakończeniu społecznych konsultacji dotyczących Tez dla Zdrowia podpisana została pod patronatem Prezydenta RP, umowa społeczna uwzględniająca najważniejsze reformy w systemie ochrony zdrowia z założeniem, że w ciągu 5 lat nastąpi zwiększenie dostępności środków finansowych, organizacyjnych i infrastrukturalnych w tym obszarze. Stronami umowy powinny być wszystkie znaczące siły polityczne, a jej sens powinien polegać na kontynuacji najważniejszych zmian przez kolejne rządy. Konieczne jest też uwzględnienie aspektów zdrowotnych w procesie tworzenia i uchwalania prawa. Musimy nauczyć się dostrzegania konsekwencji wprowadzanych regulacji także pod kątem ich wpływu na zdrowie obywateli, a nie tylko skutków budżetowych.

### **4. SKRÓCENIE CZASU OCZEKIWANIA NA REFUNDACJĘ LEKÓW I REALIZACJĘ PROGRAMÓW LEKOWYCH, ZMNIEJSZAJĄCE W DŁUŻSZEJ PERSPEKTYWIE OBCIĄŻENIE PUBLICZNYCH FINANSÓW, A CO NAJWAŻNIEJSZE OSZCZĘDZAJĄCE CIERPIENIA CHORYM I ICH BLISKIM**

Wydatki na leki powinny rosnąć wraz z wydatkami publicznymi na ochronę zdrowia i stanowić co najmniej 17% całego budżetu przeznaczanego na świadczenia gwarantowane. Procedura refundacyjna powinna być przejrzysta i odbywać się tak sprawnie by zapewnić pacjentom możliwie najszybszy dostęp do leków. Konieczne jest wprowadzenie szybkiej ścieżki refundacyjnej dla terapii stanowiących jedyny ratunek w stanach bezpośrednio zagrażających życiu i zapobiegających poważnym powikłaniom chorób przewlekłych oraz określenie jakich terapii to dotyczy i wskazanie kryteriów oraz zasady ich typowania. Jesteśmy za automatyczną refundacją danego leku w ciągu 6 miesięcy od uzyskania pozytywnej oceny AOTMiT i poszerzeniem wskazań refundacyjnych zgodnie z ChPL produktu i aktualną wiedzą medyczną, przy jednoczesnym, szerszym wykorzystaniu instrumentów dzielenia ryzyka w korelacji z dowodami skuteczności terapii. W gestii Ministra Zdrowia powinna pozostać kwestia ustalenia progu refundacji. Refundacją powinny być obejmowane leki, których miesięczny koszt stosowania, w typowej dawce przekraczałby 20 zł. W trosce o budżet państwa konieczne jest tworzenie rejestrów pacjentów i dokonywanie oceny jakości terapii finansowanych ze środków publicznych.

### **5. USTALENIE ZASADY, ŻE CELEM JEST ZAPEWNIENIE WSZYSTKIM PRZEWLEKLE CHORYM TAKIEGO POZIOMU LECZENIA, BY MIELI MOŻLIWOŚĆ JAK NAJDŁUŻEJ POZOSTAWAĆ NA RYNKU PRACY**

Jesteśmy za wprowadzeniem ustawowego wymogu uwzględniania kosztów pośrednich i społecznych związanych z decyzjami refundacyjnymi dla wskazanej przez ekspertów grupy chorób przewlekłych i powszechnych, w tym chorób rzadkich i ultraradkich. Wprowadzenie analizy kosztów pośrednich pozwoli przeznaczyć środki publiczne na terapie, które przynoszą najlepsze efekty zdrowotne i pomagają redukować koszty pośrednie, co w dłuższej perspektywie poprawi kondycję zdrowotną Polaków i będzie miało pozytywny wpływ na budżet państwa.

#### **6. RACJONALNE OKREŚLENIE ZAWARTOŚCI KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA, PRZEPROWADZONE W OPARCIU O AKTUALNĄ WIEDZĘ MEDYCZNĄ I DOKŁADNE ROZPOZNANIE POTRZEB POLSKIEGO SPOŁECZEŃSTWA**

Zasadą każdego ubezpieczenia jest precyzyjne określenie zakresu: szkód, działań i rekompensat pokrywanego przez firmę ubezpieczającą. Taka sama zasada powinna dotyczyć działań podejmowanych przez NFZ. Przy określeniu zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych proponujemy przyjęcie zasady finansowania świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych z następujących obszarów medycyny: ostre stany zagrażające życiu, drogie procedury szpitalne, diagnostyka i leczenie chorób przewlekłych. System powinien gwarantować równy dostęp do świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną i adekwatnych do stanu zdrowia pacjenta.

#### **7. WPROWADZENIE ZASADY RÓWNOŚCI PODMIOTÓW LECZNICZYCH WOBEC PŁATNIKA – NFZ**

NFZ powinien finansować określone procedury wszędzie tam, gdzie są one wykonywane, bez względu na rodzaj placówki leczniczej. Jedynym warunkiem podpisania umowy z NFZ powinno być zweryfikowane spełnianie przez placówkę określonych wymogów jakości, umożliwiających realizację konkretnej procedury i zapewnienie kontynuacji leczenia, nie zaś wygranie procedury konkursowej. Pozwoliłoby to na faktyczny przepływ pieniędzy „za pacjentem”.

#### **8. UMOŻLIWIENIE POZABUDŻETOWEGO DOPŁYWU ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA OCHRONĘ ZDROWIA I ZRÓWNANIE WYSOKOŚCI SKŁADEK ZDROWOTNYCH WSZYSTKICH GRUP SPOŁECZNYCH**

Najpilniejsze zadania w tym zakresie to wprowadzenie:

- zasady powszechnego (tj. obejmującego wszystkich obywateli w wieku 18-62 lata) opłacania składki na ubezpieczenie zdrowotne, co zwiększając liczebność owej grupy mogłoby nawet pozwolić na obniżenie składki.
- możliwości finansowania przez obywateli szerszego poziomu usług poprzez umożliwienie opłacania via ZUS lub niepubliczne formy ubezpieczeniowe wyższych składek ubezpieczenia zdrowotnego (składki premium), co radykalnie zwiększyłoby strumień środków kierowanych do placówek lecznictwa publicznego.
- reguły, że składka publicznego ubezpieczenia zdrowotnego uzależniona będzie od indywidualnego, podejmowanego przez nas samego poziomu ryzyka chorobowego (palenie tytoniu, nadwaga...).

Alternatywne rozwiązanie to wprowadzenie ubezpieczeń komplementarnych na zasadach solidaryzmu społecznego.

#### **9. POWOŁANIE FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM**

W związku z faktem, iż choroby nowotworowe stanowią jedno z największych zagrożeń cywilizacyjnych oraz wobec ogromnego postępu jaki dokonuje się w ich diagnostyce i terapii niezbędne jest zapewnienie odpowiedniego finansowania stosowanych tu procedur. Szczególną wagę należy



przykładać do profilaktyki nowotworów, których czynniki sprawcze zostały dobrze poznane, a dzięki wczesnemu wykryciu mogą być skutecznie eliminowane; np. wdrożenie badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV, których dostępne już w Polsce, skuteczne leczenie zapobiega rakowi wątroby. Proponujemy, wzorem rozwiązań brytyjskich skupienie się na podobnych działaniach i powołanie na 10 lat Funduszu Walki z Rakiem zasilanego przez państwo z akcyzy na papierosy i alkohol, która powinna wzrosnąć oraz z kar nakładanych na przemytników i nielegalnych producentów papierosów i alkoholu. Wsparciem Funduszu mogłaby być również nadwyżka finansowa uzyskana z polisy dobrowolnych ubezpieczeń komplementarnych.

#### **10. POWOŁANIE FUNDUSZU NA RZECZ CHOROÓB RZADKICH I ULTRARZADKICH**

Uważamy, że we współczesnym społeczeństwie wyznającym zasady solidaryzmu, pacjentowi, którego spotkało wyjątkowe nieszczęście w postaci diagnozy rzadkiego schorzenia winni jesteśmy realną pomoc w dostępie do najskuteczniejszych metod diagnostyki, terapii i rehabilitacji. Wsparcie Funduszu powinno odbywać się na zasadach takich, jak w przypadku Funduszu Walki z Rakiem.

#### **11. SYSTEMOWE WSPARCIE DLA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W PROGRAMIE WALKI Z OTYŁOŚCIĄ I NADWAGĄ – „MOTYWACJA+”**

Schorzenia te stają się coraz poważniejszym zagrożeniem cywilizacyjnym w państwach wysokorozwiniętych. Proponujemy zatem wprowadzenie finansowych form zachęty do walki z otyłością dla osób decydujących się na kurację odchudzającą według zasad określonych przez AOTMiT i realizowanych w POZ; w tym możliwość zmniejszenia składki zdrowotnej.

#### **12. PROPAGOWANIE WIEDZY NA TEMAT SKUTECZNEGO ZAPOBIEGANIA CHOROBOM CYWILIZACYJNYM (SERCOWO-NACZYNIOWYM, ONKOLOGICZNYM, METABOLICZNYM) I PREMIOWANIE PRZESTRZEGANIA ZASADY WSPÓŁODWIEDZIALNOŚCI KAŻDEGO Z NAS ZA WŁASNE ZDROWIE**

Fundamentem promocji zdrowia powinno być wprowadzenie do szkół przedmiotu pod nazwą „Podstawy zdrowego życia” będącego elementem Krajowego Programu Promocji Zdrowia realizowanego we współpracy Rządu z Kościołem. Aktywny udział w programie i poprawa parametrów zdrowotnych powinny być premiowane zmniejszeniem obciążeń podatkowych, zmniejszeniem składki zdrowotnej lub ułatwieniem w dostępie do określonych świadczeń opieki zdrowotnej. Realizację Tezy 11 i 12 wspierałoby opodatkowanie żywności o wysokiej gęstości kalorycznej (dużo kalorii w małej objętości) i zakaz reklamy takich produktów, a także powszechne wprowadzenie zasady informowania o kaloryczności produktów i posiłków.

#### **13. POSTAWIENIE NA POZ I STWORZENIE PROGRAMU WSPARCIA OPIEKI ŚRODOWISKOWEJ**

Koordynacja opieki na poziomie POZ i AOS jest gwarancją efektywności całego systemu ochrony zdrowia. Nowy program wsparcia opieki środowiskowej powinien koncentrować się na rozwoju opieki geriatrycznej, kardiologicznej i rehabilitacyjnej. Wymaga to intensywnego rozwoju w każdej gminie pielęgniarstwa środowiskowego i placówek dziennego pobytu dla seniorów oraz osób ze znacznym upośledzeniem funkcji poznawczych czy motorycznych. W ramach koordynacji opieki w POZ i wsparcia opieki środowiskowej postulujemy aktywizację programu wolontariatu szkolnego skierowanego do osób potrzebujących pomocy.

#### **14. POWOŁANIE EUROPEJSKIEJ UNII ZDROWIA**

Przygotowanie z inicjatywy polskiego rządu, założeń wspólnego działania na rzecz ZDROWIA na poziomie unijnym w oparciu o doświadczenia takich rozwiązań jak Europejska Unia Energetyczna.

Założenia EUZ powinny stać się częścią polskiej strategii budowania koalicji wewnątrz wspólnoty. Jeden z postulatów to stworzenie europejskiej solidarnościowej listy leków dla całego obszaru UE, poczynając od leków sierocych i stopniowo –wszystkich innych, równając do najpełniejszych list w najbogatszych krajach wspólnoty. Celem tego przedsięwzięcia, w którym powinny partycypować wszystkie kraje członkowskie będzie zrównanie poziomu dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz leków refundowanych na całym terenie UE a także wspólna strategia dawania odporu ruchom antyszczepionkowym.

#### 15. UTRZYMANIE ZASADY OBOWIĄZKOWOŚCI SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W POLSCE

Obowiązkowe szczepienia, stanowiąc ochronę indywidualną oraz środowiskową, są jednymi z najważniejszych elementów zdrowia wspólnotowego i wyrazem solidaryzmu społecznego. Należy zdecydowanie:

- zwiększyć wiedzę społeczną na temat szczepień,
- nasilić wszelkie formy przeciwdziałania Państwa przejawom deprecjonowania ich roli - konsekwentnie walczyć z fałszującymi prawdę mitami,
- zapewnić możliwie najskuteczniejszą ochronę osobom z medycznymi przeciwwskazaniami do szczepień
- zapewnić wzrost wyszczepialności osób dorosłych.

#### 16. PROMOCJA POLSKI PRZEZ ZDROWIE

Dotychczasowe doświadczenia projektów z zakresu zdrowia promujących Polskę wskazują na dużą efektywność tego typu działań, szczególnie w państwach biedniejszych (Afryka, Azja Środkowa). Proponujemy, by w ramach promocji Polski za granicą, jako stały element, oprócz działań w zakresie kultury i nauki, włączyć działania prozdrowotne promujące polskie przedsięwzięcia w dziedzinie medycyny (leczenie słuchu, kardiologia, kształcenie pielęgniarek, itp.).

## 8. Siedem Zasad Doktora Janusza Medera- jak zadbać o wzajemne dobre relacje z pacjentem

*„Tym, co pełnią misję lekarską, niosą ulgę w chorobie i cierpieniu – dedykuję kilka myśli ku rozwadze”.*  
Dr Janusz Meder (1980)

1. Powitaj pacjenta – podaj mu rękę na przywitanie.
2. Skup, choć kilka minut, tylko na nim swoją uwagę – dając do zrozumienia, że w tym czasie on jest najważniejszy dla ciebie i bierz wywiad lekarski w sposób zwięzły i taktowny, komunikując się językiem zrozumiałym dla swojego rozmówcy i dochowując tajemnicy lekarskiej oraz innych praw pacjenta.
3. Poproś pacjenta o rozebranie się z zachowaniem jego prawa do wolności, godności i intymności, a następnie, mając jego przyzwolenie, dokładnie zbadaj jego ciało w całości.
4. Na każdym etapie diagnozy i leczenia wyobrażaj sobie, że to ty jesteś na miejscu pacjenta i pomyśl, czy chciałbyś być tak samo traktowany.
5. Zważaj na każde wypowiedziane do pacjenta słowa i nigdy nie odbieraj mu nadziei, mając przede wszystkim pokorę do własnej wiedzy niezależnie od stopnia swoich kwalifikacji, zajmowanego stanowiska czy też posiadanego tytułu naukowego.
6. Pełniąc swoją niełatwą misję lekarską, bądź cierpliwy, nie zapominaj o dobrych i ciepłych słowach, nie obrażaj się i nie gniewaj na pacjenta, a swoją postawą i działaniem zaświadcza

o zbieżności swoich celów z celami pacjenta stosownie do jego potrzeb, oczekiwań i życzeń oraz zgodnie z jego wolą, światopoglądem i filozofią życia.

7. Traktuj zawsze pacjenta podmiotowo w sposób holistyczny, nie oddzielając jego części fizycznej od psychicznej i duchowej, bowiem stanowią one jedną nierozzerwalną całość.

**Raport powstał dzięki wsparciu partnerów:**

abbvie

ANGELINI

astellas

AstraZeneca

GILEAD

gsk

IPSEN  
Innovation for patient care

janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANY  
of Johnson & Johnson

MERCK

MSD