



Czas w onkologii – czas dla onkologii.

Wspólnota europejskich wyzwań

Debata Medycznej Racji Stanu na Światowy Dzień Walki z Rakiem

31 stycznia 2025, godz. 11.00 - 16.00

Sala Okrągłego Stołu, siedziba PAN, Warszawa, ul. Nowy Świat 72

Informacja prasowa

Chorzy na nowotwory złośliwe powinni mieć zagwarantowany szybki i nielimitowany dostęp do profilaktyki, diagnostyki, terapii, rehabilitacji oraz opieki paliatywnej.

Od stycznia 2025 r. Polska pełni prezydencję w Radzie Unii Europejskiej z hasłem „Bezpieczeństwo, Europo!”.¹ Ministerstwo Zdrowia zdefiniowało priorytety zdrowotne polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej w 2025 r. jako: cyfrowa transformacja opieki zdrowotnej, zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży oraz promocja profilaktyki.² W ramach inauguracji Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej, 17 stycznia w Warszawie odbyła się konferencja pt. „W kierunku Europy wolnej od raka: wzmacnianie strategii zapobiegania nowotworom”, której organizatorem był Narodowy Instytut Onkologii-PIB we współpracy z Ministerstwem Zdrowia. Stwierdzono, że rosnąca zachorowalność na nowotwory złośliwe w UE wymaga skutecznej prewencji pierwotnej. Podczas wydarzenia szczególną uwagę zwrócono na wyzwania związane z profilaktyką onkologiczną. Eksperci wskazali na potrzebę redukcji nierówności społecznych w dostępie do opieki zdrowotnej i programów profilaktycznych, które wciąż pozostają problemem w wielu państwach europejskich. Wyzwanie to nie dotyczy tylko Polski, dlatego współpraca Unii Europejskiej, szczególnie wymiana doświadczeń i dobrych praktyk, ma tu ogromne znaczenie. Uczestnicy spotkania zwrócili również uwagę na kluczową rolę edukacji zdrowotnej i kampanii społecznych w promowaniu zdrowego stylu życia. Zidentyfikowano też konieczność skutecznego wdrażania unijnych regulacji mających wpływ na prewencję chorób nowotworowych, a także ich integracji z działaniami na rzecz przeciwdziałania innym chorobom niezakaźnym, takim jak cukrzyca

¹ <https://www.gov.pl/web/piorin/bezpieczenstwo-euopo--prezydencja-polski-w-radzie-ue>

² Zdrowotne priorytety polskiej prezydencji w UE. Termedia. 2024 Dostępne: <https://www.termedia.pl/mz/Zdrowotne-priorytety-polskiej-prezydencji-w-UE-,59273.html>

czy choroby układu krążenia. Jednym z kluczowych tematów była rola edukacji w promowaniu prozdrowotnych nawyków, które mogą znacząco zmniejszyć ryzyko zachorowań na raka. Uczestnicy podkreślali znaczenie spójnych i dostosowanych do różnych grup społecznych kampanii edukacyjnych. Występowanie ponad 90% przypadków nowotworów złośliwych ma swoje podłoże w narażeniu na modyfikowalne czynniki ryzyka – takie jak dym tytoniowy, otyłość czy nadmierne spożycie alkoholu. W obliczu stale rosnącej zachorowalności na nowotwory złośliwe – zarówno w Polsce, jak i w innych krajach UE - powinniśmy przestać walczyć jedynie z ich skutkami i zwrócić się w stronę skutecznej prewencji pierwotnej. Szczególnie zaakcentowano kwestie związane z prewencją tytoniową, której celem, zgodnie z Europejskim Planem Walki z Rakiem, jest stworzenie pokolenia wolnego od tytoniu do 2040 r. Ważnym wątkiem podczas konferencji była również rola badań naukowych i innowacji w opracowywaniu skutecznych strategii profilaktyki nowotworów. Międzynarodowa wymiana doświadczeń, koordynacja działań oraz wspólne inicjatywy wielokrotnie okazały się być fundamentem w budowie zdrowszej Europy. Uczestnicy konferencji także zgodzili się, że zarówno wewnątrz europejskiej zacieśnianie więzi, jak i nieustający rozwój współpracy, bezpośrednio wpływają na wymierne efekty w skutecznej walce z chorobami nowotworowymi.³

W 2021 r. nowotwory były drugą najczęstszą przyczyną zgonów obywateli Unii Europejskiej. Odnotowano 1,1 mln zgonów z powodu nowotworów, co stanowiło 21,6 % całkowitej liczby zgonów w UE. Nowotwory miały wyższy udział (23,8%) zgonów wśród mężczyzn niż wśród kobiet (19,4 %). Wśród krajów UE udział zgonów z powodu raka w całkowitej liczbie zgonów w 2021 r. osiągnął 28,2% w Danii, Irlandii (27,7%), Słowenii (27,1%) i Niderlandach (26,6%). Wśród mężczyzn udział ten osiągnął w Słowenii poziom 30,7%, a w Danii 29,5%. Wśród kobiet osiągnął najwyższy poziom 26,9% w Irlandii, a w Danii 26,8%. W UE standaryzowana śmiertelność z powodu raka wynosiła 235,4 na 100 tys. mieszkańców w 2021 r. Była niższa niż w przypadku chorób układu krążenia, ale wyższa niż w przypadku innych przyczyn zgonów, w tym COVID-19. Analiza płci i wieku pokazuje duże różnice w standaryzowanych wskaźnikach śmiertelności w przypadku raka. Dla mężczyzn wskaźnik (307,5 na 100 tys. mężczyzn) był o 67% wyższy niż u kobiet (184,0 na 100 tys. kobiet mieszkańców), podczas gdy wskaźnik dla osób w wieku 65 lat i starszych był 14 razy wyższy niż w przypadku osób młodszych (w wieku poniżej 65 lat). Wśród krajów UE najwyższe standaryzowane wskaźniki śmiertelności z powodu raka odnotowano na Węgrzech i w Chorwacji, z których w 2021 r. odnotowano najwyższe standaryzowane wskaźniki zgonów z powodu raka (300 na 100 tys. mieszkańców). W przypadku mężczyzn najwyższe standaryzowane wskaźniki zgonów z powodu raka odnotowano na Litwie i w Chorwacji (430 na 100 tys. mężczyzn). W przypadku kobiet najwyższe standaryzowane wskaźniki śmiertelności z powodu zachorowań na raka odnotowano na Węgrzech, Danii i Chorwacji (z których każda przekracza 220 na 100 tys. kobiet). W 2021 roku Malta odnotowała najniższą standaryzowaną śmiertelność z powodu raka wśród krajów UE (198,3 na 100 tys. mieszkańców) i była jedynym krajem o wskaźniku poniżej 200 na mieszkańca. Szwecja odnotowała najniższą standaryzowaną śmiertelność wśród mężczyzn - 238,6 na 100 tys. mężczyzn, a Hiszpania miała najniższą standaryzowaną śmiertelność wśród kobiet: 149,5 na 100 tys. kobiet.⁴

W lutym 2021 r. wprowadzono Europejski Plan Walki z Rakiem (Europe's Beating Cancer Plan).⁵ Celem europejskiego planu walki z rakiem jest zmniejszenie obciążenia, jakim są choroby nowotworowe dla pacjentów, ich rodzin i systemów ochrony zdrowia. Będzie on dotyczył niwelowania nierówności

³ <https://polish-presidency.consilium.europa.eu/pl/wiadomosci/razem-dla-zdrowszej-europy-wzmocnienie-profilaktyki-nowotworowej/>

⁴ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

dotyczących chorób nowotworowych między państwami członkowskimi i w obrębie tych państw za pomocą działań służących wspieraniu, koordynowaniu i uzupełnianiu wysiłków międzypaństwowych.⁶ Europejski plan walki z rakiem jest wyrazem politycznego zobowiązania do zwalczania chorób nowotworowych oraz kolejnym etapem tworzenia silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, która zapewni UE większe bezpieczeństwo, gotowość i odporność. Europejski plan walki z rakiem otrzyma finansowanie w wysokości 4 mld euro, w tym 1,25 mld euro z przyszłego Programu UE dla zdrowia.⁷

W 2021 r. do Krajowego Rejestru Nowotworów wpłynęły informacje o niemal 171,6 tys. nowych zachorowaniach na nowotwory i 93,6 tys. zgonach z ich powodu. Nowotwory złośliwe stanowiły drugą przyczynę zgonów w Polsce, powodując w 2021 roku 18,8% zgonów mężczyzn i 17,2% zgonów kobiet. Choroby nowotworowe stanowią istotny problem zdrowotny przede wszystkim u osób w młodym i średnim wieku (25-64 lat). Zjawisko to jest szczególnie widoczne w populacji kobiet, gdzie nowotwory od lat pozostają najczęstszą przyczyną zgonów przed 65. rokiem życia, stanowiąc 24,6% zgonów młodych i 35,0% zgonów kobiet w średnim wieku. Zwraca uwagę znaczne zmniejszenie odsetka zgonów nowotworowych wśród osób starszych (po 65 roku życia) w porównaniu do sytuacji sprzed pandemii: u mężczyzn 19,3% w 2021 r. wobec 26,9% w 2019 r.; u kobiet 14,8% wobec 19,8%. Obserwowane od wielu lat trendy zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów złośliwych w Polsce są determinowane zarówno strukturą wieku populacji, jak i zmianami zachodzącymi w ekspozycji polskiej populacji na czynniki rakotwórcze, głównie związane z paleniem papierosów (w 2023 roku odsetek palących mężczyzn i kobiet wyrównał się – 21% dorosłych pali papierosy). W 2021 roku po raz kolejny liczba kobiet, które zmarły w wyniku raka płuca, przekroczyła liczbę kobiet, które zmarły z powodu raka piersi (o 1389). Najczęstszym nowotworem mężczyzn jest nowotwór gruczołu krokowego z udziałem 21%, charakteryzujący się największą dynamiką wzrostu zachorowalności przy utrzymującym się w pierwszej dekadzie XXI wieku plateau umieralności, która jednak od 2004 roku wykazuje tendencję wzrostową. W populacji mężczyzn od prawie 15 lat obserwuje się spadek zachorowalności i umieralności na nowotwory płuca, co należy wiązać przede wszystkim ze zmniejszeniem w ostatnich dekadach odsetka palących mężczyzn. Nowotwory złośliwe płuca są (w kolejnych latach nastąpi dalszy wzrost zachorowań) drugim nowotworem mężczyzn (15%), nadal jednak są dominującą nowotworową przyczyną zgonu mężczyzn, stanowiąc około 26% i decydując o przebiegu krzywej umieralności reprezentującej wszystkie schorzenia nowotworowe mężczyzn. Na trzecim miejscu (9,2% zachorowań) znajduje się rak jelita grubego (okrężnica i odbytnica) z rosnącą tendencją zachorowalności przy jednoczesnej stabilizacji umieralności. W populacji kobiet wiodącymi umiejscowieniami nowotworów nadal pozostają: piersć, płuco i jelito grube (kątnica, okrężnica i odbytnica) oraz trzon macicy. Nowotwory płuca utrzymują pierwszą pozycję wśród nowotworowych przyczyn zgonów kobiet (18%), wyprzedzając nowotwory piersi (14,9%). Dominujące wśród kobiet nowotwory piersi charakteryzują się w ciągu minionego półwiecza stale rosnącą zachorowalnością. Trendy umieralności na raka piersi zmieniały się kilkakrotnie w ciągu ostatnich trzydziestu lat. Początkowy wzrost umieralności został zahamowany w połowie lat 90. ubiegłego wieku, a w latach 1996-2010 notowano spadek umieralności. W okresie 2010-2021 nastąpiła niekorzystna zmiana trendu. Trzecią najczęstszą przyczyną zgonów wskutek nowotworów złośliwych u kobiet w ciągu ostatnich kilku lat pozostają raki jelita grubego.⁸

⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Europejski-plan-walki-z-rakiem_pl

⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_pl

⁸ https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf

Parlament Rzeczypospolitej Polskiej, mając na względzie obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin, oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, uchwalił ustawę 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969). Jednym ze wskazanych w ustawie celów Narodowej Strategii Onkologicznej jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii. W uchwale zostało wskazane, że za fundament reformy opieki onkologicznej w Polsce przyjęto opracowanie koncepcji koordynowanej opieki nad pacjentem onkologicznym, a za jeden z celów Strategii przyjęto poprawę organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyki i leczenia oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. W związku z powyższym w Strategii wskazano, że do końca 2022 r. zostanie wdrożona Krajowa Sieć Onkologiczna, ustanawiająca nowe struktury organizacji i zarządzania opieką onkologiczną. Podmioty wykonujące działalność leczniczą spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie, utworzą Krajową Sieć Onkologiczną, zwaną dalej „KSO”. Ustanowienie KSO ma na celu realizację przyjętej Narodowej Strategii Onkologicznej, jak również osiągnięcie jak najlepszej organizacji opieki onkologicznej, w szczególności zapewnienie poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia onkologicznego, a także wzrostu poziomu satysfakcji pacjenta i optymalizacji kosztów opieki onkologicznej.⁹

W ostatnich latach poprawia się sukcesywnie dostęp refundacyjny do nowych cząsteczko-wskazań leków przeciwnowotworowych w Polsce. Wg danych Ministra Zdrowia w 2021 r. na zrefundowanych 68 nowych cząsteczko-wskazań ogółem, leki przeciwnowotworowe stanowiły 47% (32 nowe cząsteczko-wskazania). W 2022 r. na zrefundowanych 115 nowych cząsteczko-wskazań ogółem leki przeciwnowotworowe stanowiły 35% (40 nowych cząsteczko-wskazań). W 2024 r., Minister Zdrowia zrefundował 36 cząsteczko-wskazań onkologicznych, na 135 nowych cząsteczko-wskazań ogółem, co stanowiło 27%. Obwieszczenie obowiązujące od stycznia 2025 r. wprowadziło do systemu refundacji publicznej 13 nowych cząsteczko-wskazań onkologicznych na 31 cząsteczko-wskazań ogółem.¹⁰

Niestety onkologia w Polsce charakteryzuje się niską skutecznością. Wskaźnik 5-letnich przeżyć z powodu nowotworów jest kilkanaście punktów procentowych niższy niż w państwach Europy Zachodniej. Dane wskazują również na rosnącą śmiertelność z powodu raka piersi, nowotworów ginekologicznych lub raka prostaty - to często zjawiska nieobserwowane w innych państwach. Przyczyn niekorzystnych zjawisk w onkologii jest wiele. Warto zwrócić uwagę na badania wskazujące na zależność pomiędzy sprawnością całego systemu opieki onkologicznej jest opieka nad pacjentami w trudnej sytuacji społecznej i ekonomicznej. Nawet 24% zgonów z powodu nowotworów u kobiet i 46% zgonów u mężczyzn może być związana w Europie Środkowo-Wschodniej z nierównościami w dostępie do opieki. Powszechnie uważa się, że leczenie chirurgiczne w onkologii powinno odbywać się w ograniczonej liczbie ośrodków, jednak chemioterapia, radioterapia i rehabilitacja musi odbywać się blisko miejsca zamieszkania chorego. Tymczasem w wielu przypadkach pacjenci muszą daleko podróżować, a największe ośrodki mogą mieć kłopot z zapewnieniem opieki wszystkim potrzebującym. Projekt „Aktywne monitorowanie” jest wewnętrznym projektem NFZ mającym na celu wzmocnienie nadzoru merytorycznego nad systemem ochrony zdrowia m. in. poprzez regularną ocenę efektów wprowadzanych zmian, wykonywanie porównań między województwami i ośrodkami oraz wskazywanie perspektyw (długo i krótkookresowych). Celem działań jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta poprzez stopniową centralizację świadczeń

⁹ <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2935>

¹⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

chirurgicznych oraz promowanie wielodyscyplinarności i kompleksowości leczenia. W lipcu 2018 r. wprowadzono możliwość rozliczania świadczeń zabiegowych (katalog 3c) z uwzględnieniem współczynników korygujących dla świadczeniodawców, którzy wykonują określoną liczbę świadczeń w ramach pakietu onkologicznego. Progi liczbowe zostały zdefiniowane odrębnie dla grup wybranych nowotworów złośliwych i wynoszą: nowotwór złośliwy płuca - 70 zabiegów; nowotwór złośliwy pęcherza moczowego - 30 zabiegów; nowotwór złośliwy jajnika - 30 zabiegów; nowotwór złośliwy jelita grubego - 75 zabiegów; nowotwór złośliwy macicy - 60 zabiegów; nowotwór złośliwy nerki - 50 zabiegów; nowotwór złośliwy piersi - 250 zabiegów; nowotwór złośliwy gruczołu krokowego - 75 zabiegów; nowotwór złośliwy trzustki - 30 zabiegów; nowotwór złośliwy żołądka - 30 zabiegów; nowotwór złośliwy tarczycy i przytarczyc - 75 zabiegów; nowotwór złośliwy OUN - 150 zabiegów oraz nowotwór złośliwy gardła i krtani - 50 zabiegów. Dodatkowo wprowadzono onkologiczne grupy JGP oraz kompleksową opiekę onkologiczną w leczeniu nowotworów jelita grubego oraz nowotworów piersi.¹¹

W zakresie onkologii, nad reformą onkologii w Polsce czuwa Krajowa Rada Onkologiczna, pod przewodnictwem Pani Profesor dr hab. n. med. Beaty Jagielskiej, Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego.¹² Ministerstwo Zdrowia przygotowuje do końca 2024 r. standardy leczenia raka w Krajowej Sieci Onkologicznej. Na razie gotowe są standardy dla 17 rodzajów nowotworów, m.in. jajnika, prostaty i piersi. Ich celem jest zagwarantowanie pacjentom, że niezależnie od tego, w której części Polski będą się leczyć – na danym poziomie sieci – udzielana opieka będzie tej samej jakości. Standardy będą dla szpitali obligatoryjne. Szpitale, które należą do Krajowej Sieci Onkologicznej (271 placówek podzielonych na trzy stopnie referencyjności), mogą wnioskować o pieniądze z Krajowego Planu Odbudowy. Do podziału jest 5,5 mld zł. Na początku października 2024 r. resort zdrowia ogłosił konkurs, w ramach którego placówki mogą ubiegać się o dofinansowanie na modernizację i wyposażenie infrastruktury. W zależności od poziomu, do którego przypisany jest w sieci szpital (I, II, III), może to być odpowiednio: do 60 mln, do 80 mln i do 125 mln zł. Narodowy Instytut Onkologii przeszkoli ok. 1 tys. koordynatorów opieki onkologicznej, którzy będą odpowiedzialni za wsparcie pacjenta na poszczególnych etapach opieki onkologicznej i koordynowanie całości procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Od 1 stycznia 2026 r. w obiegu mają być już wyłącznie elektroniczne karty DiLO (Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego), na których zapisana będzie cała ścieżka leczenia pacjenta. Lekarze pierwszego kontaktu będą mieć do nich dostęp również pod zakończeniu leczenia, by wiedzieć, jaką historię ma dany pacjent. Resort zdrowia już zapowiada, że w 2025 r. planuje zmiany w KSO. Możliwe zmiany dotyczyć będą m.in. zapisów o ciągłości opieki onkologicznej, zasad kwalifikacji do sieci oraz monitorowania jakości.¹³

Debata Medycznej Racji Stanu na Światowy Dzień Walki z Rakiem pt. „Czas w onkologii – czas dla onkologii. Wspólnota europejskich wyzwań” będzie poświęcona idei Europejskiej Unii Zdrowotnej, onkologii w priorytetach bezpieczeństwa zdrowotnego, aktualnym wyzwaniom profilaktyki, diagnostyki i terapii chorób nowotworowych oraz podmiotowości, partnerstwu i współodpowiedzialności pacjentów. Poniżej przedstawiono wybrane obszary terapeutyczne w aspekcie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów onkologicznych w Polsce.

¹¹ <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nawotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego>

¹² Krajowa Rada Onkologiczna <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-rada-onkologiczna>

¹³ Do końca roku resort zdrowia przygotowuje standardy leczenia w KSO <https://www.termedia.pl/onkologia/Do-konca-roku-resort-zdrowia-przygotuje-standardy-leczenia-w-KSO,58546.html>

Spis treści

Zaspokojenie potrzeb pacjentów onkologicznych w kontekście dostępu do wyrobów medycznych.....	6
Zaspokojenie potrzeb pacjentów onkologicznych w kontekście dostępu do diagnostyki, w tym diagnostyki molekularnej.....	8
Zaspokojenie potrzeb pacjentów onkologicznych w kontekście dostępu do nowoczesnych terapii lekowych	9
Alektynib w monoterapii w leczeniu adjuwantowym po całkowitej resekcji u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), u których występuje duże ryzyko wznowy	9
Frukwintynib w monoterapii zaawansowanego lub nawrotowego raka jelita grubego	10
Terapie CAR-T w leczeniu nowotworów	12
Profilaktyka i terapia otyłości, jako profilaktyka rozwoju nowotworów	12
Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (adherence).....	15

Zaspokojenie potrzeb pacjentów onkologicznych w kontekście dostępu do wyrobów medycznych

W styczniu 2025 r. w ramach inauguracji roku Edukacji Zdrowotnej i Profilaktyki odbyła się konferencja „Zadbajmy o dobrostan”. Wydarzeniu towarzyszyła wystawa wyrobów medycznych stosowanych w profilaktyce i skutecznej diagnostyce, efektywnym leczeniu oraz aktywnej rehabilitacji, organizowana przez Izbę POLMED.

Wystawę zainaugurowali Małgorzata Kidawa-Błońska (Marszałek Senatu), Beata Małecka-Libera (Przewodnicząca Senackiej Komisji Zdrowia) oraz Arkadiusz Grądkowski (Prezes Izby POLMED, Członek Zarządu MedTech Europe). Inicjatorka przedsięwzięcia, Senator Beata Małecka-Libera, od lat podkreśla wagę profilaktyki i nowoczesnych rozwiązań w ochronie zdrowia. Branża wyrobów medycznych pełni kluczową rolę w trosce o zdrowie. Wyroby medyczne są niezastąpione w profilaktyce – zarówno podczas diagnostyki, jak i w skutecznym leczeniu. Stanowią także podstawę procesów rehabilitacji, które umożliwiają pacjentom powrót do pełnej sprawności, życia społecznego i zawodowego.

Wyroby medyczne to szeroka gama produktów stosowanych w wielu chorobach, między innymi w nowotworach. Nowotwory to choroby wymagające szybkiego i specjalistycznego leczenia. Osoby chorujące na raka, poza odpowiednimi lekami, mogą korzystać również z szerokiej gamy wyrobów medycznych wspierających ich codzienne zdrowie, komfort i pozwalających na prowadzenie normalnego życia. Pomagają one chorym, a także ich opiekunom w różnorodnych czynnościach, ale również mogą zadbać o estetykę ciała po operacjach. Na skutek choroby nowotworowej pacjent może mieć problemy z oddawaniem moczu. Konieczne może być wtedy zastosowanie cewnika i dopasowanego worka na mocz. Takie wyroby medyczne stosowane są także u pacjentów leżących. Specjalne cewniki wykorzystywane są również do odsysania górnych dróg oddechowych. Stomia jest stosowana u osób doświadczających schorzeń układu pokarmowego, ale także moczowego (urostomia). Wyroby medyczne dla stomików obejmują odpowiednie worki stomijne i akcesoria zapewniające codzienny komfort. Osoby z chorobami nowotworowymi mogą doświadczać problemów z nietrzymaniem moczu i stolca. Stosuje się wtedy odpowiednie pieluchomajtki oraz inne wyroby chłonne, między innymi pieluchy anatomiczne, wkłady

anatomiczne, majtki chłonne, podkłady. Jeżeli na skutek nowotworów u pacjenta pojawi się konieczność amputacji kończyn górnych lub dolnych, w powrocie do sprawności pomagają protezy kończyn górnych i dolnych. Indywidualnie dopasowane umożliwiają samodzielne poruszanie się i realizację codziennych czynności. U kobiet po mastektomii, czyli usunięciu piersi na skutek ich nowotworu, stosuje się specjalne protezy piersiowe po mastektomii umożliwiające poprawę wyglądu biustu, a także zapewniające właściwy komfort. Protezy umieszczane są w biustonoszach, strojach kąpielowych z kieszonkami. Również stosowane są peruki medyczne u kobiet, u których doszło do utraty włosów na skutek nowotworu.

Aktualnie funkcjonujący w Polsce system zleceniowy zapewnia sprawny i szybki dostęp do wyrobów medycznych. Na liście wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie znajdują się produkty niezbędne do codziennego zaopatrzenia pacjentów. Regularna aktualizacja i rozszerzenie wykazu wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie osób uprawnionych stanowi istotny element zapewnienia wysokiej jakości życia pacjentów. Wyroby medyczne do indywidualnego zaopatrzenia zapewniają użytkownikowi możliwie najlepszą sprawność, jakość życia, chronią intymność oraz zapewniają godność mimo wystąpienia choroby czy też niepełnosprawności.

Aplikacje mobilne i rozwiązania telemedyczne rewolucjonizują opiekę medyczną, umożliwiając zdalne monitorowanie zdrowia i samokontrolę, co zwiększa poczucie bezpieczeństwa pacjentów i odciąża system ochrony zdrowia. Jednak brak jasnych ram prawnych dla cyfryzacji opieki zdrowotnej w Polsce utrudnia dynamiczny rozwój tego sektora. Konieczne jest stworzenie platformy współpracy między regulatorem, płatnikiem, użytkownikami i dostawcami, opracowanie rejestru rozwiązań cyfrowych oraz mapy ich wdrażania. Priorytetami powinny być transparentne ścieżki refundacyjne, promowanie innowacji w przetargach, rozwój polskiej specjalizacji technologicznej oraz systemowe rozwiązania z zakresu cyberbezpieczeństwa. Niezbędne są również jasne, stale aktualizowane ramy prawne i standardy interoperacyjności, wspierające integrację przyszłych technologii.

Aby pacjenci mogli być operowani za pomocą najbardziej nowoczesnych technologii medycznych, niezbędne jest uproszczenie procedur wprowadzania innowacji do koszyka świadczeń gwarantowanych. Obecne regulacje, które nie przewidują jasno określonych ram czasowych na wydanie rekomendacji przez Ministra Zdrowia, znacząco wydłużają cały proces. W efekcie nowoczesne wyroby medyczne, które mogłyby szybko trafić do pacjentów, latami czekają na wprowadzenie, a przez to tracą na swojej innowacyjności. Przykładem jest termo- i krioablacja guzów płuc, kości i nadnerczy, której wprowadzenie w 2025 roku do koszyka świadczeń gwarantowanych zajęło aż pięć lat. Tego rodzaju opóźnienia ograniczają dostęp pacjentów do nowoczesnych i skutecznych metod leczenia. Dodatkowo w opinii Izby POLMED niezbędne jest ustrukturalizowanie listy podmiotów uprawnionych do składania wniosków o wprowadzenie innowacji do koszyka świadczeń. Proponowane zmiany zakładają rozszerzenie tej grupy o towarzystwa naukowe, konsultantów krajowych oraz organizacje reprezentujące pacjentów. Taki krok pozwoliłby na bardziej kompleksowe uwzględnienie potrzeb systemu ochrony zdrowia i pacjentów, a także przyspieszyłby wprowadzanie nowoczesnych technologii do polskiego systemu zdrowotnego.

Wyroby medyczne są nieodzownym elementem wsparcia pacjentów onkologicznych na każdym etapie ich leczenia. Kluczowe jest jednak rozwijanie przepisów, które umożliwią szybszy dostęp do innowacyjnych technologii, a także wspieranie ich integracji z istniejącym systemem ochrony zdrowia. Inwestycja w wyroby medyczne i nowoczesne technologie to inwestycja w jakość życia pacjentów i przyszłość polskiego systemu ochrony zdrowia.

Zaspokojenie potrzeb pacjentów onkologicznych w kontekście dostępu do diagnostyki, w tym diagnostyki molekularnej

Podejrzenie nowotworu na podstawie obrazu klinicznego jest podstawą do wdrożenia poszerzonej diagnostyki onkologicznej, której celem jest ustalenie rozpoznania histopatologicznego i genetycznego, kreślenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu, ocena stanu ogólnego pacjenta, określenie sposobu optymalnego postępowania terapeutycznego. Ustalenie szczegółowego rozpoznania histopatologicznego opiera się na pobraniu materiału do oceny histopatologicznej w ramach biopsji zamkniętej (aspiracyjna cienkoigłowa, gruboigłowa lub wiertarkowa) lub wycięciu fragmentu tkanki w sposób chirurgiczny. W niektórych przypadkach zastosowanie znajduje tzw. śródoperacyjna ocena histologiczna, która pozwala na ocenę materiału już po kilkunastu minutach. Jej ograniczeniem jest jednak brak możliwości wykonania badań immunohistochemicznych. Nowoczesna diagnostyka onkologiczna nie może funkcjonować bez badań obrazowych. Wykonanie obrazowania pozwala na określenie zaawansowania choroby nowotworowej i opisanie jej za pomocą cech TNM (T - wielkość guza, N - stan morfologiczny węzłów chłonnych, M - obecność przerzutów odległych). Szczegółowa ocena zaawansowania nowotworu i ulepszona diagnostyka onkologiczna są możliwe dzięki ciągłemu rozwojowi metod obrazowania. Do podstawowych technik stosowanych w onkologii należą: USG, tomografia komputerowa i badanie rezonansem magnetycznym. Coraz szersze zastosowanie znajdują również pozytonowa tomografia emisyjna (PET), scyntygrafia, EUS czy badanie MR z cewką moczową – a także połączenie różnych badań diagnostycznych. Systematycznie zwiększa się również czułość współczesnych metod obrazowania stosowanych w diagnostyce onkologicznej.¹⁴

Wprowadzenie terapii celowanych opartych na przeciwciałach monoklonalnych lub drobnocząsteczkowych inhibitorach kinaz do leczenia chorób nowotworowych doprowadziło do istotnej poprawy wyników leczenia wybranych chorych. Wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby czy przeżycia całkowitego wiąże się jednak z koniecznością wykonania na etapie diagnostyki szeregu oznaczeń molekularnych. Ich mnogość – narzucana zapisami programów lekowych – stwarza ogromne problemy we właściwym doborze poszczególnych oznaczeń oraz stanowi istotne wyzwanie w procesie rozliczania wykonanych badań.¹⁵

Badania genetyczne stały się już nieodłączną częścią procesu diagnostyczno-terapeutycznego pacjenta onkologicznego. W warunkach polskiego systemu opieki zdrowotnej dostępnych i refundowanych jest wiele terapii ukierunkowanych molekularnie, mających zastosowanie w leczeniu różnych typów nowotworów. W Polsce mamy dostęp do nowoczesnych terapii onkologicznych, ale nie wykorzystujemy tego potencjału, ponieważ zbyt rzadko wykonywane są badania molekularne. W 2023 r. jedynie 22 proc. pacjentów onkologicznych przeszło w Polsce diagnostykę genetyczną. W latach 2017-2022 prawie połowę badań molekularnych w szpitalach wykonano u chorych z czterema typami choroby nowotworowej – rakiem płuca, rakiem jelita grubego, białaczką szpikową i białaczką limfatyczną. Wydatki na diagnostykę molekularną na poziomie 61 mln zł rocznie stanowią zaledwie 0,5 proc. nakładów na leczenie nowotworów w Polsce. Wynika z tego, że potencjał diagnostyki genetycznej nie jest wykorzystywany

¹⁴ <https://www.zwrotnikraka.pl/category/baza-wiedzy/diagnostyka-onkologiczna/>

¹⁵ Diagnostyka molekularna nowotworów – podejście praktyczne. Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego NOWOTWORY 2023, tom 8, nr 3, 212–226 © Polskie Towarzystwo Onkologiczne ISSN: 2543–5248, e-ISSN: 2543–8077 www.nowotwory.edu.pl

i w konsekwencji nie są wykorzystywane możliwości terapii celowanej u chorych na nowotwór ani możliwości profilaktyki w rodzinach z mutacjami germinalnymi.¹⁶

W dniu 1 stycznia 2025 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1318), które wprowadza do systemu jako świadczenia gwarantowane dwa nowe badania genetyczne: badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization) oraz badanie analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction). Badania te wykorzystywane są w diagnostyce w kierunku nowotworów układu mieloidalnego lub limfoidalnego lub monitorowaniu odpowiedzi na leczenie, lub monitorowaniu minimalnej choroby resztkowej (MRD - Minimal Residual Disease) w trakcie leczenia i po jego zakończeniu, w nowotworach układu mieloidalnego i limfoidalnego. w dniu 30 września 2023 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wydał rekomendację nr 112/2023 w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi”. Prezes AOTMiT rekomendował zakwalifikowanie przedmiotowego świadczenia po uwzględnieniu trzech poniższych warunków: doprecyzowanie wskazań, w których badanie byłoby stosowane, wdrożenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego z wykorzystaniem NGS oraz wdrożenia standardu organizacyjnego z wykorzystaniem uwag Rady Przejrzystości AOTMiT.¹⁷

Zaspokojenie potrzeb pacjentów onkologicznych w kontekście dostępu do nowoczesnych terapii lekowych

W ostatnich latach poprawia się sukcesywnie dostęp refundacyjny do nowych cząsteczko-wskazań leków przeciwnowotworowych w Polsce. Wg danych Ministra Zdrowia w 2021 r. na zrefundowanych 68 nowych cząsteczko-wskazań ogółem, leki przeciwnowotworowe stanowiły 47% (32 nowe cząsteczko-wskazania). W 2022 r. na zrefundowanych 115 nowych cząsteczko-wskazań ogółem leki przeciwnowotworowe stanowiły 35% (40 nowych cząsteczko-wskazań). W 2024 r., Minister Zdrowia zrefundował 36 cząsteczko-wskazań onkologicznych, na 135 nowych cząsteczko-wskazań ogółem, co stanowiło 27%. Obwieszczenie obowiązujące od stycznia 2025 r. wprowadziło do systemu refundacji publicznej 13 nowych cząsteczko-wskazań onkologicznych na 31 cząsteczko-wskazań ogółem. Poniżej przedstawiono wybrane terapie w najczęściej występujących nowotworach, na których refundację czekają pacjenci w Polsce w 2025 r.

Alektynib w monoterapii w leczeniu adjuwantowym po całkowitej resekcji u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), u których występuje duże ryzyko wznowy

Rak płuca (kod C34 według klasyfikacji ICD-10) jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych. Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), to grupa nowotworów płuca rozpoznawana w 80-85% przypadków, z których rak płaskonabłonkowy stanowi ok. 30% przypadków, rak gruczołowy stanowi ok. 40% przypadków i rak wielkomórkowy stanowi ok. 10% przypadków. Drobnokomórkowy rak płuca

¹⁶ <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2023/06/raport-diagnostyka-molekularna-www.pdf>

¹⁷ <https://sejm.gov.pl/INT10.nsf/klucz/ATTDB9GG8/%24FILE/i05936-o1.pdf>

(DRP), to nowotwory płuca rozpoznawane w 15% przypadków. Wg. danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w Polsce w 2022 r. odnotowano 20 726 zachorowań na nowotwór złośliwy oskrzeli i płuca. Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii przewiduje się, że w 2029 r. odnotowanych zostanie ponad 32,5 tys. nowych zachorowań na nowotwory złośliwe płuca. Z danych NFZ za 2023 r. wynika, że liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem głównym i/lub współistniejącym ICD-10: C34 wyniosła 163 548.¹⁸

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją alektynibu w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”, z bezpłatnym poziomem odpłatności dla pacjenta, w istniejącej grupie limitowej. Lek jest aktualnie dostępny w ramach programu lekowego B.6. w populacji chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z rearanżacją w genie ALK (kinaza chłoniaka anaplastycznego) w pierwszej i kolejnej linii leczenia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii lub po niepowodzeniu leczenia kryzotynibem). Pozytywna rekomendacja dotyczy rozszerzenia wskazanie refundacyjnego, czyli zastosowania ALE w monoterapii w leczeniu adjuwantowym po całkowitej resekcji u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim NDRP, u których występuje duże ryzyko wznowy. Pacjenci powinni spełniać kryteria włączenia do programu B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)” (m.in. zaawansowanie pooperacyjne od stadium IB (guz $\geq$ 4 cm) do stadium IIIA (T2-3 N0, T1-3 N1, T1-3 N2, T4 N0-1), stan sprawności ECOG 0-1). Zatem wnioskowane wskazanie będzie stanowiło rozszerzenie populacji pacjentów objętych aktualnie refundacją ALE.

Frukwinib w monoterapii zaawansowanego lub nawrotowego raka jelita grubego

Rak jelita grubego (CRC) jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w Polsce, zajmując trzecie miejsce pod względem zachorowalności zarówno u mężczyzn, jak i kobiet. Choroba postępuje, gdy komórki w okrężnicy lub odbytnicy rosną niekontrolowanie z przednowotworowego, łagodnego polipa, który rozwija się przez okres od 5 do 15 lat, aby przekształcić się w nowotwór (Hossain, Karuniawati i in. 2022, American Gastroenterological Association 2023, Centers for Disease Control and Prevention 2023, Meseeha i Attia 2023).

Rak jelita grubego jest wysoce heterogeniczną chorobą i może wynikać z wielu rodzajów zmian genetycznych lub epigenetycznych oraz może powstawać w różnych miejscach anatomicznych, z każdą cechą choroby potencjalnie wpływającą na rokowanie i odpowiedź na leczenie (Holch, Ricard i in. 2017, Baran, Mert Ozupek i in. 2018).

Rak jelita grubego jest trzecim najczęściej występującym nowotworem i ma drugi najwyższy wskaźnik śmiertelności spośród wszystkich typów nowotworów na świecie (Shin, Giacotti i Rustgi 2023). Na podstawie danych GLOBOCAN z 2020 roku oraz danych ludnościowych Organizacji Narodów Zjednoczonych dla 185 krajów, CRC stanowił 10,7% wszystkich przypadków nowotworów (Morgan, Arnold i in. 2023). W kilku badaniach przeprowadzonych w różnych regionach świata wykazano, że w ostatnich latach zachorowalność na CRC wzrosła u pacjentów <50 roku życia (Araghi, Soerjomataram i in. 2019, Vuik, Nieuwenburg i in. 2019, Siegel, Miller i in. 2020, Vassilev, Guo i in. 2022, National Cancer Institute 2023). W 2020 roku pacjenci z CRC stanowili 9,5% zgonów wśród pacjentów z nowotworami (Morgan,

¹⁸ Rekomendacja nr 2/2025 z dnia 13 stycznia 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Alecensa (alektynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”.

https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/184/REK/2025%2001%2013%20BP%20RP%202_2025%20Ale censa%20BIP_REOPTR.pdf

Arnold i in. 2023). Globalny wiekowo standaryzowany wskaźnik śmiertelności wynosił 9 na 100 000 osobolat (935 173 zgonów) (Morgan, Arnold i in. 2023).

Zgodnie z danymi z Krajowego Rejestru Nowotworów, w Polsce w latach 2015-2021 liczba zachorowań na raka jelita grubego wynosiła ok. 18 tysięcy rocznie natomiast umieralność ok. 12 tysięcy rocznie.

Między 19% a 31% pacjentów z CRC ma przerzuty w momencie diagnozy na podstawie danych z USA, Kanady, Europy i Japonii (Chen, Qiu i in. 2010, Tamakoshi, Nakamura i in. 2017, Bouvier, Jooste i in. 2021, Centers for Disease Control and Prevention 2022, National Cancer Institute 2022). U połowy pacjentów z chorobą zlokalizowaną ostatecznie rozwijają się przerzuty (Ciardiello, Ciardiello i in. 2022). Ponieważ aż 80% wszystkich nowotworów jelita w chwili rozpoznania jest już w zaawansowanym stadium, średni odsetek 5-letnich przeżyć wynosi 50-60% zgodnie z danymi American Cancer Society. Natomiast w Polsce wskaźnik ten jest niższy i wynosi ok. 40%. (AWA Lonsurf+bewacyzumab).

Obecnie w Polsce dostępne są różne formy leczenia raka jelita grubego, w tym chirurgia, chemioterapia, radioterapia oraz terapie celowane. Operacja jest zazwyczaj pierwszą linią leczenia i może polegać na usunięciu części jelita zajętej przez nowotwór. W przypadku bardziej zaawansowanych stadiów choroby, chemioterapia jest stosowana samodzielnie lub w połączeniu z innymi metodami leczenia. Terapie celowane, takie jak inhibitory kinazy tyrozynowej czy przeciwciała monoklonalne, stanowią nowoczesną opcję dla pacjentów, którzy nie odpowiadają na standardowe leczenie.

Pomimo postępów w terapii, wiele potrzeb pacjentów z rakiem jelita grubego pozostaje niezaspokojonych. Wskaźniki przeżywalności nadal są niskie, szczególnie w przypadku przerzutowego raka jelita grubego (ang. metastatic colorectal cancer, mCRC), a skutki uboczne leczenia znacząco wpływają na jakość życia pacjentów. Istnieje pilna potrzeba wprowadzenia nowych i bardziej skutecznych metod leczenia, które byłyby lepiej tolerowane przez organizm oraz dawałyby pacjentom realne szanse na dłuższe i zdrowsze życie.

Frukintynib to selektywny, doustny inhibitor kinazy tyrozynowej receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF), które odgrywają kluczową rolę w blokowaniu angiogenezy nowotworowej. Lek stosowany jest w monoterapii w leczeniu zaawansowanego lub nawrotowego raka jelita grubego, który nie jest możliwy do wyleczenia ani resekcji i nie poddaje się chemioterapii. Produkt został zatwierdzony przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) w listopadzie 2023 r. W czerwcu 2024 r. frukintynib został zarejestrowany przez Komisję Europejską, w monoterapii dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego (ang. metastatic colorectal cancer, mCRC), którzy byli wcześniej leczeni dostępnymi standardowymi terapiami, w tym chemioterapią opartą na fluoropirymidynie, oksaliplatynie i irynotekanie, lekami anty-VEGF i anty-EGFR, lub u których podczas leczenia triflurydyną/tipiracylem lub regorafenibem wystąpiła progresja choroby lub nie tolerują tego leczenia.¹⁹ Lek uzyskał pozytywne rekomendacje instytucji odpowiedzialnych za rejestrację leków także w innych krajach w tym w Wielkiej Brytanii, Chinach i Japonii.

Frukintynib wykazał skuteczność, bezpieczeństwo i utrzymanie jakości życia (HRQoL) u pacjentów z mCRC, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię opartą na fluoropirymidynie, oksaliplatynie i irynotekanie, terapię anty-VEGF i anty-EGFR, i u których podczas leczenia triflurydyną/tipiracylem lub regorafenibem wystąpiła progresja choroby co zostało udowodnione w wielu badaniach, w tym w dwóch randomizowanych kontrolowanych badaniach fazy 3 (Li, Qin i in. 2018, Qin, Li i in. 2021, Dasari, Lonardi i in. 2023, Sobrero, Dasari i in. 2023).

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240620162687/anx_162687_pl.pdf

Przerzutowy rak jelita grubego (mCRC), to zaawansowana forma raka, która rozprzestrzenia się z jelita grubego na inne obszary. Choroba charakteryzuje się niskim wskaźnikiem przeżywalności (5-letnia względna przeżywalność wynosiła 15,6% w USA w latach 2013–2019, (Guillemin, Darpelly i in. 2022, National Cancer Institute 2022)) i jest trudna do leczenia, ponieważ przerzuty są często wykrywane w późnym stadium. Cele leczenia mCRC koncentrują się na przedłużeniu przeżycia, opóźnianiu progresji i poprawie objawów przy jednoczesnym utrzymaniu jakości życia (Cervantes, Adam i in. 2023). Pacjenci otrzymujący terapię trzeciej lub czwartej linii dla mCRC potrzebują dodatkowej opcji leczenia z ogólnie dobrze tolerowanym profilem bezpieczeństwa, który również może zwiększać przeżycie do klinicznie znaczącego poziomu przy jednoczesnym utrzymaniu jakości życia.

W ostatnich latach nie zarejestrowano żadnej kolejnej opcji terapeutycznej dla pacjentów z zaawansowanym rakiem jelita grubego po leczeniu obecnie dostępnymi lekami, a wiele dotychczas prowadzonych badań klinicznych zostało wstrzymanych lub zakończonych bez osiągnięcia zamierzonych celów terapeutycznych. Wśród pacjentów z zaawansowanym mCRC, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię opartą na fluoropirymidynie, oksaliplatynie i iryrotekanie oraz terapię lekami anty-VEGF i anty-EGFR, i u których podczas leczenia triflurydyną/tipiracylem lub regorafenibem wystąpiła progresja choroby, fruquintinib wykazał spójne, znaczące, klinicznie istotne poprawy w przeżyciu i kontroli choroby oraz korzystne wyniki jakości życia w porównaniu z placebo w dwóch badaniach fazy 3 i badaniach pomocniczych (Li, Qin i in. 2018, Qin, Li i in. 2021, Shen, Tannenbaum i in. 2022, Dasari, Lonardi i in. 2023, Sobrero, Dasari i in. 2023).

Terapie CAR-T w leczeniu nowotworów

Terapia z wykorzystaniem limfocytów T z chimerycznymi receptorami antygenowymi, inaczej terapia komórkowa CAR-T, może być bardzo pomocna w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów krwi, w przypadku gdy zawiodły inne metody leczenia. Istotą terapii komórkowej CAR-T jest genetyczna modyfikacja komórek odpowiedzialnych za odpowiedź odpornościową, zwanych limfocytami T, tak by potrafiły identyfikować i niszczyć komórki nowotworowe. W tym celu limfocyty T są pobierane z krwi pacjenta i modyfikowane w warunkach laboratoryjnych poprzez dodanie genu receptora znanego jako CAR, który sprawia, że limfocyty T wiążą się z określonym białkiem, pełniącym rolę antygeny, na komórkach nowotworowych. Zsyntetyzowane w ten sposób komórki CAR-T są następnie ponownie podawane pacjentowi, co umożliwia jego układowi odpornościowemu walkę z nowotworem. Terapia CAR-T stanowi obecnie szansę dla pacjentów z agresywnymi nowotworami krwi i jest refundowana publicznie w Polsce w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) oraz chłoniaków. Onkolodzy i hematolodzy mają nadzieję, że w przyszłości znajdzie ona zastosowanie również w nowych wskazaniach hematologicznych oraz leczeniu guzów litych – raka trzustki, raka piersi czy glejaka wielopostaciowego.

Profilaktyka i terapia otyłości, jako profilaktyka rozwoju nowotworów

Otyłość to choroba przewlekła, bez tendencji do samoistnego ustępowania. Wymaga długotrwałego leczenia i, co więcej, może nawracać, prowadząc do wielu niekorzystnych konsekwencji na wielu płaszczyznach – zdrowotnych, psychologicznych, społecznych, a także ekonomicznych. Może potencjalnie powodować rozwój ponad 200 powikłań, a wśród nich wymieniana się najbardziej rozpowszechnione choroby przewlekłe, w tym nowotwory. Związek pomiędzy zwiększoną zachorowalnością na nowotwory, a występowaniem otyłości został dobrze udokumentowany wieloma badaniami epidemiologicznymi. Osoby z otyłością są grupą zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory. Na podstawie metaanaliz, które określają związek między BMI a chorobami nowotworowymi wykazano, że każde zwiększenie BMI

o 5 kg/m² oznacza podwyższone ryzyko wystąpienia raka endometrium, gruczolakoraka przełyku i raka nerki od 30 do 60%. Rośnie także prawdopodobieństwo zachorowania na raka jelita grubego i raka trzustki. Nadmierna masa ciała oznacza większe ryzyko występowania również innych nowotworów: raka piersi, raka jajnika i raka szyjki macicy. Kobiety z BMI powyżej 35 kg/m² są bardziej narażone na hormonozależnego raka piersi. Do tego dochodzi zwiększenie ryzyka zgonu, które powoduje właśnie otyłość, zarówno w nowotworze raka piersi, jak i szyjki macicy. Wieloośrodkowe badania European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) wykazały istotny związek między wysokim wskaźnikiem BMI, obwodem talii i wskaźnikiem WHR (talia/biodra), a ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego zarówno u mężczyzn jak i u kobiet. Dodatkowo, pacjenci z cukrzycą typu II mają znacznie zwiększone ryzyko zachorowania na raka jelita grubego i zależność ta dotyczy obu płci. Wśród mechanizmów prowadzących do zwiększonej zapadalności na choroby nowotworowe wśród pacjentów z cukrzycą istotną rolę odgrywają: otyłość oraz bezpośrednio powiązane z nią insulinooporność, hiperinsulinemia oraz hiperglikemia.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej należy zastosować odpowiednią profilaktykę i leczenie otyłości. Profilaktyka otyłości polega przede wszystkim na sumiennym przestrzeganiu wskazówek żywieniowych oraz dotyczących świadomego stylu życia.

Metody nieinwazyjnego leczenia nadwagi i otyłości, to specjalistyczne diety, zwiększony wysiłek fizyczny oraz leczenie farmakologiczne. Do leczenia farmakologicznego kwalifikują się osoby z wyjściową wartością wskaźnika masy ciała – BMI ≥ 30 kg/m² lub ≥ 27 kg/m² z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała. Można wśród nich wymienić zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemię, obturacyjny bezdech senny.²⁰

Obecnie w Unii Europejskiej jest zarejestrowanych kilka leków w terapii otyłości. W 2015 r. w Unii Europejskiej został zarejestrowany w leczeniu otyłości lek liraglutyd. Lek jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: ≥ 30 kg/m² (otyłość), lub ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania liraglutylu w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%.²¹ W 2021 r. liraglutyd został zarejestrowany, jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej otyłością (wskaźnik masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) odpowiadający ≥ 30 kg/m² u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym), masą ciała powyżej 60 kg. W styczniu 2022 r. w Unii Europejskiej został zarejestrowany w leczeniu otyłości lek semaglutyd. Lek jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała, w tym, w celu zmniejszenia i utrzymania masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: ≥ 30 kg/m² (otyłość) lub ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga) z przynajmniej jednym współistniejącym

²⁰ Otyłość i nadmierna masa ciała – czynniki ryzyka zachorowania na raka <https://www.zwrotnikraka.pl/otylosc-nadmierna-masa-ciala-czynniki-ryzyka-rozwoju-choroby-nowotworowej/>

²¹ <https://www.novonordisk.pl/content/dam/nncorp/pl/pl/pdfs/products/saxenda-chpl.pdf>

schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała, np. zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny lub choroba sercowo-naczyniowa.²² W 2023 r. lek semaglutyd został zarejestrowany w UE do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z otyłością oraz masą ciała powyżej 60 kg. W kwietniu 2024 r. w Unii Europejskiej został zarejestrowany w leczeniu otyłości lek tirzepatyd. Zarejestrowane wskazanie, to terapia lekiem, jako uzupełnieniu diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej w celu kontroli masy ciała, w tym utraty i utrzymania masy ciała, u osób dorosłych z początkowym wskaźnikiem masy ciała (BMI) wynoszącym ≥ 30 kg/m² (otyłość) lub od ≥ 27 kg/m² do <30 kg/m² (nadwaga) z współistniejącą co najmniej jedną chorobą związaną z nieprawidłową masą ciała (np. nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny, choroba układu sercowo-naczyniowego, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2).²³

Od 2021 r. funkcjonuje w Polsce program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, a jego realizacja została przedłużona do dnia 30 czerwca 2026 r. Model koordynowanej i kompleksowej opieki nad pacjentami z otyłością olbrzymią zakłada prowadzenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ośrodkach mających doświadczenie w chirurgii bariatrycznej i metabolicznej przez wielodyscyplinarny zespół i obejmuje cztery moduły: Moduł I– diagnostyka, postępowanie przed operacyjne, Moduł II–leczenie zabiegowe, Moduł III–rehabilitacja lecznicza przed - i pooperacyjna, Moduł IV – Bariatryczna opieka specjalistyczna– monitorowanie. Liczba pacjentów, którym zostały udzielone świadczenia w pilotażu KOS-BAR w latach 2021-2024 r. (do lipca 2024 r.) wynosi 6 174 osób, a wartość rozliczonych świadczeń ok. 108 mln zł. Poza leczeniem realizowanym w ramach przedmiotowego pilotażu, leczenie otyłości w Polsce realizowane jest od 2014 r. w ramach leczenia szpitalnego w zakresie JGP, produktów rozliczeniowych takich jak: 5.51.01.0006012 F12 Duże zabiegi żołądka i dwunastnicy oraz 5.51.01.0006014 F14 Chirurgiczne leczenie otyłości. Na podkreślenie zasługuje fakt zwiększającej się liczby świadczeniodawców, którzy na przestrzeni lat 2020-2024 sprawozdawali do NFZ procedurę „chirurgiczne leczenie otyłości” w ramach leczenia szpitalnego. Liczba ta wzrosła z 58 świadczeniodawców w 2020 r. do 73 świadczeniodawców w 2024 r.²⁴

Ministerstwa Zdrowia, po dogłębnej analizie, podjęło decyzję o dyskontynuacji prac nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS oraz projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami, u których stwierdzono występowanie otyłości lub wysokie ryzyko jej rozwoju KOS-BMI Dzieci. Uchwałą nr 26/2024 z dnia 15 listopada 2024 r. Rady do spraw Zdrowia Publicznego powołany został Zespół do spraw przeciwdziałania otyłości, który ma zaproponować dalsze działania.²⁵

²² https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220106154093/anx_154093_pl.pdf

²³ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231211161235/anx_161235_pl.pdf

²⁴ <https://sejm.gov.pl/INT10.nsf/klucz/ATTDBNJZQ/%24FILE/i06347-o1.pdf>

²⁵ <https://sejm.gov.pl/INT10.nsf/klucz/ATTDBMJRC/%24FILE/i06256-o1.pdf>

Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (adherence)

W styczniu 2025 roku Polska objęła prezydencję w Radzie Unii Europejskiej. Jednym z priorytetów polskiej prezydencji będzie profilaktyka zdrowotna, która jest ściśle związana z przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych (adherence) przez pacjentów.

Profilaktyka wtórna, czyli działania mające na celu wczesne wykrycie i zapobieganie postępowi chorób, odgrywa kluczową rolę w redukcji śmiertelności i obciążenia systemu ochrony zdrowia. *Adherence* natomiast jest istotnym elementem skutecznej profilaktyki wtórnej, bowiem tylko dzięki przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych, zarówno tych dotyczących modyfikacji stylu życia jak i leczenia farmakologicznego można osiągać cele profilaktyki wtórnej.

Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych (non-adherence) stwarza istotne, choć możliwe do uniknięcia, wyzwania dla sektora ochrony zdrowia. W samej Europie, z powodu nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych umiera rocznie około 200 tys. osób. Poza znaczącą liczbą zgonów, inne konsekwencje *non-adherence* to straty finansowe i nadmierne obciążenie służby zdrowia. Według dostępnych danych, z powodu nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych kraje europejskie tracą około 80-125 mld euro rocznie. W Polsce straty z tego tytułu sięgają nawet 6 miliardów złotych rocznie.

Skala problemu jest bardzo istotna: szacuje się, że aż 50-60% pacjentów z chorobami przewlekłymi w Europie nie przestrzega zaleceń terapeutycznych. Problem ma charakter interdyscyplinarny. Dotyczy zarówno chorób układu krążenia, w tym szczególnie nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2, POCHP, psychiatrii, w tym depresji i schizofrenii, a także innych chorób przewlekłych.

Warto zwrócić szczególną uwagę na choroby układu krążenia, które stanowią poważne wyzwanie zdrowotne w Polsce i innych krajach UE i są pierwszą przyczyną zgonów w UE. W przypadku nadciśnienia tętniczego, które dotyczy 11 milionów Polaków, blisko jedna czwarta pacjentów z nowo zdiagnozowaną chorobą nie realizuje pierwszej recepty, a około 50% chorych po roku od diagnozy nie przyjmuje leków w stopniu, który dawałby możliwość skutecznego leczenia choroby, co prowadzi w konsekwencji do powikłań, takich jak udary mózgu czy zawały serca. Brak odpowiedniej profilaktyki wtórnej wynikający z braku *adherence* prowadzi do wysokiej śmiertelności wśród pacjentów po zawale serca. Niewystarczający *adherence* skutkuje znaczącym obciążeniem dla europejskich systemów ochrony zdrowia m.in. zwiększoną liczbą hospitalizacji, np. z powodu zawałów serca, udarów mózgu, a także większą liczbą wizyt u lekarzy, zwolnień lekarskich, a także opieką długoterminową. Pomimo tych danych zbyt mało uwagi przykładana się do znaczenia *adherence*.

Proponowane reformy w opiece zdrowotnej

OECD sugeruje przeprowadzenie reform strukturalnych i zarządzania opieką zdrowotną, w tym:

1. Wzmocnienie roli farmaceutów, lekarzy, pielęgniarek, psychologów i behawiorystów jako osób pierwszego kontaktu dla pacjentów;
2. Włączenie *adherence* do programu opieki koordynowanej;
3. Włączenie stowarzyszeń pacjentów. Stowarzyszenia pacjentów powinny być zaangażowane w ocenę potrzeb chorych i wsparcie koordynacji opieki zdrowotnej, co jest fundamentem polityki poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych;

4. Edukacja i zachęty finansowe. Eksperti proponują powielenie dobrych praktyk w zakresie kształcenia przedstawicieli zawodów medycznych oraz wprowadzenie zachęt finansowych dla lekarzy i pacjentów w celu poprawy przestrzegania zaleceń;
5. Rola technologii cyfrowych. Technologie cyfrowe, takie jak e-recepty i aplikacje zdrowotne, mogą wspierać przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, a ich rozwój powinien być promowany poprzez odpowiednie ramy prawne i edukacyjne;
6. Przyspieszenie procedur rejestracyjnych. Przyspieszenie procedur rejestracyjnych dla nowych leków i technologii medycznych może poprawić dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii, co jest szczególnie ważne w przypadku chorób przewlekłych.

Wnioski

Istnieją wyraźne korzyści z poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych (*adherence*) zarówno dla pacjentów jak i służby zdrowia. Taka poprawa powinna stać się priorytetem dla decydentów chcących wzmocnić odporność systemów ochrony zdrowia, zwłaszcza w obliczu aktualnych trendów społeczno-demograficznych. W krajach Unii Europejskiej, pod względem przestrzegania zaleceń terapeutycznych istnieją duże możliwości poprawy, a związane z tym wyzwania domagają się natychmiastowej uwagi i reakcji ze strony osób odpowiedzialnych za politykę zdrowotną. Istotne jest zainicjowanie wśród polityków debaty dotyczącej nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych i jego skutków, co przełoży się na konkretne działania.

W kontekście objęcia przez Polskę prezydencji w Radzie UE w styczniu 2025 roku, istnieje możliwość intensyfikacji działań na rzecz poprawy *adherence*. Polska może promować inicjatywy edukacyjne dla pacjentów i personelu medycznego, wdrażać programy profilaktyczne oraz dążyć do harmonizacji standardów opieki zdrowotnej w całej Unii Europejskiej, a także wdrożyć rozwiązania systemowe, które przyczynią się do poprawy przestrzegania zaleceń lekarskich. Skuteczne działania w tym zakresie przyczynią się do poprawy zdrowia publicznego i zmniejszenia obciążenia systemów ochrony zdrowia w Europie.

KONTAKT:

Anna Jasińska - rzecznik Medycznej Racji Stanu, tel. +48 734 439 122, e-mail: jasinska@greencomm.pl

Grażyna Mierzejewska - ekspert Medycznej Racji Stanu, tel. 734 437 337, e-mail: mierzejewska@greencomm.pl

PARTNERZY



PATRONAT MEDIALNY

