

Nowotwory

Journal of Oncology



WYDANIE SPECJALNE 2014 rok



II Konferencja Naukowa Czasopisma

Nowotwory
Journal of Oncology

Debaty Onkologiczne

Warszawa, 11-12 kwietnia 2014 roku

Szanowni Państwo, Drogie Koleżanki i Koledzy,

Mamy ogromną przyjemność powitać Państwa na II Konferencji Naukowej Czasopisma „NOWOTWORY Journal of Oncology” — „Debaty Onkologiczne”. Nasze pierwsze, ubiegłoroczne „Debaty” spotkały się z wielkim zainteresowaniem środowiska onkologicznego, o czym świadczyła liczba ponad 300 zarejestrowanych uczestników. Cieszymy się, że zaakceptowali Państwo formułę spotkania — cykl debat w oksfordzkim stylu, podczas których czołowi eksperci w poszczególnych dziedzinach przedstawiają na podstawie wiarygodnych i aktualnych badań naukowych swoje argumenty dotyczące kontrowersyjnych zagadnień onkologicznych. Formułę tę zachowamy także w tym roku. Każda z debat będzie obejmowała krótkie wprowadzenie moderatora sesji, wstępne głosowanie publiczności, dwa wystąpienia oponentów, dyskusję z udziałem słuchaczy z sali i ponowne głosowanie. Ewentualna zmiana wyników pomiędzy otwierającym i zamykającym głosowaniem rozstrzygnie, czyje stanowisko okazało się bardziej przekonujące. Ta forma interakcji między wykładowcami a słuchaczami, oprócz naukowych wrażeń, z pewnością dostarczy Państwu sporo przyjemności.

Liczymy, że tak jak poprzednio debaty staną się intelektualnymi pojedynkami, zaprawionymi szczyptą humoru. Służy temu między innymi scenaria naszej konferencji, nawiązująca do bokserskich pojedynków. Mamy nadzieję, że spotkanie to będzie dla Państwa ciekawym doświadczeniem, a różnorodność poruszanych tematów przyczyni się do wzbogacenia wiedzy i inspiracji do jej poszukiwania.

Zapraszamy Państwa bardzo serdecznie

prof. dr hab. n. med. Jacek Jassem

Przewodniczący Zarządu Głównego

Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

Przewodniczący Komitetu Naukowego Konferencji

prof. dr hab. n. med. Edward Towpik

Redaktor Naczelny Czasopisma

„NOWOTWORY Journal of Oncology”

Polskie przychodnie onkologiczne i szpitale pękają w szwach. Chorzy czekają miesiącami na badania diagnostyczne i leczenie, czują się bezradni i zagubieni w systemie. Wyniki leczenia nowotworów są w Polsce gorsze o około 10 punktów procentowych od średniej unijnej i nie nadrabiamy tego dystansu. Równocześnie wydatki państwa na onkologię wzrosły w ciągu ostatniej dekady ponad trzykrotnie, powstają nowe, piękne ośrodki onkologiczne, uruchomiono populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania najczęstszych nowotworów. Co się więc dzieje z polską onkologią? Dlaczego nie możemy dorównać osiągnięciom innych dziedzin medycyny, które są chwalone w Europie? Czy chodzi tylko o niedobory finansowe?

Jak wyleczyć **polską onkologię?**

■ Jacek Jassem

Przewodniczący Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Gdański Uniwersytet Medyczny



Oczywiście, dobrej medycyny nie da się uprawiać w sytuacji chronicznego niedofinansowania. Ale polskiej onkologii brakuje przede wszystkim całościowej, systemowej strategii. Podejmowane działania mają najczęściej charakter doraźny i interwencyjny, a nie długofalowy. A przecież onkologia jest jedną z najbardziej przewidywalnych dziedzin medycznych — można z dużą precyzją przewidzieć rozwój sytuacji i określić potrzeby.

Musimy przede wszystkim „wyprostować” i skrócić całą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną chorych — oni muszą czuć wsparcie państwa w tej szczególnej i dramatycznej dla nich sytuacji. Nie wystarczą coraz nowocześniejsze metody leczenia. Niejednokrotnie chory ma poczucie osamotnienia, sam musi się zmierzyć z fizycznym i psychicznym brzemieniem choroby. Do tego dochodzi stygmatyzacja nowotworem, który w świadomości wielu Polaków pozostaje nadal wstydliwą, nieuleczalną chorobą, o której nie wypada rozmawiać. W efekcie, wielu chorych już w momencie rozpoznania rezygnuje z walki. Ci, którzy chcą ją podjąć, często sami muszą poszukać instytucji, w których można będzie wykonać badania diagnostyczne i przeprowadzić kolejne fazy leczenia. Na każdym z tych etapów następują „straty” — w onkologii nieodwracalne. Ktoś zniechęcił się długim oczekiwaniem, ktoś inny otrzymał pomoc za późno lub od lekarza, który przecenił swoje możliwości, ktoś inny nie sprostał trudom leczenia. Trzeba zatem stworzyć system, w którym chory będzie prowadzony „jak po nitce”, gdzie będzie miał

„zieloną falę”. Trzeba powiązać, obecnie zbyt porozrywane, wszystkie szczeble opieki onkologicznej — od profilaktyki i wczesnego wykrywania, poprzez diagnostykę i leczenie wspierane pomocą psychologa, po wychodzenie z choroby i powrót do wszystkich funkcji zawodowych, społecznych i rodzinnych.

Trwa dyskusja nad kolejkami i potrzebą zniesienia limitów w onkologii. Środowisko onkologów od dawna o to zabiegało, bowiem limity w onkologii to kolejka po życie. Równocześnie jednak jest to duże wyzwanie, niosące wiele zagrożeń. Istnieje np. obawa, że nagle zwiększy się zapotrzebowanie na świadczenia, które są najbardziej intrydatne, a niekoniecznie najbardziej potrzebne chorym. Trzeba zatem zadbać, aby proponowane rozwiązania rzeczywiście spełniły swój cel, a równocześnie nie stworzyły nowych problemów. Na pewno konieczne jest lepsze wydawanie skromnych środków przeznaczonych na świadczenia onkologiczne, np. poprzez zmniejszenie nadmiernej hospitalizacji. Obecnie niemal wszystkie formy leczenia onkologicznego można zrealizować w trybie ambulatoryjnym

lub w ciągu kilkudniowego pobytu szpitalnego. Skoro w innych krajach Europy ponad 90% chorych otrzymuje chemioterapię i radioterapię w warunkach ambulatoryjnych, to co stoi na przeszkodzie, aby tak było w Polsce? Obecnie na hospitalizację związaną z tymi dwiema metodami leczenia wydajemy rocznie ok. 900 mln złotych. Część tych pieniędzy można przeznaczyć na opłacenie chorym taniach hostelach lub dojazdów na zabiegi, a pozostałą kwotę — na zwiększenie dostępu do diagnostyki i leczenia czy wprowadzenie innowacyjnych procedur. Musimy także zachować rozsądek w wykonywaniu badań diagnostycznych, zwłaszcza w ramach obserwacji po leczeniu, a także w większym stopniu przestrzegać przyjęte w tym zakresie standardy.

Naprawę polskiej onkologii trzeba zacząć od podstaw, a więc od poprawy systemu zbierania danych dotyczących nowotworów. W dobie cyfryzacji ochrony zdrowia cel ten wydaje się łatwiejszy do osiągnięcia. Trzeba jednak równocześnie dążyć do zniesienia obecnych barier, w tym ograniczonego przepływu danych pomiędzy posiadającymi do nich dostęp instytucjami, a także poszerzać zakres gromadzonych informacji. Wiarygodne dane epidemiologiczne pozwolą również lepiej przygotować mapę zasobów i potrzeb w zakresie onkologii w Polsce, która powinna być podstawowym narzędziem w planowaniu przyszłych inwestycji oraz organizacyjnych i strukturalnych zmian.

Szybki rozwój onkologii stwarza potrzebę jej większej specjalizacji. Wyjściem naprzeciw temu postulatowi jest koncepcja skoordynowanej opieki onkologicznej w formie narządowych „unitów” (np. *Breast Cancer Units*, *Colorectal Cancer Units*), wyspecjalizowanych w zakresie diagnostyki i leczenia najważniejszych nowotworów złośliwych. Taki model jest obecnie promowany w wielu krajach Unii Europejskiej i wspierany

przez Parlament Europejski. Oprócz rozwiązania problemu fragmentacji opieki i braku instytucjonalnej odpowiedzialności za jej wynik, pozwala on uzyskać istotnie wyższy poziom świadczeń medycznych. W tworzeniu tych ośrodków należy jednak znaleźć równowagę pomiędzy ich niezbędnym potencjałem, określonym głównie liczbą leczonych chorych i wyposażeniem, a możliwością przeprowadzenia całego procesu leczenia w rozsądnej odległości od miejsca zamieszkania. Większej centralizacji wymaga natomiast leczenie rzadkich nowotworów, w których zebranie dużego doświadczenia może mieć istotne znaczenie dla uzyskiwanych efektów.

System opieki onkologicznej to jednak nie tylko duże, specjalistyczne ośrodki. Większą rolę w tej opiece mogą i powinny odgrywać jednostki podstawowej opieki zdrowotnej. Trzeba przewartościować rolę lekarzy POZ w walce z rakiem — to wielka i niedostatecznie wykorzystywana możliwość poprawy sytuacji. Ta grupa lekarzy — wielokrotnie większa od środowiska lekarzy onkologów — może spełnić ważną rolę w pierwotnej i wtórnej profilaktyce nowotworów, ich wcześniejszym wykrywaniu i opiece po leczeniu onkologicznym. W miarę upływu czasu od zakończenia leczenia onkologicznego chorzy mają coraz więcej innych problemów zdrowotnych, zwłaszcza związanych z wiekiem, z którymi lekarze rodzinni poradzą sobie lepiej niż onkolodzy. Poza tym ci chorzy mają prawo „zapomnieć” o swojej chorobie, czego nie ułatwia wieloletni kontakt z onkologicznymi jednostkami. Aby zwiększyć rolę lekarzy POZ w polskim systemie opieki onkologicznej trzeba im stworzyć jak najlepsze warunki działania — choćby możliwość wykonywania podstawowych badań diagnostycznych. Trzeba także — na drodze współpracy ze środowiskiem lekarzy onkologów — wypracować i wdrożyć oparte na do-

wodach medycznych standardy postępowania w zakresie diagnostyki i zasad obserwacji po leczeniu onkologicznym.

Ważną rolę w systemie ochrony zdrowia powinny odgrywać mniejsze jednostki — specjalistyczne przychodnie i oddziały szpitalne. Tam przede wszystkim trzeba przenieść ciężar szybkiej i sprawnej diagnostyki onkologicznej oraz mniej złożonego leczenia. Trzeba równocześnie zadbać, aby instytucje te lepiej niż obecnie spełniały swoją rolę w systemie, m.in. poprzez ich ściślejsze powiązanie z pozostałymi szczeblami opieki onkologicznej.

Należy promować i upowszechniać obecnie obowiązujący w świecie kanon wielodyscyplinarności w podejmowaniu decyzji terapeutycznych już w początkowej fazie procesu diagnostyczno-liczniczego — jest to ważny mechanizm poprawy opieki onkologicznej. W większym stopniu trzeba wdrażać standardy medyczne w onkologii, które powinny być traktowane nie tylko jako zalecenia, ale jako powszechnie przyjęte normy postępowania.

Ważnym celem podejmowanych działań medycznych musi być zapewnienie chorym dobrej jakości życia — zarówno w trakcie leczenia onkologicznego, jak i po jego zakończeniu. Konieczne jest więc zapewnienie im na wszystkich etapach procesu diagnostyczno-terapeutycznego sprawdzonych form pomocy zarówno w sferze fizycznej, jak i psychicznej. Trzeba także rozszerzyć dostęp do metod zmniejszających fizyczne kalectwo związane z leczeniem (chirurgia z zachowaniem narządów, zabiegi rekonstrukcyjne), a także do fizycznej i psychicznej rehabilitacji. Równocześnie trzeba stworzyć nowe metody opieki środowiskowej i społecznej nad chorymi i ich rodzinami, ułatwiające wychodzenie z choroby. W odniesieniu do chorych, u których leczenie zakończyło się niepowodzeniem, należy usprawnić obecny system opieki paliatywnej i terminal- ➤

nej, zwłaszcza w zakresie walki z bólem. W opiece tej trzeba rozwinąć formy wolontariatu oraz lepiej wykorzystać potencjał organizacji pozarządowych, fundacji i grup wsparcia.

Niezbędnym elementem rozwoju onkologii w Polsce jest wzrost efektywności badań naukowych nad nowotworami i zwiększenie międzynarodowej roli polskich ośrodków naukowych. Trzeba lepiej wykorzystać obecną bazę nauki i możliwości intelektualne naszych badaczy, zachęcać do ubiegania się o granty naukowe oraz zwiększać udział polskich naukowców w międzynarodowych zespołach i projektach badawczych. Konieczne jest większe wsparcie finansowe i organizacyjne dla akademickich badań klinicznych oraz usunięcie administracyjnych barier utrudniających ich prowadzenie.

Większą rolę w polskiej onkologii muszą odgrywać uczelnie medyczne i ich szpitale. Powinny one rozwijać i doskonalić wszystkie swoje misje: przed- i podyplomowe kształcenie kadr medycznych, działalność naukową i działalność leczniczą. Zgodnie z zaleceniami ministerstwa zdrowia uczelnie medyczne w najbliższych latach powinny się wycofać z tzw. „bazy obcej”, co stanowi dodatkowy argument dla rozszerzenia ich własnej, obecnie bardzo skromnej klinicznej bazy onkologicznej.

Walki z rakiem nie da się wygrać bez skutecznej profilaktyki nowotworów. Trzeba stale uświadamiać społeczeństwo, że musi ono samo zadbać o swoje zdrowie, bowiem ponad 2/3 wszystkich nowotworów wiąże się ze stylem życia i dietą. Już samo rzucenie palenia tytoniu, zmiana nawyków żywieniowych i niewielkie zwiększenie aktywności fizycznej pozwoliłoby uratować tysiące Polaków. Skuteczna walka z rakiem jest możliwa tylko wówczas, jeśli będzie to wspólne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia i społeczeństwa. W innych krajach już widać spektakularne

efekty takiego myślenia, trzeba wierzyć, że uda się to także u nas.

Konieczna jest poprawa organizacji, skuteczności i efektywności ekonomicznej populacyjnych badań przesiewowych w Polsce. To nadal niewykorzystana szansa na istotną poprawę wyników leczenia nowotworów. Trzeba zatem stworzyć lepszy niż obecnie, skoordynowany i zintegrowany model tych badań, oparty na najlepszych międzynarodowych wzorach. Powinny temu towarzyszyć bardziej skuteczne metody promowania badań przesiewowych w społeczeństwie w formie atrakcyjnych i zrozumiałych materiałów edukacyjnych, artykułów w prasie, audycji telewizyjnych i radiowych oraz działań na szczeblu lokalnym, w szkołach i zakładach pracy.

Te wszystkie działania znajdują się wśród wielu elementów „Strategii Walki z Rakiem w Polsce na lata 2015–2024” — polskiego „Cancer Planu”, realizowanego przez Polskie Towarzystwo Onkologiczne wraz z innymi towarzystwami naukowymi. Ta oddolna inicjatywa jest wyrazem niespotykanej wcześniej, wielkiej mobilizacji ludzi, którzy widzą konieczność zmian. Nad projektem pracowało prawie

200 osób — lekarzy różnych dziedzin, ekspertów zdrowia publicznego, ekonomii i prawa, a także chorzy onkologiczni i reprezentujące ich organizacje. W ostatnim czasie dołączyli do nich także przedstawiciele ministerstwa zdrowia i NFZ, a patronat nad całym przedsięwzięciem ogłosił premier RP Donald Tusk. Część z proponowanych w Strategii rozwiązań znalazło się w przedstawionym niedawno ministerialnym „pakiecie onkologicznym”. Liczymy zatem, że „Strategia” będzie miała państwową rangę i nie będzie trzeba długo czekać na rozpoczęcie jej wdrożenia.

Pierwsza wersja tego dokumentu została przedstawiona publicznie 10 kwietnia; zapoczątkowało to proces społecznych konsultacji, który zakończy się w czerwcu.

Nasze tegoroczne „Debaty”, w których uczestniczy wiele osób tworzących polski „Cancer Plan”, zbiegają się z początkiem tej ostatniej fazy prac. Zachęcam do zapoznania się z tym dokumentem i zgłaszania swoich uwag — chcemy, aby ten wielki wysiłek rzeczywiście zmienił oblicze walki z rakiem w Polsce. ■

Jacek Jassem

Profesor zwyczajny Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Kierownik Kliniki Onkologii i Radioterapii, specjalista radioterapii i onkologii klinicznej. Główne zainteresowania naukowe: rak płuca, rak piersi, nowotwory głowy i szyi, onkologia molekularna. Autor ponad 500 doniesień naukowych w kraju i za granicą, kilku podręczników i kilkudziesięciu rozdziałów w podręcznikach krajowych i zagranicznych. Członek *European Academy of Cancer Sciences* i członek-korespondent Polskiej Akademii Umiejętności. Laureat licznych nagród naukowych w kraju i za granicą, m.in. nagrody naukowej Prezesa Rady Ministrów i Prezydenta Miasta Wiednia, Nagrody im. Sobolewskich Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, nagrody naukowej im. Heweliusza Prezydenta Miasta Gdańska oraz tytułu „Wybitny Polak” fundacji „Teraz Polska”. Przewodniczący Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, przewodniczący Środkowoeuropejskiej Grupy Onkologicznej (CEEOG), były przewodniczący Grupy Raka Piersi Europejskiej Organizacji do Badań nad Leczeniem Raka (EORTC) oraz były skarbnik EORTC, były przewodniczący Komitetu Spraw Zagranicznych Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO). Członek komitetów redakcyjnych ponad 20 czasopism krajowych i zagranicznych. Hobby: koszykówka, wyprawy na koniec świata, muzyka operowa.

Polska onkologia z perspektywy Prezesa Elekta Polskiego Towarzystwa Onkologicznego



Polskie Towarzystwo Onkologiczne przeżywa obecnie złoty okres rozwoju w całej swojej długiej historii. W upływającej za trzy miesiące kadencji, dzięki olbrzymiemu zaangażowaniu Zarządu Głównego i osobiście Prezesa — Profesora Jacka Jassemę, ale także wszystkich szeregowych członków, PTO, wypełniając swoje statutowe funkcje naukowe, stało się również głosem środowiska w sprawach najważniejszych dla polskiej onkologii.

■ Jacek Fijuth

Kierownik Zakładu Radioterapii Katedry Onkologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Działalność Towarzystwa jest wielokierunkowa: nauka, edukacja, poddyplomowa, szeroko rozumiana oświata onkologiczna. Ilustracją tej aktywności jest chociażby strona internetowa PTO i wydawany regularnie *newsletter* — modelowe przykłady portalu informacyjnego. Utrzymanie tak wysokiego poziomu wszechstronnej działalności jest dla przyszłych władz PTO wielkim wyzwaniem.

Najważniejszym osiągnięciem Towarzystwa jest jednak bez wątpienia przygotowanie „Strategii Walki z Rakiem w Polsce”, a wielkim sukcesem osobistym Profesora Jassemę — radykalny zwrot w postrzeganiu organizacji polskiej onkologii przez administrację państwową. Zapowiedź skrócenia kolejek do leczenia poprzez reformę systemu diagnostyki onkologicznej, zniesienie limitów w zakresie leczenia to wielka nadzieja dla społeczeństwa, ale również ambitne wyzwanie dla polskiej onkologii i, szerzej, całego systemu opieki zdrowotnej w naszym kraju.

Program reorganizacji polskiej opieki onkologicznej będzie przedstawiony w ostatecznej wersji Strategii Walki z Rakiem w Polsce po czekającej nas szerokiej dyskusji. Jest to bez wątpienia dokument o olbrzymiej randze, całościowo ujmujący problemy związane z nauką, profilaktyką, praktyką kliniczną, finansowaniem onkologii i koniecznym współdziałaniem z innymi środowiskami, zarówno medycznymi, jak i grupującymi pacjentów. Aby osiągnąć cel — zrównać szanse wyleczenia z choroby nowotworowej w Polsce i w rozwiniętych krajach Europy, potrzebna będzie olbrzymia i dobrze zorganizowana praca organizacyjna. Jest to zadanie na najbliższe lata dla Towarzystwa i dla całego środowiska polskich onkologów. Należy nieustająco edukować społeczeństwo, propagować sposoby zapobiegania ryzyku powstania raka, nauczać w zakresie potrzeby poddawania się badaniom profilaktycznym. Trzeba przekonywać pozytywnymi przykładami o skuteczności nowoczesnego

leczenia onkologicznego, wprowadzić w naszym kraju innowacyjne metody terapeutyczne. Strategicznie ważnym partnerem onkologa stanie się lekarz rodzinny, lekarz POZ. Te grupy zawodowe należy otoczyć naszą specjalną troską, nowoczesnie wyszkolić w zakresie zasad profilaktyki pierwotnej i wtórnej, stworzyć dla nich czytelny schemat zasad wczesnego wykrywania nowotworów i metod podstawowej diagnostyki. Należy zadbać o możliwość sprawnych konsultacji pomiędzy lekarzami POZ i specjalistami z zakresu onkologii. Duża część działań powinna być ukierunkowana na prawidłowość podejmowania decyzji terapeutycznych, wynikających z postulatów konsultacji wielospecjalistycznych. Powinniśmy stworzyć system, który będzie przyjazny dla pacjenta, budzący jego zaufanie.

Naszym zadaniem, jako środowiska, jest skutecznie lobbować na rzecz onkologii w organach ustawodawczych i administracji państwowej. Powinniśmy swoimi racjonalnymi »



» działaniami przekonywać, że jesteśmy wiarygodnymi, odpowiedzialnymi partnerami i że zainwestowane środki służą skutecznie chorym. Powinniśmy rozwijać partnerską współpracę z organizacjami pacjentów onkolo-

gicznych, wolontariuszami wspomagającymi naszą działalność oświatową i medyczną.

Są to ambitne cele i wyzwania, którym musi sprostać nie tylko Polskie Towarzystwo Onkologiczne, ale i całe

środowisko, gdyż druga szansa nie będzie nam dana. Dlatego spróbujmy wspólnymi siłami stanąć na wysokości zadania, przełamać uprzedzenia i brak wiary w skuteczność działań. Oцени nas historia. Oby jak najlepiej! ■

Jacek Fijuth

Absolwent I Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny). W latach 1981–2003 związany naukowo i zawodowo z Centrum Onkologii-Instytutem im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Od 2004 roku do chwili obecnej Kierownik Zakładu Radioterapii Katedry Onkologii UM w Łodzi i kierownik Pionu Radioterapii w WSS im. M. Kopernika w Łodzi.

Stopień doktora nauk medycznych uzyskał w 1986 roku, doktora habilitowanego w 1998 roku. Tytuł profesora nadano mu w 2007 roku. Specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Przewodniczący Rady Naukowej Centrum Onkologii-Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie. Członek Komitetu Fizyki Medycznej, Radiobiologii i Diagnostyki Obrazowej Polskiej Akademii Nauk przez trzy kadencje, członek Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk w obecnej kadencji. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii w latach 1998–2001. Konsultant wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej dla województwa łódzkiego od 2008 roku do chwili obecnej. Promotor 12 obronionych rozpraw doktorskich, dwóch prac magisterskich. Wieloletni wykładowca akademicki, wykładowca na kursach CMKP. Wielokrotnie członek komisji egzaminacyjnych na egzaminach państwowych z radioterapii onkologicznej i onkologii klinicznej. Sekretarz Zarządu Głównego PTO w latach 1994–1998. Członek PTO od 1982 roku, członek PTRO, członek ESTRO. Wiceprzewodniczący Zarządu Głównego PTO w kadencji 2010–2014.

Autor około 100 prac opublikowanych między innymi w: *Journal of Radiation Oncology, Biology and Physics, Radiotherapy & Oncology, Journal of Clinical Oncology, GUT, Lung Cancer*. Autor kilkudziesięciu rozdziałów w krajowych podręcznikach z zakresu onkologii i współautor krajowych rekomendacji diagnostyczno-terapeutycznych.

Leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego ma w Polsce długie tradycje, sięgające założenia w Warszawie w 1932 roku z inicjatywy Marii Skłodowskiej-Curie Instytutu Radowego

Radioterapia w Polsce

— stan obecny i perspektywy

■ Rafał Dziadziuszko

Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
Klinika Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Rozwój radioterapii w ostatniej dekadzie w naszym kraju dokonał się przede wszystkim dzięki wsparciu Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, który został ustanowiony jako priorytet zdrowotny Kraju w formie ustawy uchwalonej w 2005 roku. Możliwość pozyskania środków z programu dla poprawy funkcjonowania radioterapii w Polsce zaowocowała zasadniczą poprawą wyposażenia polskich ośrodków medycznych w aparaturę radioterapeutyczną. Wymieniono wysłużone akceleratory, podnosząc znacząco możliwości technologiczne wykonywanych procedur oraz bezpieczeństwo leczonych chorych. Obecnie w naszym kraju działa 39 ośrodków wykorzystujących promieniowanie jonizujące do celów terapeutycznych, wyposażonych w 136 akceleratorów (stan z grudnia 2013 roku). Wskaźnik liczby ludności w przeliczeniu na jeden akcelerator wynosi około 280 000, co jedynie nieznacznie odbiega od zakładanej przez Światową Organizację Zdrowia normy 250 000 (w prawie wszystkich krajach Europy Zachodniej osiągnięto wskaźnik 200 000). Dla porównania, w 2005 roku wskaźnik ten wynosił w Polsce 553 000. W ciągu zaledwie dekady podwoiła się liczba leczonych

chorych — w 2013 roku wykonano w Polsce nieco ponad 82 000 procedur z zakresu radioterapii. Powszechnie wprowadzono zaawansowane techniki napromieniania — w tym radioterapię z wykorzystaniem modulacji intensywności dawki (IMRT), radioterapię stereotaktyczną i radiochirurgię, radioterapię kierowaną obrazem (IGRT), radioterapię łukową (VMAT), radioterapię śródoperacyjną i nowoczesne procedury z zakresu brachyterapii. Skutki populacyjne tych działań powinny być wyraźnie widoczne za około 5–10 lat. Zmniejszenie luki technologicznej pomiędzy Polską a krajami Europy Zachodniej jest bardzo wyraźnie widoczne i niewątpliwie przyczyni się do poprawy współczynników umieralności na nowotwory złośliwe przy mniejszym ryzyku powikłań popromiennych.

Dalszą poprawę w zakresie radioterapii można będzie osiągnąć na podstawie skoordynowanej, ogólnopolskiej strategii, obejmującej kluczowe obszary działań: poprawę kształcenia kadry medycznej (lekarzy radioterapeutów, fizyków medycznych, techników elektroradiologii, lekarzy innych specjalności i lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej), systematyczne, prowadzone na szeroką skalę audyty kliniczne



w radioterapii, planowy rozwój ośrodków na podstawie mapy zdrowotnej potrzeb i konieczności zapewnienia chorym wielospecjalistycznej opieki, umiejętne wdrażanie pochłaniających ogromne koszty procedur — w tym zwłaszcza radioterapii hadronowej. Realizacja powyższych działań jest możliwa jedynie na podstawie wspólnego stanowiska przedstawicieli wszystkich instytucji zaangażowanych w realizację leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego — towarzystw medycznych (w tym przede wszystkim Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Onkologicznego), ośrodków onkologicznych, uczelni medycznych, Mini- ▶▶

» sterstwa Zdrowia i innych powołanych do tego celu instytucji rządowych oraz organizacji pacjentów onkologicznych.

Podstawowe znaczenie dla jakości opieki medycznej ma wysoki poziom kształcenia zawodowego lekarzy specjalizujących się w radioterapii onkologicznej oraz fizyków medycznych i techników elektroradiologii. W bieżącym roku unowocześniono program specjalizacji z radioterapii onkologicznej, znakomicie przygotowany w 2003 roku przez prof. Bogusława Maciejewskiego wraz z Zespołem ds. Programu Specjalizacji. Zasadnicze zmiany obejmują postulowane przez Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej wprowadzenie kursów narządowych z naciskiem na praktyczne aspekty konturowania objętości tarczowych i narządów krytycznych. Egzamin specjalizacyjny w zakresie radioterapii onkologicznej zawierają przygotowywane przez szerokie grono ekspertów pytania obejmujące w sposób równomierny

wszystkie ważne dziedziny radioterapii, a także pytania z zakresu podstawowej wiedzy onkologicznej, w tym leczenia systemowego i skojarzonego, chirurgii onkologicznej, patomorfologii nowotworów, epidemiologii, statystyki medycznej, zasad prowadzenia i interpretacji badań klinicznych oraz fizyki medycznej i radiobiologii. Od 2015 roku planowane jest wprowadzenie opcjonalnych egzaminów cząstkowych, pomagających specjalizującym się w radioterapii lekarzom w stałym poszerzaniu wiedzy. W porozumieniu z Polskim Towarzystwem Radioterapii Onkologicznej planowane są również szkolenia z wykorzystaniem platformy elektronicznej (*e-learning*) oraz dalsza integracja szkolenia z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej (ESTRO).

Proces planowania i realizacji procedur radioterapeutycznych jest obecnie w większości bardzo skomplikowany i czasochłonny. Właściwa

koordynacja w zakresie kwalifikacji chorych do leczenia, prowadzenia procesu planowania leczenia i jego prawidłowej realizacji wymaga bardzo starannej kontroli. Nadzory merytoryczny i techniczny prowadzi się w ramach procedur kontroli jakości obowiązujących w ośrodkach stosujących leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, w tym klinicznych audytów wewnętrznych. Doświadczenia pochodzące z monitorowania skomplikowanych procesów technologicznych oraz zalecenia towarzystw międzynarodowych wskazują na konieczność pilnego wprowadzenia audytów zewnętrznych, obejmujących wszystkie aspekty procedur radioterapeutycznych. Obecnie w Polsce prowadzone są jedynie audyty dozymetryczne oraz audyty kliniczne zewnętrzne zlecane doraźnie w przypadkach zdarzeń radiacyjnych oraz na prośbę podmiotów zainteresowanych podniesieniem jakości własnych świadczeń.



W ramach prac Zespołu Ekspertów Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej w końcowej fazie znajduje się opracowanie procedur wzorcowych, których wdrożenie jest niezbędne do wprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych. Wprowadzenie procedur roboczych na podstawie procedur wzorcowych przewidywane jest jeszcze w tym roku. Na tej podstawie od przyszłego roku planuje się wprowadzenie systematycznych audytów zewnętrznych, oceniających prawidłowość prowadzonych procesów z naciskiem na medyczne i fizyczne aspekty realizacji procedur radioterapeutycznych.

Obecny rozwój ośrodków radioterapeutycznych odbywa się w Polsce w sposób wysoce nieskoordynowany i przypadkowy. Istnieje bardzo duża rozbieżność w zakresie dostępności do radioterapii w poszczególnych województwach, zarówno pod względem infrastruktury (przykładowo w Województwie Podkarpackim wskaźnik liczby mieszkańców na 1 akcelerator wynosi 425 000, w Województwie Śląskim — 200 000). Różnice w finansowaniu procedur radioterapeutycznych w poszczególnych regionach Polski sięgają 300%. Obowiązujące w krajach europejskich kierunki rozwoju radioterapii wskazują na potrzebę tworzenia nowych ośrodków na podstawie mapy potrzeb zdrowotnych, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia wielodyscyplinarnego charakteru leczenia z udziałem radioterapii, odpowiedniej dostępności geograficznej oraz konieczności poszerzenia bazy radioterapeutycznej w ośrodkach akademickich. Koncepcja mapy zabezpieczenia zdrowotnego była wielokrotnie dyskutowana na forum towarzystw medycznych z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia. Pośród dyskusji poświęconych przyszłości polskich ośrodków radioterapii wiele czasu poświęcono przykładowym

rozwiązaniom z zagranicy. Przytaczono przykłady modeli francuskich czy niemieckich, w których infrastruktura do radioterapii jest względnie rozdrobiona z dużym udziałem podmiotów działających na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego. W opozycji do tych rozwiązań znajdują się modele niektórych krajów skandynawskich, w których stworzono zcentralizowane struktury organizacyjne, dysponujące pełnymi możliwościami leczenia wielodyscyplinarnego i krótką ścieżką dostępu, między innymi poprzez ujednolicony system elektronicznej dokumentacji chorego. Optymalny model w warunkach polskich musi uwzględniać zarówno konieczność optymalnego pokrycia geograficznego kraju (dostęp do ośrodka radioterapii w odległości do 80–100 km), jak i możliwość szybkiego kierowania chorego do leczenia skojarzonego z udziałem chirurgii i chemioterapii. Leczenie chorych musi odbywać się w sposób skoordynowany na podstawie udokumentowanych ustaleń zebrania wielodyscyplinarnego, przeprowadzonego po precyzyjnym ustaleniu rozpoznania i stopnia zaawansowania choroby.

Dynamiczny rozwój radioterapii w ostatnim okresie umożliwił realizację leczenia opartego na bardzo precyzyj-

nie ustalonych szczegółach anatomii chorego. Rozwój technologiczny radioterapii wiąże się z wyższym prawdopodobieństwem kontroli miejscowej guza przy mniejszym ryzyku powikłań popromiennych. Procedury radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej są tu najlepszym przykładem — możliwość ich zastosowania w coraz szerszej liczbie wskazań prowadzi niewątpliwie do znaczącej poprawy wyników leczenia. Bardzo dynamicznie rozwija się również radioterapia hadronowa (w tym przede wszystkim protonowa). Nowoczesny ośrodek protonoterapii, który powstał dzięki staraniom Instytutu Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk w ścisłej współpracy z Centrum Onkologii w Krakowie, powinien być gotowy do realizacji procedur radioterapii protonowej w 2015 roku. Wysoki koszt zaawansowanych technologicznie procedur radioterapii, zwłaszcza terapii hadronowej, nakazuje bardzo staranne sprecyzowanie wskazań oraz ścisłą ocenę wyników tego leczenia u wszystkich leczonych chorych. W świetle nierównomiernej dostępności do radioterapii w Polsce, wdrażanie nowych technologii powinno być stopniowe i poparte uzasadnieniem zarówno merytorycznym jak i ekonomicznym. ■

Rafał Dziadziuszko

Profesor Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego i Zastępca Kierownika Kliniki Onkologii i Radioterapii. Od 2013 roku pełni funkcję konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Jest członkiem licznych towarzystw naukowych, w tym Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej, Europejskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej (ESTRO) oraz Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO). Autor ponad 80 prac oryginalnych oraz kilkunastu rozdziałów w podręcznikach krajowych i zagranicznych oraz wykładowca *ESTRO School of Oncology*. Jego głównym punktem zainteresowania naukowego są nowotwory klatki piersiowej. Prace badawcze poświęcone biologii i leczeniu raka płuca prowadzi między innymi w ramach współpracy z Europejską Organizacją do Badań nad Rakiem (EORTC) oraz Europejską Platformą Onkologiczną (ETOP).

W ostatnich kilku latach dokonał się istotny postęp w leczeniu niektórych nowotworów. Zdefiniowanie nowych kluczowych celów terapeutycznych na bazie odkryć z zakresu biologii molekularnej nowotworów oraz coraz lepszego wykorzystania możliwości, jakie daje biotechnologia, pozwoliły na wprowadzenie do praktyki klinicznej nowych leków, które w wielu przypadkach istotnie poprawiły rokowanie chorych.

Immunoterapia nowotworów — leczenie systemowe w XXI wieku

■ Piotr Wysocki

Klinika Onkologiczna, Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie



Niewątpliwie największy postęp dokonał się na polu immunoterapii nowotworów. Pierwsza dekada XXI wieku charakteryzowała się generalnie zwątpieniem w możliwości efektywnej stymulacji układu odpornościowego w celu poprawy rokowania chorych na zaawansowane nowotwory. Skuteczność rekombinowanych cytokin, stosowanych często w latach 90. XX wieku w leczeniu klasycznych nowotworów immunogennych, takich jak czerniak czy rak nerkowokomórkowy, była generalnie niezadowalająca, szczególnie w kontekście wysokiej toksyczności te-

rapii. Praktycznie wszystkie próby swoistej immunizacji opartej na szczepionkach przeciwnowotworowych również okazały się nieskuteczne. Równolegle do badań klinicznych nad nowymi strategiami immunoterapii prowadzonymi w latach 90., dynamicznie rozbudowywała się wiedza dotycząca immunologii nowotworów oraz przeciwnowotworowych mechanizmów odpornościowych. Wiedza ta umożliwiła m.in. określenie przyczyn nieskuteczności dotychczasowych prób immunoterapii, udoskonalenie swoistych strategii immunoterapeutycznych oraz zdefiniowanie ich molekularnych celów. Dzięki temu obserwujemy obecnie gwałtowną reaktywację koncepcji immunoterapii nowotworów, w odróżnieniu jednak od tego, z czym mieliśmy do czynienia kilkanaście lat temu — znacznie doskonalszą, efektywniejszą i bardziej dojrzałą.

Jednym z pierwszych, kluczowych etapów na drodze do skutecznej immunoterapii było zdefiniowanie mechanizmów supresji odpowiedzi immunologicznej, uniemożliwiającej swoistym limfocytom eliminację rozpoznawanych jako obce, komórek nowotworowych. Odkrycie roli takich cząsteczek jak CTLA4, PD-1 (na powierzchni lim-

focytów) czy PD-L1 (na powierzchni komórek nowotworowych) pozwoliło na opracowanie przeciwciał monoklonalnych, które poprzez unieczynnienie tych białek reaktywowały uśpione mechanizmy immunologiczne. Pierwszym lekiem, który można określić mianem celowanej immunoterapii, jest ipilimumab (przeciwciało anty-CTLA4), zarejestrowany do leczenia chorych na zaawansowanego czerniaka. Analiza wyników licznych badań klinicznych, oceniających skuteczność ipilimumabu w terapii czerniaka, zaprezentowana podczas ubiegłorocznej konferencji *European Society for Medical Oncology* (ESMO), pokazuje, jak wielki postęp dokonał się w leczeniu tego nowotworu. Przed wprowadzeniem ipilimumabu odsetek chorych przeżywających 12 miesięcy wynosił około 25%, a 3-letnie przeżycia dotyczyły mniej niż 8% chorych. Podsumowanie wyników badań klinicznych nad ipilimumabem prowadzonych przez ostatnie 10 lat pokazuje, że po zastosowaniu tego leku odsetek rocznych przeżyć wynosił prawie 48% chorych, a ponad 21% chorych przeżywa 3 lata. Jeszcze bardziej uderzający jest fakt, że 5 lat przeżywa ponad 18% chorych i praktycznie po upływie tego

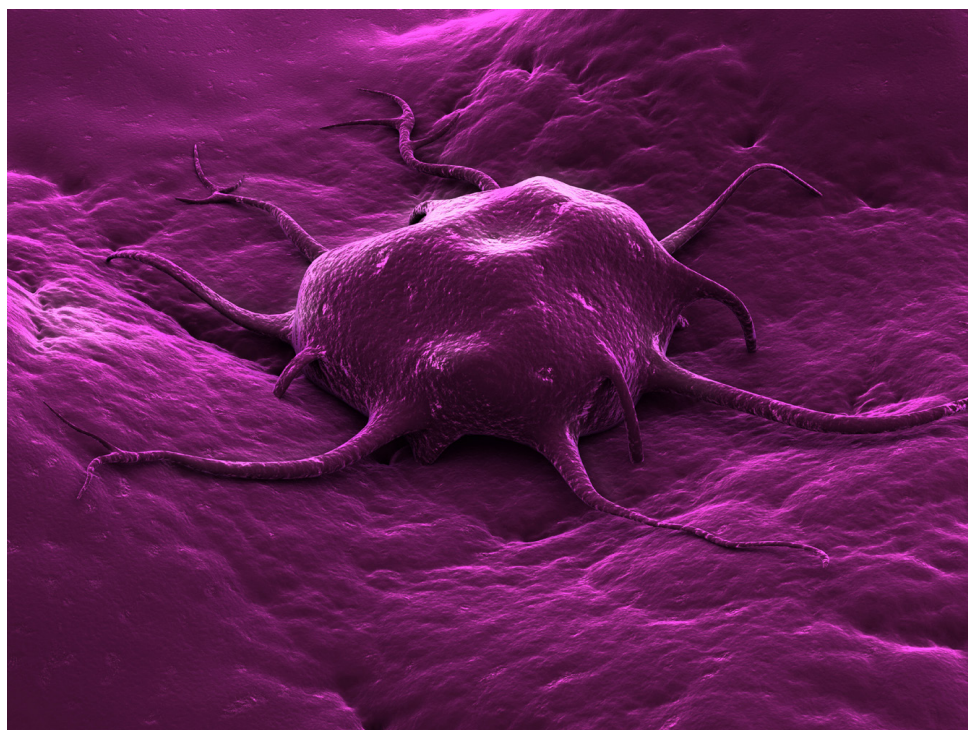
okresu krzywa ilustrująca czas przeżycia całkowitego osiąga *plateau*. Dziesięcioletnie obserwacje chorych leczonych ipilimumabem sugerują, że chorzy, którzy przeżyją 3–5 lat po zastosowaniu tego leku mają bardzo dobre odległe rokowania. Zjawisko „wyłączenia” krzywej czasu przeżycia było uprzednio obserwowane w przypadku starszych strategii immunoterapeutycznych, w przypadku ipilimumabu po raz pierwszy jednak zanotowano tak wysoki odsetek przeżyć wieloletnich i to u chorych z wyjściowo bardzo złym rokowaniem. Wysoka skuteczność ipilimumabu jest związana z nasiloną toksycznością, co wynika z nieswoistego działania tej immunoterapii. Niepożądane działania ipilimumabu wiążą się z aktywacją nabytej odpowiedzi immunologicznej, niezależnie od jej przeciwnowotworowej swoistości. Tym samym aktywacja uśpionych limfocytów rozpoznających komórki nowotworowe równolegle aktywuje liczne populacje limfocytów swoistych w stosunku do autoantygenów. Konsekwencją tego zjawiska są działania niepożądane związane z nasilonymi reakcjami autoimmunologicznymi, prowadzącymi często to poważnych powikłań takich jak np. autoimmunologiczne zapalenie jelita grubego, wątroby, przysadki, tarczycy, skóry itp. Z drugiej strony, nie określono do tej pory żadnych czynników predykcyjnych, które pozwalałyby wyselekcjonować chorych, u których zastosowanie ipilimumabu będzie się wiązało z wyraźną korzyścią terapeutyczną. Skuteczność immunoterapii opartej na hamowaniu białka CTLA4 spowodowała zwiększone zainteresowanie możliwością blokowania innych molekuł wyciszających przeciwnowotworowe mechanizmy immunologiczne. W tej chwili najbardziej obiecujące cele immunoterapeutyczne to białka PD-1 oraz PD-L1, których interakcja w obrębie mikrośrodowiska guza nowotworowe-

go uniemożliwia limfocytom swoistym w stosunku do antygenów nowotworowych, uruchomienie mechanizmów zabijających komórkę nowotworową. Wstępne dane wskazują, że przeciwciała monoklonalne ukierunkowane przeciwko PD-1 lub PD-L1 mogą być jeszcze bardziej skuteczne niż ipilimumab, przy zdecydowanie mniejszej toksyczności. Co więcej, przeciwciała anty-PD-1 oraz anty-PD-L1 wykazują aktywność w przypadku nowotworów do tej pory uznawanych za nieimmunogenne, takich jak np. niedrobnokomórkowy raka płuca. Na niedawnej konferencji *European Lung Cancer Conference*, która odbyła się w Genewie, zaprezentowano dane świadczące o tym, że ekspresje PD-1 oraz PD-L1 są uwarunkowane zaburzeniami genetycznymi w komórkach NDRP — PD-L1 z mutacjami w obrębie genu *EGFR*, a PD-1 z mutacjami w genie *KRAS*. Obserwacja ta wskazuje, że coraz większe uzasadnienie będą miały próby kojarzenia terapii ukierunkowanych molekularnie z nowymi lekami immunostymulującymi.

Coraz więcej danych wskazuje również, że „klasyczne” leki ukierunkowane molekularnie wpływają na sprawność

układu odpornościowego. Bewacyzumab, ograniczając biodostępność naczyniowo-śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGF), eliminuje jeden z silniejszych sygnałów immunosupresyjnych zmniejszających aktywność profesjonalnych komórek prezentujących antygen (komórki dendrytyczne). Z kolei inhibitory receptorów rodziny naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, HER2) zwiększają immunogenność komórek nowotworowych poprzez indukcję wzrostu ekspresji antygenów zgodności tkankowej oraz hamowanie ekspresji czynników immunosupresyjnych produkowanych przez komórki nowotworowe (PD-L1, IL-10, IL-4). Sunitynib, klasyczny lek antyangiogeny, zmniejsza populację supresorowych komórek pochodzenia szpikowego oraz zwiększa aktywność limfocytów T w organizmie pacjentów onkologicznych. Powyższa cecha sunitynibu spowodowała, że zaczęto oceniać jego rolę jako immunologicznego adiuwanta w skojarzeniu m.in. ze szczepionkami przeciwnowotworowymi.

Właściwie od początku lat 90. XX wieku prowadzono badania nad terapeutycznymi szczepionkami nowotworo- ➤





» wymi. Praktycznie wszystkie te wczesne próby zakończyły się niepowodzeniem. Wynikało to przede wszystkim ze zbyt ubogiej wiedzy dotyczącej mechanizmów indukcji oraz podtrzymywania antygenowo swoistej odpowiedzi immunologicznej. Dopiero zdefiniowanie roli profesjonalnych komórek prezentujących antygeny (komórek dendrytycznych), zjawisk zachodzących na synapsie immunologicznej oraz mechanizmów immunosupresji indukowanej przez nowotwór umożliwiło opracowanie pierwszych efektywnych szczepionek przeciwnowotworowych. Jedyną zarejestrowaną szczepionką, znamienne poprawiającą rokowanie chorych onkologicznych, jest szczepionka oparta na autologicznych komórkach dendrytycznych modyfikowanych antygenem prostatowym, stosowana w leczeniu zaawansowanego, opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (Sipuleucel-T). Podczas tegorocznego kongresu *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) poświęconego nowotworom przewodu pokarmowego zaprezentowano wyniki badania II fazy, wykazującego znamienne poprawę przeżycia całkowitego chorych na przerzutowego gruczolakoraka trzustki pod wpływem immunoterapii. Chorzy ci otrzymywali jednocześnie dwie szczepionki

przeciwnowotworowe o odmiennym mechanizmie działania, z których jedna była mieszaniną allogenicznych komórek nowotworowych modyfikowanych genem *GM-CSF*, a druga genetycznie zmodyfikowanymi pałeczkami *Listeria monocytogenes*, zawierającymi gen kodujący antygen nowotworowy — mezoelinę. Inną bardzo ciekawą strategią swoistej immunizacji jest zastosowanie szczepionki peptydowej, która powoduje powstawanie w organizmie naturalnych przeciwciał anti-HER2. Szczepionka ta badana jest w tej chwili w leczeniu uzupełniającym u chorych na raka piersi bez nadekspresji HER2, u których stwierdza się wysokie ryzyko nawrotu.

Bardzo obiecującą strategią immunoterapeutyczną jest transfer limfocytów posiadających zmodyfikowany receptor TCR, umożliwiający rozpoznanie zdefiniowanego antygeny charakteryzującego komórki nowotworowe. Genetyczna modyfikacja limfocytów genem kodującym receptor TCR o zdefiniowanej specyficzności umożliwia bardzo efektywne rozpoznawanie i eliminację komórek nowotworowych

posiadających na swojej powierzchni unikalne antygeny. Tego typu strategia może stanowić przełom w przypadku nowotworów hematologicznych, w których komórki nowotworowe posiadają określone i zdefiniowane antygeny CD.

Po ponad dekadzie zwątpienia, reaktywacja koncepcji immunoterapii nowotworów oparta na współczesnej wiedzy immunologicznej i najnowszych osiągnięciach z zakresu biotechnologii stała się faktem z początkiem drugiej dekady XXI wieku. Wyniki dotychczas przeprowadzonych badań klinicznych potwierdzające wysoką skuteczność nowych strategii immunoterapii, wyraźna poprawa rokowania chorych oraz obiecujące wyniki badań nad nowymi lekami spowodowały, że coraz więcej ekspertów uważa, że immunoterapia stanie się w ciągu najbliższych kilkunastu lat kluczową strategią systemowego leczenia nowotworów. Potwierdzeniem tego faktu może być również stanowisko prestiżowego czasopisma „*Science*”, w którym uznano, że przełomem naukowym w 2013 roku była właśnie nowoczesna immunoterapia nowotworów. ■

Piotr J. Wysocki

Kierownik Kliniki Onkologicznej, Centrum Onkologii-Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Absolwent Akademii Medycznej im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu (2000 r.). Specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej (2007 r.). Zatrudniony w Wielkopolskim Centrum Onkologii i Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu. Autor ponad 100 artykułów naukowych i licznych rozdziałów w podręcznikach. Stypendysta m.in. Fundacji Miasta Poznania, Fundacji na Rzecz Nauki Polskiej, Fundacji Tygodnika POLITYKA. Laureat m.in. Nagrody Prezesa Rady Ministrów, Nagrody Ministra Zdrowia, Nagrody IDEA Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO). Odbýwał stypendia w *Roswell Park Cancer Institute* w Buffalo, USA oraz *Princess Margaret Hospital* Uniwersytetu w Toronto, Kanada. Jest Prezesem Elektem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz przewodniczącym Komisji Nauki oraz członkiem Komisji Inicjatyw Klinicznych Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Zainteresowania kliniczne prof. Wysockiego związane są z leczeniem raka piersi u młodych kobiet i u chorych z zaburzeniami metabolicznymi. Sfera zainteresowań naukowych obejmuje rozwój nowych strategii immunoterapeutycznych w leczeniu raka nerki, przeciwdziałanie mechanizmom chemiooporności ze szczególnym uwzględnieniem nowotworowych komórek macierzystych oraz procesy metaboliczne warunkujące progresję procesów nowotworowych.

W Polsce uda się wprowadzić, tak jak w krajach Europy Zachodniej, obowiązkowe zasady wielospecjalistycznego planowania i realizacji leczenia onkologicznego.

Perspektywy chirurgii onkologicznej w Polsce

■ Piotr Rutkowski

Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Przez najbliższe lata chirurgia zostanie podstawową metodą leczenia nowotworów złośliwych. Jak już jednak wiadomo, w XXI wieku samodzielne leczenie chirurgiczne jest niewystarczające w większości rodzajów nowotworów litych. Sądzę, że w Polsce uda się wprowadzić, tak jak w krajach Europy Zachodniej, obowiązkowe zasady wielospecjalistycznego planowania i realizacji leczenia onkologicznego.

Innym aspektem związanym z chirurgią onkologiczną jest kontrola jakości i referencyjność w zakresie radykalnego leczenia wybranych nowotworów. Istniejące dowody naukowe wskazują na kilka rodzajów nowotworów, gdzie referencyjność przyczynia się do poprawy wyników leczenia. Referencyjność oznacza diagnostykę i leczenie w wyspecjalizowanych ośrodkach, gdzie istnieje grono lekarzy różnych specjalności doświadczonych w leczeniu danych chorób i którzy są w stanie ustalić i wykonać optymalny plan leczenia dla chorego. Działanie takie, w związku z poprawą przeżyć, przekłada się również na zmniejszenie ogólnych kosztów leczenia, gdyż chory jest od początku leczony właściwie (jak wiadomo,

leczenie nowotworów w przypadku przerzutów jest najkosztowniejsze, a jednocześnie z reguły nie prowadzi do trwałego wyleczenia chorego, w związku z tym skuteczniejsze leczenie miejscowe ostatecznie zmniejsza koszty terapii). Dotyczy to głównie raków przełyku, trzustki, odbytnicy (gdzie skojarzenie operacji z zastosowaniem radioterapii przedoperacyjnej zmniejsza ryzyko wznowy nowotworu o połowę), leczenia radykalnego z zastosowaniem biopsji węzła wartowniczego w czerniakach skóry i rakach piersi (mniej jest również amputacji piersi).

Będzie temu sprzyjać proponowane, opracowywane m.in. przez Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej (PTChO), utworzenie specjalistycznych oddziałów zajmujących się kompleksową diagnostyką oraz leczeniem raka piersi i raka jelita grubego. Z naturalnych względów potrzeba referencyjności dotyczy w szczególności nowotworów rzadkich, takich jak mięsaki tkanek miękkich, które w Polsce stanowią około 900 nowych przypadków rocznie, i mięsaki kości — około 300 nowych przypadków. Liczba 4–6 wyspecjalizowanych ośrodków leczących



te nowotwory w ramach całego kraju byłoby zatem wystarczająca w stosunku do liczby nowych przypadków. Wiąże się to zarówno z trudnościami diagnostycznymi wymagającymi często wyspecjalizowanych technik molekularnych i cytogenetycznych, jak i niezbędną strategią długotrwałego leczenia skojarzonego w ramach wielospecjalistycznego zespołu. Policzone, że właściwe leczenie takich nowotworów — od początku w ośrodkach referencyjnych — w Europie jest tańsze o około 5000 EUR i jednocześnie pozwala na wyleczenie około 20% więcej chorych. Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Centrum Onkologii-Instytutu w Warszawie, którą kieruję, od lat stosuje zasadę wielospecjalistycznej diagnostyki i terapii mięsaków i osiąga wyniki wyleczeń podobne jak w krajach Europy Zachodniej.

Obecnie opracowane we współpracy pomiędzy wszystkimi towarzystwami onkologicznymi standardy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego »



» nadal nie są skutecznie wprowadzane do obowiązkowej praktyki klinicznej. Niezbędnym działaniem jest ocena jakości leczenia, czyli kontroli wyników wyleczeń nowotworów w danych ośrodkach. Obecnie Narodowy Fundusz Zdrowia płaci za usługi medyczne niezależnie od ich wyników (nie kontroluje jakości świadczeń) — takie wskaźniki

przeżyć czy powikłań terapii w onkologii to podstawowe czynniki określające skuteczność leczenia i diagnostyki. Ocena jakości jest również niezbędna przy wprowadzonych i coraz szerzej dostępnych nowych technologiach, pozwalających na indywidualizację leczenia miejscowego, jak perfuzja kończynowa w hipertermii, elektrochemioterapia, dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna, Cyber-Knife czy zaawansowane techniki rekonstrukcyjne lub małoinwazyjne.

Kolejnym aspektem działań PTChO na rzecz środowiska chirurgów w Polsce jest coraz szerszy udział w kształceniu lekarzy, ale również edukacji zdrowotnej polskiego społeczeństwa. W ramach reformy systemu specjalizacji lekarskich chirurgia onkologiczna będzie chirurgiczną specjalizacją podstawową w tzw. systemie modułowym. PTChO od wielu lat organizuje kursy wprowadzające do specjalizacji z chirurgii onkologicznej, doskonalili również lekarzy w innych niezbędnych umiejętnościach (jak np. organizowane szkolenia z dermatoskopii — bezpłatne dla członków

naszego Towarzystwa, których kolejna edycja odbędzie się 3 października bieżącego roku w Warszawie, lub konferencja dotycząca biopsji węzła wartowniczego w nowotworach zorganizowana w marcu w Poznaniu). Edukacja społeczeństwa w zakresie profilaktyki nowotworów skóry jest jednym z celów działania sekcji PTChO — Akademii Czerniaka. W doroczny kalendarz wydarzeń wpisał się organizowany przez Akademię Czerniaka Tydzień Świadomości Czerniaka, a w ubiegłym roku pod patronatem Ministerstwa Edukacji Narodowej odbyło się kilkaset lekcji edukacyjnych w szkołach ponadpodstawowych poświęconych krzewieniu wiedzy prozdrowotnej o nowotworach skóry na podstawie przygotowanych przez nas materiałów.

Ostatni aspekt to działalność naukowa PTChO — planujemy coraz szerszy udział w wielośrodkowych akademickich badaniach klinicznych, gdyż tylko takie działania zapewnią stały rozwój medycyny i poprawę standardów terapii naszych pacjentów. ■

Piotr Łukasz Rutkowski

Specjalista w zakresie chirurgii ogólnej i onkologicznej, Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Pełnomocnik Dyrektora Centrum Onkologii-Instytutu w Warszawie ds. Badań Klinicznych, absolwent Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Łodzi, tytuł profesora otrzymał w 2013 roku. Głównym przedmiotem jego zainteresowania są czerniaki skóry oraz mięsaki tkanek miękkich i kości (w tym GIST). Członek takich stowarzyszeń, jak ASCO, *Connective Tissue Oncology Society* (członek *Board of Directors CTOS 2011–2013*), PUO, ESSO, Europejskiej Organizacji do Badań i Leczenia Raka — EORTC (członek Zarządu, Przewodniczący Komitetu Leczenia Miejscowego Grupy Mięsakowej; *Melanoma Group* oraz *Soft Tissue and Bone Sarcoma Group*), Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej. Autor i współautor ponad 90 oryginalnych prac naukowych opublikowanych w czasopismach krajowych i zagranicznych (Impact Factor ponad 300, indeks cytowań powyżej 750) oraz kilku podręczników (m.in. uhonorowany nagrodą zespołową Ministra Zdrowia za podręcznik *Chirurgia nowotworów*) i rekomendacji klinicznych polskich i międzynarodowych. Promotor 3 rozpraw doktorskich. Uczestnik wielu międzynarodowych programów badawczych (m.in. dotyczących biopsji węzła wartowniczego w czerniaku skóry, badań molekularnych u chorych na mięsaki, czerniaki skóry i GIST, wielośrodkowych badań klinicznych), członek *Global Melanoma Task Force*, współkoordynator Rejestru Klinicznego GIST i Polskiego Rejestru Nowotworów Kości, członek Rady Naukowej Centrum Onkologii-Instytutu w Warszawie, członek Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, przedstawiciel Centrum Onkologii-Instytutu w Warszawie w *Network of Core Institutions EORTC*, Prezes-Elekt Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej.

W onkologii, jak w każdej innej dyscyplinie medycyny, istnieje jeden podstawowy wskaźnik efektywności — zdrowie! Pytając o finanse i efektywność w onkologii, zastanawiamy się nad naszą efektywnością w jego uzyskaniu.

Finanse i efektywność w onkologii

■ Marek Wesołowski

Prezes firmy SGA



Efektywność w medycynie

„Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów z nowotworami jelita grubego w ciągu pierwszej dekady XXI w. nieznacznie wzrosły: u mężczyzn z 43,3% do 47,6%, natomiast u kobiet z 44,1% do 49,1%” — cytat z raportu Krajowego Rejestru Nowotworów [1]. „Na onkologię wydajemy obecnie, we wszystkich rodzajach świadczeń ponad 4,5 mld zł. Ten wzrost w wydatkach na onkologię, który dokonał się w ostatnich latach,

wielokrotnie przewyższa wzrost PKB” — mówił Marcin Pakulski, zastępca prezesa ds. medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, podczas debaty „Dokąd zmierzasz onkologio?” na IX Forum Rynku Zdrowia [2].

Wydatki na opiekę onkologiczną w ciągu ostatnich 10 lat rzeczywiście wrosły ponad dwukrotnie, podczas gdy przeżywalność pięcioletnia — jedynie o kilka procent. W onkologii, jak w każdej innej dyscyplinie medycyny, istnieje jeden podstawowy wskaźnik efektywności — zdrowie! Pytając o finanse i efektywność w onkologii, zastanawiamy się nad naszą efektywnością w jego uzyskaniu. Oczywiście to pojęcie „zdrowia” będzie miało wiele różnych wskaźników (5-letnie przeżycie, procent przypadków wyleczonych, komfort życia pacjenta, itd.). Niemniej, sam wskaźnik pozostaje poza dyskusją — albo „produkujemy” zdrowie, albo jesteśmy nieefektywni.

Drugim wymiarem efektywności jest pieniądz. Przy solidarnościowym systemie ubezpieczeniowym wymiar finansowy ma krytyczne znaczenie dla zdrowia populacji, bo koszty poniesione

na pojedynczego pacjenta uszczuplają środki finansowe na leczenie innych. Solidarnościowy system ubezpieczeń to dla onkologa etyczny węzeł gordyjski. Każdy wybór jest dylematem. Ta sytuacja powinna mocno zdopingować do jak najefektywniejszego wydawania pieniędzy w onkologii.

Czy znamy naszą efektywność medyczną? Czy wiemy, jaka jest nasza efektywność w „produkcji” zdrowia?

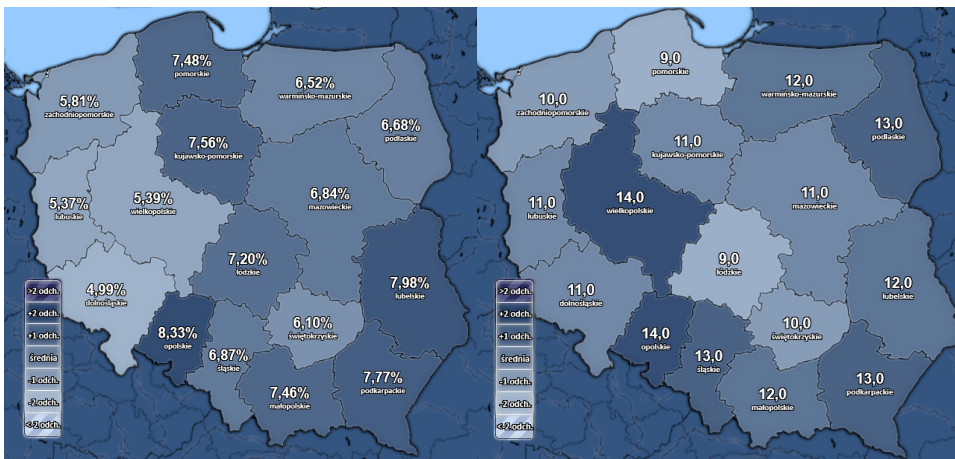
Czy wiemy, jak wydawane są pieniądze w onkologii? Czy ich wydatkowanie jest związane z „produkcją” zdrowia?

Przyjrzyjmy się, jak to wygląda w dzisiejszej rzeczywistości i spróbujmy zaproponować zmiany, które podniosą efektywność.

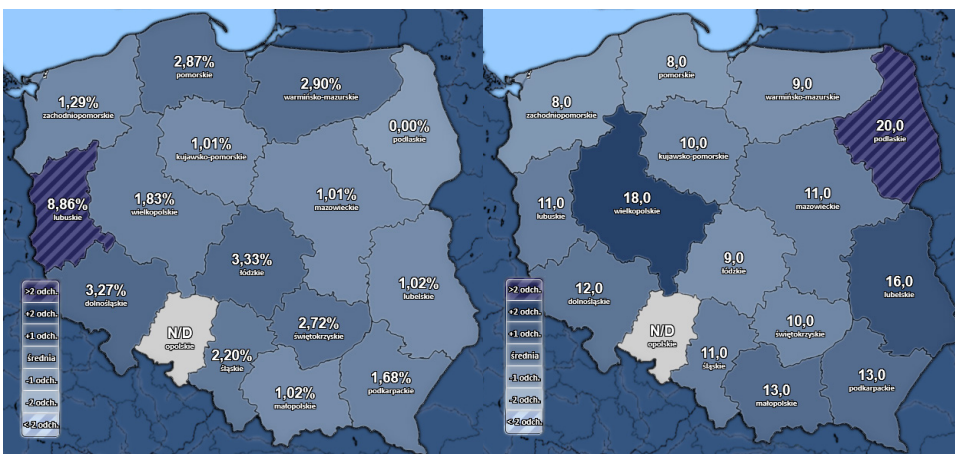
Przykładem niech będą oficjalne dane z NFZ dla 2 grup JGP, w których udział rozpoznania nowotworowych sięga 90% i pozwala traktować je jako dobry materiał dla dalszych rozważań [5, 6]:

- F31 Kompleksowe zabiegi jelita grubego,
- D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej.

Okazuje się, że istnieją znaczące różnice pomiędzy województwami w zakresach czasu pobytu i wczesnej śmiertelności (w czasie tej samej hospitalizacji), przy prawie identycznym finansowaniu z NFZ (ryc. 1, 2). ▶



Rycina 1. F31 Kompleksowe zabiegi jelita grubego (śmiertelność — po lewej i mediana czasu pobytu po prawej). Opracowania własne firmy SGA na podstawie danych publikowanych przez NFZ; www.sga.waw.pl



Rycina 2. D01 Złożone zabiegi w obrębie klatki piersiowej (śmiertelność — po lewej i mediana czasu pobytu po prawej). Opracowania własne firmy SGA na podstawie danych publikowanych przez NFZ; www.sga.waw.pl

» Nasuwa się pytanie o to, dlaczego występują tak duże różnice między województwami, podczas gdy zapłata z NFZ jest wszędzie identyczna? Dlaczego czas pobytu czy śmiertelność może się różnić nawet wielokrotnie między województwami? Nie znam powodu tych różnic. Może się na to składać wiele czynników. Jedno jest natomiast pewne — nikt tego nie badał. Ewidentnie efektywność w poszczególnych województwach jest różna, bez przesądzania czy pobyt powinien być dłuższy, czy krótszy, a odsetek zgonów jest zasadny lub nie. Bez zbadania efektywności wydano w 2012 roku: na grupę F31 — 165 mln zł, a na grupę D01 — 71 mln zł. Hospitalizacje związane z tymi grupami znacznie różniły się w poszczególnych województwach, niemniej poczynione obserwacje nie pozwalają na ocenę efektywności leczenia.

Miary sukcesu

W onkologii szczególnie sam fakt hospitalizacji nie pozostaje w żadnej relacji do długości życia i poprawy stanu zdrowia pacjenta. Niezbędny jest długoterminowy plan opieki i koordynowanie poszczególnych terapii dla monitorowania i osiągnięcia odpowiedniego efektu zdrowotnego. Niestety, pomimo wielu apeli i inicjatyw, polska ochrona zdrowia nie zawsze oferuje pacjentom onkologicznym skoordynowaną opiekę zapewniającą plan postępowania od momentu rozpoznania, przez poszczególne etapy terapii, aż do opieki paliatywnej. W czasie całego procesu pacjent często nie ma lekarza lub zespołu prowadzącego i planującego kolejne etapy leczenia. Ubezpieczyciel powinien zapewnić finansowanie całości procesu leczniczego na wcześniej

uzgodnionych zasadach. Stosowanie poszczególnych terapii i ich zasadności powinno w większym stopniu wynikać z pełnej wiedzy o pacjencie i bieżącym monitorowaniu postępów przez lekarza koordynującego. Takie zorganizowanie opieki medycznej w onkologii daje trzy natychmiastowe efekty:

- znajomość rzeczywistej efektywności postępowania leczniczego, a nie jedynie czasu pobytu, odsetka zgonów okołoperacyjnych, itp.;
- możliwość zaplanowania i monitorowania poszczególnych kroków leczenia przez profesjonalistę;
- finansowanie całego procesu, pozwalające na stosowanie poszczególnych terapii w najlepszym czasie i wymiarze.

Wypadkowa tych trzech efektów skutkuje podniesieniem efektywności leczenia. Warto to powiedzieć dobitniej — wyleczymy więcej osób, lub będą one żyły dłużej.

Obecna sytuacja nie zawsze spełnia powyższe postulaty. Pacjent jest często pozostawiony sam sobie i z trudem znajduje ścieżkę do lekarza. Równocześnie rozdrobnienie leczenia między wiele jednostek medycznych powoduje, że proces diagnostyczny i leczniczy rozciąga się w czasie. Każda jednostka ma niezależny kontrakt z NFZ i każda ma własną kolejkę oczekujących.

Opieka skoordynowana

Taka organizacja umów z NFZ wyklucza możliwość skoordynowanej terapii. Co gorsza, taka organizacja zwalnia poszczególne jednostki z efektywności medycznej. Nikt nie odpowiada za leczenie pacjenta. Wszyscy jedynie wykonują procedury i za nie są wynagradzani.

Cały czas pacjenci i lekarze zderzają się z koniecznością zatrzymania postępowania leczniczego z powodu wyczerpania kontraktu lub kolejki oczekujących. Skutkuje to późnym

rozpoznaniami, późnym rozpoczęciem terapii, wyższymi kosztami terapii, gorszymi wynikami medycznymi z powodu zaawansowania procesu nowotworowego.

Osobnym problemem braku opieki koordynowanej jest zamknięcie się poszczególnych placówek na problemy pacjenta i skupienie się wyłącznie na procedurach zakontraktowanych przez NFZ. Powikłania terapii onkologicznych (np. po radioterapii) odsyłane są często do „zwykłych” oddziałów chirurgicznych, bo problem nie jest *stricto* onkologiczny, a ich leczenie jest „nieopłacalne”. To powoduje dalsze wydłużenie terapii i utratę kontroli nad pacjentem. Utrudnia również ośrodkom onkologicznym zbieranie informacji o liczbie i wielkości powikłań stosowanych terapii. Kolejki oczekujących — kolejny węzeł gordyjski. Dobrym przykładem jest radioterapia. Czy przypadek z szansą na wyleczenie ma być załatwiony poza kolejką, w której czekają przypadki paliatywne, czy też ma czekać, być może aż do chwili, gdy i dla niego będzie to już tylko postępowanie paliatywne. Radioterapia jest tylko przykładem pokazującym oczywiste niedobory zasobów medycznych, które zmniejszają szansę na skuteczne leczenie.

Ile pieniędzy wydawanych jest nieefektywnie z powodu zastosowania leczenia po upływie terminu najwyższej skuteczności? Nikt tego nie oszacował. Ani NFZ, ani MZ, ani towarzystwa onkologiczne nie prowadzą pomiarów efektywności leczenia onkologicznego, doniesienia naukowe odnoszą się najczęściej do wąskiego materiału i okresu.

Powinna istnieć instytucja permanentnie mierząca efektywność leczenia onkologicznego. Jej brak i przez to deficyt wiedzy o efektywności medycznej łączy podstawową zasadę *Primum non nocere*. Postępowanie medyczne w onkologii musi zatem zawierać własną

ocenę odległych efektów naszego postępowania, bowiem bezpieczeństwo leczenia jest jednym z głównych wykładników jego skuteczności. Nie chodzi o ogólną statystykę i trendy, ale o wyniki naszego ośrodka i stosowanych przez nas procedur.

Jedyną instytucją prowadzącą permanentne pomiary jest Krajowy Rejestr Nowotworów. Niestety, gromadzi on dane niezwiązane z postępowaniem medycznym. Informacje udostępniane przez KRN dotyczą liczby zachorowań i czasu przeżycia w podziale na rodzaj nowotworu, wiek, płeć i geografii. Do tego zbierane są szczątkowe informacje o zaawansowaniu choroby.

Wszystkie te informacje nie pozwalają na wnioskowanie o skuteczności postępowania leczniczego. Dopóki nie powstanie odpowiedni zespół mierzący, co i z jaki efektem robimy, całość leczenia odbywa się intuicyjnie, a to zdecydowanie za mało!

Racjonalizacja kosztów: prewencji, diagnostyki, leczenia, leczenia powikłań, opieki terminalnej

Całkowita pula pieniędzy wydawanych na onkologię obejmuje koszty prewencji, wykrywania, leczenia, leczenia powikłań i opieki terminalnej. Nie istnieje w tej chwili spójny system monitorowania tych wydatków i ich odpowiedniej koordynacji tak, aby w istniejącym budżecie osiągnąć jak najlepszy wynik zdrowotny w skali populacji. Każdy z obszarów kosztowych powinien być oceniony pod względem efektywności medycznej, a wydatki podzielone w takich proporcjach, by zapewniały płynne finansowanie skoordynowanej terapii. Tu pojawiają się dwa trudne zagadnienia: prewencja i wykrywanie.

Wszelkie programy prewencyjne odnoszą się do zdrowych osób i przez to nie ma łatwego miernika ich efektywności. Wyznaczenie budżetu dla

prewencji wymaga dużej wiedzy epidemiologicznej i psychologicznej, a i tak okazuje się, że wiele podejmowanych inicjatyw nie odnosi skutku. Dlatego dla każdego projektu z zakresu prewencji, oprócz przyznanych środków musi być również wyznaczony obiektywny wskaźnik efektywności medycznej. Nie chodzi jedynie o liczby wydrukowanych ulotek, odbytych szkoleń, audycji, publikacji. Te liczby jedynie usprawiedliwiają koszty, ale w żaden sposób nie dowodzą efektu zdrowotnego. Realne wyniki akcji prewencyjnych powinny być mierzone obserwowalnym spadkiem liczby zachorowań, wzrostem liczby wczesnych postaci nowotworu.

Niestety, obie te miary są znacznie przesunięte w czasie w stosunku do wydatków na prewencję i podlegają dużej liczbie środowiskowych czynników modyfikujących, to zaś powoduje, że trudno określić korelację między nakładami na prewencję a zdrowiem populacji. Doświadczenie w tym zakresie będzie zbierane przez lata, a wyniesione wiedza pozwoli jedynie na zmniejszenie ryzyka popełniania błędów w przyszłości.

Wykrywanie jest oparte na dwóch elementach — świadomości pacjenta i wiedzy medycznej lekarza opartej na nowoczesnej diagnostyce. Świadomość pacjenta i lekarza budowane są przez programy prewencyjne o niezna-nej sile oddziaływania, ale nie dyskutowanym pozytywnym oddziaływaniu. Wiedza lekarska zależy od odpowiedniego cyklu szkoleń i prawnych wymogów w tym zakresie.

Osobnym zagadnieniem jest nowoczesna diagnostyka zależna od drogich urządzeń. Dla efektywnej wykrywalności musimy zapewnić odpowiedni dostęp do urządzeń diagnostycznych i stosować je do odpowiednich przypadków. Obecnie prowadzi się kilka programów skriningowych, mających na celu wczesne wykrywanie schorzeń onkologicznych. Są to wieloletnie pro- ➤

► gramy o ustalonym budżecie i braku precyzyjnie ustalonego celu. Nie wyznaczono efektu medycznego, jaki program ma osiągnąć. Jedynym miernikiem jest przebadanie odpowiedniej liczby osób. Zbyt słabo jednak odnosi się on do efektywności medycznej programu.

Przykładem niech będzie Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP). Jest to zadanie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W ramach PBP od 2000 roku wykonuje się bezpłatną profilaktyczną kolonoskopię. Do 2013 roku wykonano blisko 320 000 badań. Średnia wykrywalność to niewiele ponad 5% [3, 4]. Przy przeciętnym koszcie jednej kolonoskopii wynoszącym 500 zł (koszty badania, sprzętu, personelu, przygotowania pacjenta, itp.), koszt wykrycia jednego nowotworu wynosi w tym programie prawie 10 000 zł.

Rodzi się pytanie, czy można zaprojektować program przesiewowy bardziej specyficzny, tak, żeby obniżyć koszt pojedynczego wykrycia. Określenie dodatkowych kryteriów dla grupy ryzyka, które spowoduje podniesienie wykrywalności w tym programie do 10%, spowodowałoby zaoszczędzenie prawie 80 mln zł, a w skali roku około 7,5 mln zł. Informacje z Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują jedynie na 4-procentowe zwiększenie 5-letniego przeżycia. Nieznany jest jednak wpływ postępów w terapii i programów przesiewowych na tę zmianę.

Wszyscy zgadzamy się, że poziom nakładów na ochronę zdrowia, w tym na onkologię, jest zbyt niski. Dowodów nie trzeba szukać daleko. Coroczne nad wykonania kontraktów i konieczność zaniechania leczenia w sposób bardzo drastyczny udowadnia tezę zbyt niskich nakładów.

Niemniej, dowody te, ważne medialnie, dużo trudniej bronią się na gruncie ekonomii zdrowia. Wierzymy, że zwiększenie nakładów spowoduje poprawę wyników medycznych w onkologii, ale w rzeczywistości możemy jedynie udowodnić, że zwiększą dostępność do terapii. Czy większy dostęp przełoży się efektywność medyczną, tego nie wiemy. Co więcej, dostępne dane pokazują od lat znaczny wzrost nakładów przy braku istotnej zmiany w efektywności medycznej.

Być może jest to związane z modelem finansowania, który nie bierze pod uwagę skuteczności terapii. Obecne regulacje powodują, że świadczeniodawcy opłacani są za proces leczenia, a nie za wynik. Brak nacisku finansowego na efektywność powoduje, że ten aspekt jest pomijany przez świadczeniodawców ze szkodą dla pacjentów i państwa. Konieczne jest opracowanie zasad płatności, które nagradzają wyż-



szą skuteczność medyczną. Oczywiście, dla każdej choroby i każdego jej etapu trzeba opracować inne kryteria oceny. Niemniej, do czasu opracowania tych zasad, nie ma powodów żeby wierzyć, że zwiększenie nakładów spowoduje poprawę w jakości leczenia.

Jednym z postulatów środowiska jest przesunięcie środków kierunku wyspecjalizowanych ośrodków medycznych. Teza w domyśle opiera się na przekonaniu, że takie ośrodki mają wyższą efektywność medyczną. Nie znamy jednak skuteczności poszczególnych ośrodków ani poszczególnych postępowań. Różnice (nawet te krótkoterminowe — podawane przez NFZ) widoczne na poziomie województw wynikają ze znaczących różnic między ośrodkami, a te ze znaczących różnic między pojedynczymi postępowaniami medycznymi i decyzjami lekarzy.

Co robić?

Brakuje nam podstawowej wiedzy o efektach leczenia. Bez tych danych i precyzyjnej analizy statystycznej może się okazać, że znaczna część i tak bardzo szczyptych środków jest marnotrawiona, mimo najlepszych intencji decydentów i świadczeniodawców.

Aby zdobyć wiedzę niezbędną do dobrego zaplanowania wydatków i organizacji ochrony onkologicznej, należy:

- wzmocnić rolę Krajowego Rejestru Nowotworów — aktualnie nie dostarcza żadnej wiedzy na temat efektywności leczenia. Posiada jedynie szcątkową wiedzę o stopniu zaawansowania;
- udostępnić dane gromadzone przez NFZ, który posiada informacje o postępowaniu medycznym i historii leczenia pacjenta u kolejnych świadczeniodawców;
- wprowadzić obowiązek raportowania zaawansowania procesu według uznanych klasyfikacji;

- opracować i wprowadzić obowiązek raportowania szczegółów medycznego istotnych z punktu widzenia skuteczności medycznej;
- zbudować na bazie Krajowego Rejestru Nowotworów, MZ i poszczególnych towarzystw onkologicznych ośrodek mierzący efektywność medyczną;
- wprowadzić na bazie powstałych miar system wynagradzania świadczeniodawców uzależniony od skutków medycznych prowadzonych terapii.

Standaryzacja i monitorowanie terapii

Dla wprowadzenie obiektywnych pomiarów konieczne jest wystandaryzowanie terapii i punktu wyjścia, czyli stopnia zaawansowania choroby i kondycji pacjenta. Oba zagadnienia są rozpoczęte, ale nie stanowią w Polsce spójnego systemu i nie pozwalają na ich rutynowe używanie do weryfikacji jakości i rozliczeń. W pełni rozwinięty system ocen pozwoli na wprowadzenie premii za jakość dla najlepszych ośrodków.

Jakie elementy powinny być premiovane?

- Skoordynowana opieka nad całym przebiegiem choroby.
- Wczesne wykrywanie.
- Udokumentowane wykonanie procedur medycznych według wyznaczonego standardu.

Podsumowując, należy jak najszybciej:

- uruchomić ośrodek mierzący efektywność medyczną;
- opracować i wdrożyć programy oceny jakości w postępowaniu medycznym;
- opracować programy skoordynowanego leczenia skonsultowane z płatnikiem (zapewnienie finansowania);
- opracować zasady rozliczeń związane z jakością leczenia.

www.sga.waw.pl

Literatura

1. <http://onkologia.org.pl/nowotwory-zlosliwe-jelita-grubego-c18-21/>
2. <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/IX-Forum-Rynku-Zdrowia-wydatki-na-onkologie-sa-coraz-wieksze,135120,1013.html>
3. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E i wsp. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med* 2006; 355: 1863–1972.
4. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E i wsp. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med* 2010; 362: 1795–1803.
5. Mapa statystyk grup JGP za 2012. <http://sga.waw.pl/web/mapNFZ/>
6. Statystyka grup JGP NFZ. <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx>

Marek Wesołowski

Lekarz, chirurg, założyciel i prezes firmy SGA analizującej efektywności w ochronie zdrowia. Ekspert w dziedzinie organizacji zarządzania w medycynie. Konsultant i doradca zarządów szpitali.

Założyciel, wieloletni prezes i twórca UHC, firmy oferującej systemy informatyczne dla służby zdrowia, w tym systemy zarządcze, obrazowe, analityczne, w Polsce i na świecie.

Posiada oświadczenie w organizacji pracy kilkudziesięciu szpitali w Europie. Promotor nowoczesnych metod zarządzania w ochronie zdrowia. Od 6 lat zaangażowany w projekty pomiaru efektywności szpitali, benchmarkingu i nowoczesnego zarządzania szpitalami.

Możliwości poprawy systemowego dostępu chorych do **innowacyjnych metod przeciwnowotworowego leczenia** w Polsce



■ Rafał Zyśk¹, Maciej Krzakowski²

¹Kancelaria doradcza *Health Economics Consulting* w Warszawie

²Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej

Wstęp

Przez wprowadzanie innowacji w ochronie zdrowia rozumiemy najczęściej proces odkrywania, oceniania pod względem skuteczności i bezpieczeństwa oraz udostępniania chorym udoskonalonej lub całkowicie nowej technologii medycznej. Proces ten powinien prowadzić do oferowania chorym dodatkowej, istotnej klinicznie korzyści zdrowotnej wynikającej z poprawy skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oraz poprawy jakości życia. Obiektywizację większości badań nad nowymi metodami leczenia przeciwnowotworowego zapewnia obecnie ocena jakości życia i wskaźników przeżycia chorych, czyli czynników o szczególnym znaczeniu w przebiegu zaawansowanych nowotworów. Złożoność oceny i mnogość metod, którymi jest prowadzona, często jednak utrudnia przeprowadzenie prostego porównania wyników z dotychczas stosowanym standardem postępowania i podjęcie jednoznacznej decyzji, w szczególności w sytuacji braku badań porównujących bezpośrednio właściwe opcje terapeutyczne. Problem ten, oraz pogłębiający się dysonans między postępowaniem medycyny a możliwościami finansowymi płatnika publicznego, spowodowały zaostrenie kryteriów ad-

ministracyjnych dla oceny technologii medycznych i procesu ustalania ceny, po której nowa technologia mogłaby być refundowana. To z kolei wpłynęło na wydłużenie czasu oczekiwania chorych na realną dostępność do leku.

Technologie medyczne w onkologii charakteryzują się wyjątkowo szybkim postępem technicznym. Jednym ze wskaźników tego postępu może być rosnąca liczba innowacyjnych produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, *Food and Drug Administration*), która tylko w 2012 roku zarejestrowała 39 innowacyjnych cząsteczek, z czego 12 we wskazaniach onkologicznych. W 2013 roku FDA zarejestrowała 27 innowacyjnych produktów leczniczych, z czego 8 miało działanie przeciwnowotworowe. Wśród tych ostatnich, aż 7 zostało uznanych za leki mogące stanowić potencjalną odpowiedź na niezaspokojoną dotychczas potrzebę medyczną, w związku z czym zarejestrowane zostały w trybie przyspieszonym (ang. *fast track procedure*) [1].

Pod wpływem nowych odkryć w zakresie farmakologii, farmakogenetyki i biologii molekularnej zmieniają się standardy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, a wraz z nimi oczekiwania i wymagania chorych oraz ich rodzin.

Dzięki szerokiemu dostępowi do informacji na temat nowości w medycynie, oczekiwania społeczne na szybki dostęp do innowacji są dziś większe niż kiedykolwiek. Dodatkowo, trwający w ostatnich kilku latach kryzys ekonomiczny istotnie ograniczył możliwości finansowe płatnika publicznego, co — w obliczu rosnącego trendu w zakresie liczby rejestrowanych innowacji oraz niepokojących prognoz epidemiologicznych — zmusza do usprawnienia funkcjonujących mechanizmów systemowych i poszukiwania nowych rozwiązań optymalizujących alokację środków w publicznym systemie ochrony zdrowia.

Programy lekowe

W związku z dynamicznie rosnącymi w ostatnich latach kosztami postępu w onkologii, wdrażaniu innowacji w Polsce towarzyszyły działania administracyjne wzmacniające rolę programów lekowych. Kierunek ten umożliwił udostępnianie innowacji chorym pod warunkiem spełnienia wielu restrykcyjnych kryteriów klinicznych, co w niektórych przypadkach pozwoliło również na podniesienie efektywności kosztowej nowej technologii. Jednocześnie skutek ścisłego powiązania opisu programu leko-

wego z decyzją wydawaną przez Ministra Zdrowia względem danego produktu leczniczego, w przypadku programów wielolekowych może dochodzić do działań niektórych producentów opóźniających udostępnienie chorym leków konkurencji. Ze względu na kluczowe znaczenie czasu oczekiwania na rozpoczęcie przeciwnowotworowego leczenia, planowane na najbliższą przyszłość zmiany prawne powinny uwzględnić rozwiązania zapobiegające takim sytuacjom.

Zmiany prawne powinny również umożliwić nadzorowi specjalistycznemu inicjatywę w zakresie zmian w programach lekowych mających charakter aktualizacyjny, którymi z powodów biznesowych nie są zainteresowani producenci. Taka potrzeba może wynikać z postępu medycyny, nowych doniesień naukowych czy raportów bezpieczeństwa. Dotychczasowe inicjatywy środowiska onkologicznego w tym zakresie uruchamiały z reguły urzędową procedurę wnioskowania producenta o nowe wskazanie refundacyjne, wiążące się najczęściej z koniecznością przeprowadzenia kosztownej i czasochłonnej oceny obszernej dokumentacji naukowej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM), co niejednokrotnie wydłużało procedurę na wiele miesięcy. Znowelizowane regulacje prawne powinny umożliwiać szybką implementację zmian aktualizacyjnych w programach lekowych podążających za postępem wiedzy medycznej. Co do zasady złożenie wniosku o refundację leku w nowym wskazaniu klinicznym powinno pozostać w gestii producenta, ze względu na wiele obowiązków prawnych i kar możliwych do nałożenia na wnioskodawcę przez urzędy, uregulowanych ustawowo. W wyjątkowych sytuacjach, w przypadku braku inicjatywy ze strony producenta, Minister Zdrowia po konsultacjach z ekspertami klinicznymi powinien jednak mieć możliwość zaproszenia producenta do rozmów z jednoczesnym zwol-

nieniem z opłat za wnioski i za ocenę w AOTM.

Dodatkowo, w związku z częstym stawianiem przez urzędy znaku równości między wskazaniem klinicznym i kodem ICD-10 (bez względu na typ histologiczny guza lub linię leczenia), wydaje się, że doprecyzowanie tej kwestii w przepisach usprawniłoby współpracę pomiędzy środowiskiem klinicznym i resortem zdrowia oraz administracją płatnika. Problem ten ma kluczowe znaczenie dla szybkiej aktualizacji treści programów na podstawie nowych, wiarygodnych dowodów naukowych.

Optymalizacja kosztów terapii innowacyjnych

W związku z dopuszczaniem przez prawo europejskie handlu równoległego lekami między krajami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), niemal w całej Unii Europejskiej dochodzi do kupowania przez hurtownie leków w kraju, w którym są one znacznie tańsze i sprzedawania ich tam, gdzie ich cena jest wyższa. Zjawisko to spowodowało w ostatnich kilku latach wzrost zainteresowania przemysłu farmaceutycznego instrumentami dzielenia ryzyka, dzięki którym producenci leków mogą zaoferować większą elastyczność negocjacyjną bez konieczności obniżania oficjalnej ceny leku na wykazie refundacyjnym. Wprowadzone ustawą z 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych rozwiązania, umożliwiły Ministerstwu Zdrowia poprawę efektywności kosztowej wielu innowacyjnych produktów leczniczych, dzięki zastosowaniu różnych instrumentów dzielenia ryzyka. Niestety, nie wszystkie rodzaje instrumentów wprowadzonych ustawą są wykorzystywane przez Ministerstwo Zdrowia. Instrument dzielenia ryzyka polegający na uzależnieniu refundacji od efektów leczenia (art. 11 ust. 5 pkt 5 ustawy) w praktyce nie jest w ogóle

stosowany. W krajach, w których wdrożono tego typu rozwiązania, producent najczęściej współuczestniczył w finansowaniu kosztu leku, który nie doprowadził do uzyskania przez chorego właściwej odpowiedzi na leczenie. Im niższa była skuteczność nowego leku, tym większy udział producenta w kosztach terapii.

Jednym z prekursorów tego typu rozwiązań w Europie jest włoska rządowa agencja leków – AIFA (wł. *Agenzia Italiana del Farmaco*), która monitoruje liczne programy lekowe uwzględniające najczęściej 50-procentowy rabat producenta w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia oraz programy, w których całość kosztów terapii chorych nie odpowiadających na leczenie pokrywa producent [2].

Wykorzystanie wymienionego mechanizmu wymaga jednak utworzenia przez płatnika rejestru „monitorującego” istotne dane kliniczne (specyficzne dla danej jednostki chorobowej — np. stopień zaawansowania nowotworu, odpowiedź na leczenie, czas do wystąpienia progresji choroby lub czas całkowitego przeżycia) i — następnie — analizy tych danych. Wydaje się, że rola tego rodzaju instrumentu oraz wartość dodana, jaką byłyby informacje pozyskane z takich rejestrów, są niedoceniane również przez Radę Przejrzystości AOTM, która na mocy ustawy zobowiązana jest wskazywać propozycje instrumentów dzielenia ryzyka dla ocenianych leków.

Warto zaznaczyć, że wykorzystanie systemowych rejestrów gromadzących dane uzyskane w warunkach rzeczywistych (ang. *real life data*), a nie eksperymentalnych, mogłoby mieć również szersze korzyści. W przypadku tzw. przyspieszonej rejestracji leku (wyniki badań są obiecujące, ale jeszcze niedojrzałe) niektóre kraje decydują się na warunkową refundację leku (ang. *conditional coverage*) pod warunkiem późniejszego potwierdzenia zakładanej wysokiej skuteczności leku na podstawie danych rejestrowych. »

» Warunkowe finansowanie i rejestry kliniczne

Z niepewnością dowodów naukowych spotykamy się w onkologii częściej niż w innych obszarach medycyny. Specyfika choroby nowotworowej wiąże się z wyższym poziomem niepewności z powodu częstego braku porównań bezpośrednich, niewystarczającej wiedzy na temat czynników predykcyjnych, konieczności indywidualizacji schematów leczenia. Również rosnąca liczba opcji terapeutycznych stosowanych w kolejnych liniach leczenia w przypadku niektórych nowotworów zmusza badaczy do porównywania względem siebie wielu sekwencji terapii, a nie tylko dwóch alternatyw w ramach określonej linii leczenia. Mimo to rosnące oczekiwania społeczne względem państwa w zakresie zapewnienia dostępu do skutecznych terapii onkologicznych spowodowały, że agencje rejestrujące leki coraz częściej stosują procedurę przyspieszonej rejestracji leku [2].

W związku z tym, że w chwili rejestracji niektórych innowacyjnych leków przeciwnowotworowych finalne wyniki badań w zakresie wskaźników przeżycia często nie są jeszcze dostępne, w niektórych państwach wprowadzono dodatkowe mechanizmy umożliwiające gromadzenie danych niezależnie od przemysłu farmaceutycznego. Jednym z takim mechanizmów jest refundacja oparta na rozwoju dowodów naukowych (CED, *coverage with evidence development*). Mechanizm ten jest najczęściej formą warunkowego finansowania przez płatnika innowacyjnych produktów leczniczych lub procedur medycznych i charakteryzuje się równoległym gromadzeniem danych w rejestrach klinicznych, mających na celu redukcję niepewności związanej z niewystarczającym poziomem dowodów naukowych. Rzeczowa niepewność istnieje, kiedy efektywność kliniczna lub kosztowa nie jest wystarczająco silnie udokumentowana przez producenta, a dokładniejsze wyniki — uzyskane w warunkach rzeczywistej

praktyki klinicznej — mogą się przyczynić do rozstrzygającej decyzji. Rządowe agencje oceny technologii medycznych, jak również towarzystwa naukowe, mogą interpretować dodatkowe dane pochodzące z programów CED pozytywnie lub negatywnie, wnioskując następnie do resortu zdrowia o adekwatne zmiany w kryteriach refundacji, prowadzące do poszerzenia dostępności do terapii lub zawężenia dostępności do określonych grup chorych. Opublikowany przegląd dotyczący tego typu rozwiązań wskazuje, że najwięcej programów oceniających rzeczywistą skuteczność innowacyjnych terapii, niezależnie od przemysłu, wdrożonych zostało we Włoszech, Wielkiej Brytanii i Holandii. Monitorowane w ramach programów innowacyjne terapie stosowane są w różnych obszarach medycyny jednak zdecydowana większość dotyczy Onkologii [4, 5].

Kierunek rozwoju onkologicznych rejestrów klinicznych obserwujemy również w sąsiednich krajach Unii Europejskiej. W lutym 2013 roku niemiecki parlament uchwalił ustawę o rozwoju wczesnej diagnostyki onkologicznej i zapewnieniu jakości świadczeń na podstawie rejestrów klinicznych nowotworów. Wcześniej w Niemczech funkcjonowało około 50 nieskoordynowanych rejestrów nowotworów zarządzanych przez lokalne samorządy [3]. Również w Republice Czeskiej rejestry onkologiczne odgrywają istotną rolę. Służą one przede wszystkim ocenie skuteczności wysoko kosztowych terapii w warunkach rzeczywistych oraz prognozowaniu liczebności populacji chorych, którzy skorzystają z tych terapii w kolejnych latach. Okresowej ocenie poddawane są między innymi: kryteria kwalifikacji chorych do terapii, przyczyny i częstość wcześniejszego zakończenia terapii oraz krótko- i długoterminowe wyniki terapii. Prowadzeniem centralnych rejestrów onkologicznych monitorujących skuteczność innowacyjnych terapii oraz szczegółową analizą danych, w przeciwieństwie do polskiego syste-

mu, nie są obciążeni urzędnicy płatnika. Zadania te powierzono Czeskiemu Towarzystwu Onkologicznemu we współpracy z Uniwersytetem Masaryka w Brnie. Gromadzone informacje dotyczą między innymi wysoko kosztowych terapii przeciwnowotworowych (np. trastuzumab, lapatynib, bewacyzumab, cetuksymab, erlotynib, pemetreksed, sunitynib, sorafenib, cetuksymab i imatynib) [4]. Utrzymanie rejestrów jest współfinansowane przez producentów leków [5]. W Polsce kompleksowe dane dotyczące wyników leczenia najdroższymi metodami posiada wyłącznie NFZ. Prowadzony przez płatnika dla wybranych programów lekowych System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT), finansowany wyłącznie ze środków NFZ, nie analizuje jednak wielu istotnych informacji (np. typ histologiczny, stopień zaawansowania według klasyfikacji TNM, stan sprawności lub czynniki predykcyjne). Z racji rosnącej liczby programów lekowych oraz istotnych ograniczeń kadrowych płatnika wysoce problematyczne jest również pozyskanie danych gromadzonych przez SMPT, które umożliwiłyby zagregowaną ocenę wyników leczenia w populacji polskiej przez nadzór specjalistyczny. Próby wymiany danych pomiędzy Krajowym Rejestrem Nowotworów i systemem informatycznym NFZ były w ostatnich latach podejmowane kilkakrotnie, jednak do chwili obecnej współpraca w tym zakresie nie rozwinęła się.

Programy CED pozwalają wprowadzać szybką refundację nowych, obiecujących technologii przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka klinicznego i finansowego związanego z niepewnością doniesień naukowych, a dzięki wiarygodnym informacjom dodatkowym ułatwiają podejmowanie decyzji administracyjnych. Pozytywne doświadczenia administracji rządowych z programami CED wskazały na rozwojowy kierunek tego typu mechanizmów wspierających podejmowanie decyzji na podstawie EBM. W USA centralna administracja publicznych programów zdrowotnych — *Centers for*

Medicare and Medicaid Services (CMS) — opracowała w 2012 roku specjalne wytyczne dla wspomnianych rozwiązań [6]. W amerykańskim rządowym raporcie CMS wskazała na istotną rolę programów CED, które w najbliższej przyszłości przyczynią się do szybszego dostępu chorych do innowacyjnych technologii [7].

Rozważając możliwości wykorzystania programów CED w polskim systemie, napotkamy wspomnianą wcześniej barierę obciążenia płatnika zbyt wieloma zadaniami i związaną z tym faktem dysfunkcyjność takiego stanu rzeczy. Analizując rozwiązania przyjęte w innych krajach, można zauważyć, że polska praktyka administracyjna gromadzenia przez NFZ miliardów rekordów z informacjami klinicznymi oraz refundacyjnymi i niewykorzystywania ich (między innymi na potrzeby analiz rzeczywistej skuteczności leczenia) skutkuje ponoszeniem przez system nadmiernych kosztów.

Poruszając kwestię potrzeby optymalizacji kosztów leczenia przeciwnowotworowego, należy też zaznaczyć istotną rolę dostępności chorego do onkologicznej diagnostyki genetycznej, w ramach której oznaczane są biomarkery odpowiedzi na leczenie. Wszelkie bariery w dostępności do tego rodzaju świadczeń obniżają efektywność kosztową terapii i generują dodatkowe koszty dla płatnika publicznego. Zwraca w tym miejscu uwagę fakt, że AOTM nie oceniała nigdy bezpośrednio technologii badań genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji chorych do leczenia ukierunkowanego molekularnie (wyjątek — metody rejestrowane razem z lekami). Przygotowanie przez AOTM rekomendacji popartej wynikami przeglądu systematycznego pomogłoby uporządkować zasady finansowania badań genetycznych. Rekomendacje uwzględniające porównanie efektywności kosztowej prowadzenia odpowiedniej diagnostyki genetycznej zwalidowanymi metodami przyczyniłyby się do uniknięcia kosztów związanych z niewłaściwym leczeniem.

Ocena technologii medycznych

Wydaje się, że likwidacja AOTM i Centrali NFZ oraz utworzenie zapowiadanego w 2013 roku Urzędu Ubezpieczeń Zdrowotnych są w najbliższej przyszłości mało prawdopodobne. W związku z tym korzystne dla systemu publicznej opieki zdrowotnej wydaje się wzmocnienie roli AOTM, nawet jeśli wiązałoby się to z poniesieniem dodatkowych nakładów (tym bardziej że prace tej instytucji generują już teraz istotne przychody dla budżetu państwa oraz przyczyniają się do optymalizacji wydatków NFZ). Jednym z nierozwiązanych przez AOTM problemów pozostaje kwestia wynagrodzenia ekspertów klinicznych — osób, które nie są konsultantami krajowymi — za przygotowywane opinie/ekspertyzy, w związku z czym maleje liczba ekspertów, którzy akceptują wielokrotne przygotowywanie czasochłonnych opinii dla AOTM *pro publico bono*. Mając na uwadze fakt, że w Radzie Przejrzystości nie zasiadają przedstawiciele wszystkich dziedzin medycyny, zjawisko to należy uznać za niepokojące, tym bardziej że nie dotyczy ono wyłącznie ekspertów z dziedziny onkologii. Niemal we wszystkich krajach, w których instytucje analogiczne do AOTM przeprowadzają ocenę technologii medycznych, zewnętrzni eksperci kliniczni są wynagradzani ze środków pozyskanych przez te agencje za ocenę wniosków.

Ogólne zasady prowadzonej przez AOTM oceny technologii medycznych uregulowane zostały ustawą o refundacji (...), natomiast szczegóły tego procesu reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 roku, w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (...) oraz zarządzenie Prezesa AOTM nr 1/2010 z 4 stycznia 2010 roku w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodność przedkładanych przez producentów przeglądów systematycznych, metaanaliz i analiz eko-

nomicznych z wymogami określonymi przez wyżej wymienione akty prawne jest poddawana restrykcyjnej ocenie w AOTM. Jakkolwiek stanowiska funkcjonującej w AOTM Rady Przejrzystości i rekomendacje Prezesa AOTM opracowywane na podstawie dowodów naukowych oraz analiz farmakoekonomicznych umożliwiły Ministerstwu Zdrowia istotne redukcje wydatków na leki w latach 2012 i 2013, to jednak niektóre przepisy ustawy refundacyjnej są na tyle nieprecyzyjne, że ich interpretacja niejednokrotnie może być problematyczna nawet dla samych urzędów. Przykładem jest art. 13, ust. 3 ww. ustawy:

„Jeżeli dowody naukowe nie zawierają randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości ocenianego leku nad technologiami medycznymi, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania nowego leku nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”

Takie sformułowanie przepisu powoduje, że w znaczącej większości przypadków — kiedy brakuje badań porównujących nowe terapie bezpośrednio (jak ich wymagać dla rzadkich nowotworów?) Ministerstwo Zdrowia może odrzucać nowe terapie, opierając się wyłącznie na wynikach przedstawionych w QALY (standardowo szacowany jest koszt jedynie dla efektu zdrowotnego wyrażonego w QALY). Powstaje pytanie o sytuację, w której porównanie pośrednie wykazuje znaczące różnice na korzyść nowej technologii, a koszty uzyskania QALY dla porównywanych leków różnią się. Stosując się do art. 13 ustawy literalnie, Ministerstwo Zdrowia powinno odrzucić nowy lek, mimo silnych przesłanek wskazujących na dodatkowe korzyści zdrowotne oferowane chorym. Jak zaznacza w swoim raporcie pokontrolnym Najwyższa Izba Kontroli »

» (NIK), również AOTM wielokrotnie wnioskowała do Ministerstwa Zdrowia o zmianę tego problematycznego przepisu [8].

Odnosząc się do kwestii oceny technologii medycznych (szczególnie – leki przeciwnowotworowe) należy poruszyć problem często niewłaściwie interpretowanej miary, jaką jest przywołany w ustawie o refundacji (...) rok życia skorygowany o jakość (QALY, *quality-adjusted life year*). W obliczu nowych doniesień brakuje uzasadnienia naukowego dla sztywnego progu efektywności kosztowej, wspólnego dla wszystkich jednostek chorobowych (w Polsce 111 381 PLN/QALY), po przekroczeniu którego leczenie chorych byłoby zawsze nieefektywne kosztowo [9].

W świetle licznych dowodów naukowych wskazujących na niedoszacowanie korzyści zdrowotnych wyrażonych w QALY, oferowanych przez metody leczenia stosowane u schyłku życia (*end of life*

treatment, EOL Treatment), niemal wszystkie rządowe agencje oceny technologii medycznych wprowadziły wyjątki w zakresie progów efektywności kosztowej dla leków przeciwnowotworowych stosowanych w zaawansowanym stadium choroby. W Polsce zdecydowana większość innowacyjnych leków ukierunkowanych molekularnie przekracza ustawowy próg, gdyż korzyści zdrowotne oferowane przez te technologie przeliczone na jednostki QALY są bardzo skromne, zaś znaczne wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby — paradoksalnie — może być czynnikiem niekorzystnym, sugerując resortowi zdrowia przyszłe, wysokie koszty leczenia. Niedoszacowanie korzyści zdrowotnych oferowanych przez nowe leki przeciwnowotworowe, przeliczonych na QALY bywa często zaniżone wskutek tzw. *ceiling effect*, w związku z koniecznością przypisywania w analizach farmakoeconomicznych „wysokiej jakości życia”

chorym w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej, ale w dobrym stanie sprawności (dla nich zysk zdrowotny wyrażony w QALY opiera się jedynie na poprawie mediany przeżycia całkowitego — OS [*overall survival*], najczęściej niewielkiej) [10]. Warto w tym miejscu zaznaczyć, że w opinii Prezesa AOTM, leki stosowane w terminalnej fazie choroby nowotworowej powinny być dostępne dla chorych pomimo wysokich cen [8].

Analizując decyzje refundacyjne podjęte względem refundowanych obecnie przez NFZ wysoko kosztowych terapii mukopolisacharydów (znacząco droższych niż najdroższe leki onkologiczne) oraz wysoko kosztowych leków przeciwnowotworowych wydaje się jednak, że w oczywisty sposób inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej szacowany dla wymienionych leków istotnie przekracza określony ustawowo próg, co oznacza, że Ministerstwo Zdrowia podchodzi do kwestii oceny ekonomicznej bardziej elastycznie niż się powszechnie uważa. Warto zauważyć, że niemal wszystkie leki ocenione w Wielkiej Brytanii za pomocą specjalnych i preferencyjnych kryteriów (*end of life treatment criteria*), refundowane są również w Polsce pomimo jednego ustawowego progu — znacznie niższego niż przyjęty przez brytyjską agencję rządową *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) (tab. 1).

Opublikowany w 2014 roku przez NICE komunikat wskazuje, że w ostatnim czasie, w zakresie leków przeciwnowotworowych, instytut ten wydał 38 rekomendacji obejmujących 46 leków, z których 12 otrzymało pozytywną rekomendację do finansowania przez brytyjskiego płatnika publicznego [11]. Większość leków onkologicznych, nierekomendowanych przez NICE, jest finansowana w ramach odrębnego budżetu przeznaczonego na finansowanie leków przeciwnowotworowych (ang. *National Cancer Drugs Fund*), którego roczny budżet wynosi 200 mln funtów [12].

Tabela 1. Porównanie statusu refundacyjnego w Wielkiej Brytanii i w Polsce dla innowacyjnych leków przeciwnowotworowych stosowanych w zaawansowanej chorobie nowotworowej*

Lek rekomendowany przez NICE	Wskazanie, w którym NICE rekomenduje finansowanie	Status refundacyjny w Polsce
Lenalidomid	Szpiczak mnogi	Refundowany
Sunitynib	Rak nerkowokomórkowy (i linia leczenia); nieresekcyjny i/lub przerzutowy glist	Refundowany
Topotekan (postać doustna)	Niedrobnokomórkowy rak płuca	Refundowany
Trabectedyna	Mięsaki tkanek miękkich	Refundowany
Pemetreksed	Leczenie podtrzymujące niedrobnokomórkowego raka płuca	Nierefundowany
Trastuzumab w skojarzeniu z cisplatyną i kapecytabiną lub fluorouracylem	Her2-pozytywny, przerzutowy rak żołądka (wyłącznie podgrupa ihc3 — pozytywna)	Refundowany
Pazopanib	Rak nerkowokomórkowy	Refundowany
Azacytydyna	Zespoły mielodysplastyczne, przewlekła białaczka mielomonocytoza, ostra białaczka szpikowa	Refundowana
Abirateron w skojarzeniu z prednizolonem	Przerzutowy rak gruczołu krokowego oporny na kastrację	Refundowany
Ipilimumab	Zaawansowany czerniak	Refundowany
Wemurafenib	Zaawansowany czerniak u nosicieli mutacji w genie braf v600	Refundowany

*Leki stosowane w zaawansowanej chorobie nowotworowej, które otrzymały pozytywną rekomendację *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), względem których zastosowano specjalne kryteria oceny ekonomicznej (*end of life treatment criteria*)

Podsumowanie

W medycynie innowacje są najczęściej kojarzone z najnowszą aparaturą medyczną oraz nowymi metodami terapeutycznymi i diagnostycznymi. Ich liczba oraz koszt są szczególnie wysokie w onkologii, przez co wdrażanie innowacji w tym obszarze ochrony zdrowia stanowi proces wymagający szczególnego podejścia, uwzględniającego kliniczne, ekonomiczne, a także społeczne aspekty. Leki przeciwnowotworowe stanowią stale rosnącą część budżetów przeznaczanych na publiczną ochronę zdrowia [13]. Rządy wielu krajów starają się wykorzystać restrykcyjną ocenę technologii medycznych wspierającą podejmowane decyzje dotyczące alokacji środków pomiędzy różne technologie i obszary medycyny, jakkolwiek podejście agencji rządowych względem leków uznanych za kosztowo nieefektywne spotyka się z szeroką społeczną dezaprobatą. Problemy te eskalują, kiedy lek jest odrzucony w jednym kraju, a szeroko dostępny w innych krajach EU.

Autorzy przedstawili w niniejszym artykule wybrane problemy systemowe, których wyeliminowanie może usprawnić proces udostępniania chorym innowacyjnych leków przeciwnowotworowych oraz zredukować ryzyka związane z niewystarczającym w niektórych przypadkach poziomem dowodów nauko-

wych. Zaproponowane tu rozwiązania są przyjętymi i sprawdzonymi w wielu krajach mechanizmami systemowymi. Proponowane działania nie wyczerpują wszystkich możliwości, których przyjęcie zaowocowałoby sprawnym systemem finansowania nowoczesnej onkologii. Obserwacja dynamiki rozwoju leków ukierunkowanych na cele molekularne w ostatniej dekadzie, pozwala przypuszczać, że na poprawę dostępu do innowacyjnych leków przeciwnowotworowych w najbliższej przyszłości kluczowy wpływ będzie miało również zidentyfikowanie nowych czynników predykcyjnych i upowszechnienie się badań genetycznych stosowanych podczas kwalifikacji do leczenia. Zasadniczym warunkiem stanie się jednak finansowanie przez płatnika oznaczeń molekularnych i genetycznych, które pokryje realny koszt ponoszony przez świadczeniodawcę. Precyzyjna selekcja chorych do wysoko kosztowych terapii będzie stanowiła istotną determinantę ich efektywności klinicznej i kosztowej.

Literatura

1. <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/druginnovation/default.htm>
2. http://www.epirare.eu/_meet/20121008/slides/20121008/07_Xoxi.pdf
3. U.S. Food and Drug Administration. Fast Track, Accelerated Approval and Priority Review. <http://www.fda.gov/ForConsu->

mers/ByAudience/ForPatientAdvocates/SpeedingAccessToImportantNewTherapies/ucm128291.htm

4. Hyde R. Barriers to effective cancer care in Germany. *The Lancet Oncology* 2013; 14.

5. <http://www.linkos.cz/cancer-epidemiology-and-cancer-registries-in-the-czech-republic/clinical-registries/>

6. <http://www.registry.cz/index-en.php?pg=projects&obor=28>

7. Lindor RA, Allocco SJ, Cheatham L i wsp. Regulatory and reimbursement innovation. *Sci Transl Med* 2013; 5: 176cm3.

8. U.S. White House, National Bioeconomy Blueprint. www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf

9. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/kontrola/WP_2014_314.pdf

10. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=779>

11. Farkkila N, Torvinen S, Roine P. Health-related quality of life among breast, prostate and colorectal cancer patients with end-stage disease. *Quality of Life Research* 2014. Published on line: 1 Nov. 2013. <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11136-013-0562-y>

12. <http://www.nice.org.uk/newsroom/nicestatistics/niceandcancerdrugsthefacts.jsp>

13. <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/cdf-sop-01-14.pdf>

14. Zambrowski J. Cost of cancer in France: pharmaceutical expenditure as part of global patients' care. *Bulletin du Cancer* 2008; 95: 535.

Rafał Zysk

Lekarz, farmakoekonomista, ekspert w dziedzinie ekonomiki zdrowia i oceny technologii medycznych. W latach 2007–2009 dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami NFZ, członek Rady Konsultacyjnej AOTM oraz Zespołu ds. Gospodarki Lekami przy Ministrze Zdrowia. Wcześniej naczelnik Wydziału Programów Terapeutycznych i Chemioterapii Centrali NFZ. Zaangażowany w rozwój i wdrażanie przejrzystych zasad oceny technologii medycznych w publicznym systemie ochrony zdrowia oraz optymalizację finansowania technologii medycznych, w szczególności w obszarze onkologii. W 2011 roku ekspert Sejmowej Komisji Zdrowia w toku prac legislacyjnych nad projektem ustawy o refundacji. Od 2009 roku prezes kancelarii doradczej *Health Economics Consulting*. Współautor wielu opracowań i publikacji z zakresu ekonomiki zdrowia.

Maciej Krzakowski

Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Centrum Onkologii-Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Od 1999 roku do chwili obecnej pełni funkcję krajowego konsultanta w dziedzinie onkologii klinicznej. Jest również prezesem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i członkiem wielu innych towarzystw naukowych. Posiada specjalizację z onkologii klinicznej i radioterapii nowotworów. Przedmiotem jego zawodowych zainteresowań są skojarzone leczenie raka płuca i raka piersi, wprowadzanie nowych metod systemowego leczenia nowotworów, leczenie hormonalne i postępowanie wspomagające w onkologii. Jest autorem i współautorem 400 prac naukowych publikowanych w kraju i za granicą oraz redaktorem i współredaktorem 15 podręczników.

Z powodu określonego typu choroby pacjent musi zająć miejsce, które nie zapewnia mu nawet względnego komfortu fizycznego i psychicznego. Choroba, z którą musi się zmierzyć, może być nieuleczalna, a proces leczenia długotrwały i bolesny.

Polska onkologia w oczach (byłego) pacjenta

■ **Łukasz Andrzejewski**

Uniwersytet Wrocławski

Niełatwo jest być pacjentem w Polsce. I to nie tylko dlatego, że — od zawsze — brakuje pieniędzy na ochronę zdrowia, system jest nieprzyjazny, a przyjęte rozwiązania prawne dalekie od doskonałości. Warto już na samym początku podkreślić, że system opieki medycznej nie jest neutralnym mechanizmem zbudowanym jedynie na bazie tysięcy profesjonalnych strategii terapeutycznych, lecz dyskursem, którego rozmaite uwarunkowania i uwikłania odczuwają wszyscy: pacjenci, lekarze, urzędnicy, a nawet politycy, którzy go tworzą i zmieniają. Trudność w byciu pacjentem na podstawowym i bardzo ogólnym jeszcze poziomie jest związana przede wszystkim z pozycją, którą się zajmuje w przestrzeni dyskursu ochrony zdrowia. Ten problem można zobrazować na przykładzie dwóch modelowych opozycji.

Pacjent może zajmować miejsce względnie bezpieczne, gdy choroba jest uleczalna, leczenie nieuporczywe, a sama przypadłość — w sensie społecznym — „niekontrowersyjna”. Pacjent może stosunkowo sprawnie uzyskać pomoc, dojść do siebie i zapomnieć o tym przykrym wydarzeniu, jakim jest krótszy bądź dłuższy pobyt w szpitalu. Takie sytuacje, oczywiście, zdarzają się,

ale istnieje jeszcze jedna możliwość. Pacjent z powodu określonego typu choroby musi zająć miejsce, które nie zapewnia mu nawet względnego komfortu fizycznego i psychicznego. Choroba, z którą musi się zmierzyć, może być nieuleczalna, a proces leczenia długotrwały i bolesny. Ponadto, reakcje bliższego bądź dalszego otoczenia, jakie go dotyczą, cechuje w takiej sytuacji nie tylko empatia i zrozumienie, lecz również zdziwienie, strach, a czasami nawet — otwarta niechęć. Doświadczenie leczenia onkologicznego, które cechuje, by użyć sformułowania Josepha Finsa, „bolesna inność”, mimo wysiłków lekarzy, zdecydowanie wpisuje się niestety w tę drugą możliwość [1]. Specyfika tego doświadczenia, związane z nim nadzieje i lęki stanowią główny przedmiot niniejszego artykułu.

Proponuję spojrzeć na sytuację pacjentów onkologicznych w Polsce z dwóch różnych, choć nie tak bardzo odległych, perspektyw. Przede wszystkim z perspektywy mikropolitycznej, w której najważniejszą rolę odgrywa specyfika pozycji, jaką pacjent zajmuje w skomplikowanej sieci społecznych zależności. Po drugie, z perspektywy makropolitycznej, gdzie kluczową kwestią jest struktura relacji



pomiędzy pacjentami i zdrową większością. Moim podstawowym celem jest przedstawienie leczenia onkologicznego, a także pośrednio medycyny w ogóle, jako ważnego elementu społecznego funkcjonowania człowieka [2]. Bycie pacjentem onkologicznym jest nie tylko zadaniem, które trzeba zrealizować, ale też, a może nawet przede wszystkim — rodzajem tożsamości i specjalnym miejscem w przestrzeni zbiorowej wyobraźni. W niniejszym artykule staram się nie tylko opisać specyfikę tego miejsca, ale też wskazać te elementy, które warto, moim zdaniem, przemyśleć i zmienić.

Poprawka z racjonalności

Leczenie onkologiczne to skomplikowany proces nie tylko z punktu widzenia medycyny. Jest to również, a może nawet przede wszystkim, ogromne wyzwanie dla indywidualnej świadomości każdego pacjenta. Wcho-

dząc na oddział onkologiczny, pacjent nie przestaje myśleć, nie zmienia swojego nastawienia do życia, nie zawiesza również dotychczasowych poglądów i sposobu patrzenia na świat. Żaden z elementów osobowości i codziennej rutyny nie traci swojego znaczenia nawet w obliczu dramatycznego zagrożenia życia związanego z chorobą nowotworową. Z punktu widzenia pacjenta w samym procesie leczenia indywidualne i bliskie mu wartości nie odgrywają jednak równie istotnej roli, co poza murami szpitala. Podobnie jak wielu innych chorych, długo zadawałem sobie pytanie, dlaczego tak jest. Odpowiedź wydaje się stosunkowo nieskomplikowana. Wymaga jednak odpowiedniego uzasadnienia.

Rozpoznanie onkologiczne jest w pierwszej kolejności zadaniem, które trzeba zrealizować razem z lekarzem. Operacja, wielotygodniowe serie chemio- czy radioterapii kreślą krajobraz, który wypełnia rzeczywistość każdego pacjenta onkologicznego. Mało kto jednak jest w stanie wszystkie te bolesne i wyczerpujące etapy przejść

bezrefleksyjnie, nie wyrażając przy tym pretensji, obaw czy nadziei. Ich znaczenie w indywidualnej relacji z lekarzem często bywa niedoceniane. Pacjenci, co trzeba wyraźnie podkreślić, nie narzekają na lekarzy. Sens zgłaszanych pretensji dotyczy przede wszystkim formuły i charakteru relacji między pacjentem i lekarzem. Ich podstawę stanowią nie tyle racje moralne, lecz realne problemy polityczne, których nie sposób nie zauważyć.

Polityka ochrony zdrowia w Polsce zarówno z perspektywy pacjentów, jak i lekarzy, cierpi nie tylko na brak pieniędzy, lecz również — na brak politycznych priorytetów, których miejsce zajmują wyzwania administracyjne. Ochrona zdrowia nie jest jednak żadnym eksterytorialnym obszarem w ramach polityki państwa: praktyki jego instytucji i demokratycznej realizacji wspólnych wartości. To jednak, niestety, tylko teoria, która wzbudza zainteresowanie podczas elitarnych akademickich dyskusji. W praktyce pilna potrzeba zdefiniowania politycznej formuły ochrony zdrowia jest wspólna dla

dwóch najbardziej zainteresowanych grup: pacjentów i lekarzy. Jeśli powtarzanym przez — każdego — ministra zdrowia frazesom o „skuteczności leczenia” i wysiłkach na rzecz zwiększenia „efektywności systemu ochrony zdrowia” nie będą towarzyszyć deklaracje równości, solidarności i wzajemnego zrozumienia, wówczas pacjenci będą znajdować się poza nawiasem zdrowej i zawsze silniejszej większości.

Iluzje demokracji

W komentarzu do wydanej w 2004 roku powieści noblisty, José Saramago, *Miasto białych kart*, Ivan Krastew przedstawia uniwersalną i wartą przemyślenia uwagę na temat współczesnej demokracji. Festiwal pod tytułem „demokratyczny wybór” może łatwo okazać się pustym gestem, który imituje rzeczywiste polityczne działanie. Współczesną demokrację cechuje bowiem „przygnębiające rozpoznanie, że obywatele żyją wprawdzie w świecie prawa, ale nie w świecie realnych wyborów” [3]. Refleksja Krastewa będąca gorzkim podsumowaniem 25 lat demo- ▶



» krajów w Europie Środkowej i Wschodniej tylko pozornie jest odległa od problemów pacjentów. W Polsce po przełomie '89 każdy kolejny minister zdrowia z równą intensywnością potwierdzał, że zdobycze demokracji dotyczą również ochrony zdrowia; że pacjenci, jako obywatele wymagający pomocy i troski, nie tracą w trakcie leczenia swojej podmiotowej roli. Jest to jednak fikcja, którą szczególnie boleśnie odczuwają ci, którzy są zmuszeni do częstych i intensywnych kontaktów z instytucjami ochrony zdrowia.

Kiedy wiosną 2012 roku wysyłałem maszynopis *Polityki nowotworowej* do wydawnictwa, byłem niemal pewien, że moje obawy dotyczące krzywdzącej pacjentów relacji pomiędzy chorobą i polityką, choć mają swoje uzasadnienie, stanowią wyraz typowo publicystycznej przesady. Trwała w tamtym czasie ożywiona dyskusja na temat ustawy refundacyjnej, pojawiały się kolejne zdecydowane głosy dotyczące konieczności reformy POZ i potrzebie radykalnych działań na rzecz poprawy dostępności leczenia specjalistycznego, przede wszystkim onkologicznego. Słowem, miałem wówczas przekonanie, że demokracja w ochronie zdrowia to bardziej skomplikowany proces, o który trzeba nieustannie dbać, niż tylko retoryczna iluzja. Niestety, byłem w błędzie.

Proces neoliberalizacji kolejnych obszarów życia społecznego, będący podstawowym efektem kryzysu demokracji, zawsze najboleśniej odczuwają najsłabsi. W przypadku ochrony zdrowia są to oczywiście pacjenci. Neoliberalizm w onkologii jest dla nas, pacjentów, nie tylko bolesny, lecz również — niebezpieczny. Nie jest jednak tożsamy z prywatyzacją, tym demonem debaty publicznej w Polsce, który ożywa najczęściej w przededniu kampanii wyborczej. Neoliberalizm to nie tylko prywatny kapitał i jego dominacja, lecz przede wszystkim określony sposób

myślenia i specyficzny typ wyobraźni. Najbardziej jaskrawym jego przykładem jest traktowanie medycyny, w tym również onkologii, w kategoriach *stricte* ekonomicznych, czyli przede wszystkim rynkowych.

W retoryce kolejnych ministrów zdrowia i prezesów NFZ dominuje to, co można nazwać „przedsiębiorczym modelem” relacji społecznych, w ramach którego do opisu sytuacji pozarynkowych stosuje się wartości i metody właściwie gospodarce rynkowej [4]. W tej perspektywie leczenie i pomoc pacjentom są przedstawiane jako usługi, które mają zrealizować założony wcześniej cel w ramach przewidzianych kosztów. W tej perspektywie, zupełnie jak u Eucena i Röpkego, rynek jest podstawową zasadą, która rządzi każdym istotnym obszarem życia społecznego. Chociaż ten sposób myślenia jest uprawniony i bywa niekiedy przydatny, na przykład gdy zarządza się sklepem lub fabryką, nie powinien jednak dominować w debacie publicznej na temat zdrowia. Aż 99% pacjentów nie jest zainteresowanych i nie rozumie ekonomicznych zawiłości systemu ochrony zdrowia. Każdy pacjent chce przede wszystkim być skutecznie leczony, nie czując się przy tym gorszym od zdrowej większości.

Gdy wspominam o kłopotach demokracji w ochronie zdrowia, nie mam na myśli braku możliwości wpływu pacjenta na proces leczenia. Diagnoza była, jest i mam nadzieję zawsze będzie specjalistyczną kompetencją lekarza. W Polsce dowodem porażki demokracji w ochronie zdrowia jest niemal zupełna kapitulacja państwa w obszarze relacji pomiędzy zdrową większością i chorą mniejszością. Chociaż państwo dostarcza pacjentom najlepsze technologie medyczne i zapewnia opiekę świetnie wykształconych lekarzy, nie robi prawie nic, aby zapobiegać ich stygmatyzacji. Demokracja, mimo że w Polsce kojarzy się głównie z cyklicznymi wyborami,

dotyczy przede wszystkim równości i solidarności ze słabszymi.

Wspólnota jednego pragnienia

Racjonalność praktyczna demokratycznego państwa nie może ograniczać się jedynie do prób zaspokojenia mniej lub bardziej złożonych potrzeb pacjentów. Znajomość potrzeb — zwraca uwagę Ivan Krastew — to nie to samo, co rozumienie pragnień [3]. Pragnienia, w przeciwieństwie do potrzeb, niekoniecznie muszą mieć sprecyzowany obiekt. Nie sposób też je obiektywnie opisać i uporządkować.

Podczas zbierania materiałów do *Polityki nowotworowej* nie chciałem bazować jedynie na własnym, mocno specyficznym, doświadczeniu bycia pacjentem, dlatego przeprowadziłem ponad 30 rozmów, które z pewnym zastrzeżeniem można uznać za rodzaj wywiadu pogłębionego, popularnej w socjologii metody badań jakościowych. Swoich rozmówców doбираłem według jednego kryterium: poza rozpoznaniem onkologicznym, musieli być całkowicie od siebie różni. Zróżnicowanie wiekowe, płciowe, klasowe i kulturowe miało umożliwić mi możliwie panoramiczne spojrzenie na całą złożoność doświadczenia choroby nowotworowej.

Rozmawiałem zarówno z proboszczem, który od miesięcy walczył z rakiem prostaty, gospodyniami domowymi spod Opola, które lecąc się z raka płuca i tak popałyły w toalecie, jak i oficerem służby więziennej czy profesorem uczelni medycznej, który cały czas powtarzał, że na oddziale to on woli być *incognito*. I choć każda z rozmów była wyjątkową narracją skoncentrowaną na setkach szczegółów oddających indywidualną specyfikę leczenia, to w każdej z nich powtarzał się jeden uniwersalny motyw. Pragnienie bycia w chorobie razem z innymi, niezależnie od wsparcia, jakie otrzymuje

się od swoich bliskich. Przekonanie, które czasem mimochodem pojawia się w dyskusji o onkologii, że choroba jest indywidualnym problemem pacjenta, kwestią silnej woli i poddania się nieprzyjemnej, ale niezbędnej terapii, jest niebezpieczną iluzją. Doświadczenia choroby nie można zmierzyć, trudno je też zobiektywizować, o czym najlepiej wiedzą lekarze cierpliwie opiekujący się pacjentami. Na szczęście nie każdy musi przeżyć doświadczenie choroby nowotworowej, ale wszyscy, także dla własnego dobra, powinni próbować je zrozumieć.

Choroba nowotworowa wskutek swojej powszechności i dzięki coraz większej skuteczności terapii, staje się schorzeniem cywilizacyjnym. Właściwie codziennym, bo przecież każdy zna lub znał kogoś, kto musiał się leczyć w szpitalu onkologicznym. Chorują małe dzieci, ludzie dorośli, kobiety i mężczyźni, bogaci, biedni, mądrzy i ci niezupełnie bystrzy. Nie istnieje żadna ekskluzywna grupa społeczna całkowicie wolna od zagrożenia onkologicznego. Szkoła tylko, że tak trudno jest z tej powszechności wyciągnąć konstruktywne wnioski.

Pierwszym i najważniejszym z nich jest potencjalność choroby, którą każdy nosi w sobie. Nie, nie jest to groźba ani nawet profilaktyczne ostrzeżenie. Jest to rodzaj zobowiązania wobec tych, którzy w tej chwili z rakiem muszą walczyć. Potencjalność choroby oznacza przede wszystkim wsparcie i bycie razem z pacjentami. Niekoniecznie ludźmi, którzy są nam bliscy, ale pacjentami w ogóle. Choroba nowotworowa, mimo swojego medycznego skomplikowania, nie jest niczym wyjątkowym. Tak samo pacjent, chociaż wygląda i zachowuje się inaczej, niczym nie różni się od zdrowego człowieka. Właśnie z powodu swojego realnego i metafizycznego dramatyizmu, choroba nowotworowa powinna stać się podstawą empatycznej relacji,

która łączy świat zdrowia i choroby. Bez takich zupełnie elementarnych emocji i gestów, pacjenci skazani są na getto własnych myśli, lęków i obaw.

Trudności bycia razem

Samotność w chorobie, której zazwyczaj towarzyszy również poczucie zupełnego niezrozumienia systemu opieki onkologicznej, jest zjawiskiem, na które nie może być zgody. Przeczy bowiem zarówno równości, która jest jednym z fundamentów całej medycyny, jak i demokracji. Oczywiście — istnieją organizacje, które mniej lub bardziej profesjonalnie zajmują się wspieraniem pacjentów walczących z chorobami nowotworowymi. Indywidualne zasługi wolontariuszy są nie do przecenienia. Zawsze mają czas, by cierpliwie wysłuchać. Pomagają odnaleźć się w szpitalu i zrozumieć kolejne etapy leczenia. Organizują zbiórki pieniędzy na leczenie za granicą i drogą rehabilitację. Wspierają też w zupełnie prozaicznych czynnościach, jak robienie zakupów, gotowanie obiadów czy organizacja opieki nad dzieckiem. I tak jak indywidualny aspekt działalności organizacji pacjentów onkologicznych w Polsce jest doskonały, tak nieco inaczej sprawa wygląda, gdy spojrzeć na ich działalność w szerszej perspektywie.

Politycznie organizacje pacjentów w Polsce są, niestety, słabe. W porównaniu z USA, mając świadomość wszystkich różnic zarówno prawnych, jak i kulturowych, polskie organizacje pacjentów nie tworzą projektów wspólnotowych, ograniczając swoją aktywność do indywidualnej pomocy pacjentom i współtworzenia kampanii społecznych. Oba te obszary, co chcę bardzo wyraźnie podkreślić, mają ogromne znaczenie. Biorąc jednak pod uwagę prawie dwadzieścia pięć lat demokracji w Polsce jest to zdecydowanie za mało. Organizacje pacjentów są najczęściej ostatnią deską ratunku dla pacjentów.

Ich liderzy, z drobnymi wyjątkami, o których będzie mowa, myślą w kategoriach pomocy indywidualnej, kapitulując przed politycznym aspektem choroby i leczenia onkologicznego.

Jedna z najsłynniejszych organizacji pomagających pacjentom onkologicznym na świecie, amerykańska Livestrong, koncentruje swoje wysiłki przede wszystkim na polityce ochrony zdrowia w wymiarze ogólnokrajowym. Livestrong to nie tylko źródło finansowej, emocjonalnej i prawnej pomocy dla tysięcy pacjentów onkologicznych w Stanach Zjednoczonych, lecz przede wszystkim prężny *think-tank*, który lobbuje na rzecz zmian, mających poprawić sytuację chorych na raka. W zakresie kultury politycznej i działań podejmowanych przez trzeci sektor Polskę i USA dzieli niemal wszystko. Ale fakt, że w Polsce wciąż nie ma zwyczaju systematycznego wspierania organizacji pozarządowych (*NGO, non-governmental organization*) ani zakładania prywatnych instytutów badawczych, nie zwalnia nikogo z konieczności obserwacji działań bardziej rozwiniętych organizacji.

Nie mam złudzeń, że w najbliższym czasie polskie stowarzyszenia pacjentów onkologicznych radykalnie się zmieniają, zbliżając formułę i stylem działania do organizacji z krajów, gdzie kultura demokratyczna jest bardziej rozbudowana. Chciałbym jednak, a właściwie marzyłbym, by liderzy polskich onkologicznych NGO-sów zainspirowali się nie tyle formą, co przede wszystkim kierunkiem działań podejmowanych przez zachodnie stowarzyszenia i fundacje. Ten kierunek, niezależnie, czy mowa o German Cancer Aid, czy Livestrong, zawsze koncentruje się na czterech fundamentalnych celach: wspólnocie, solidarności, równości i emancypacji.

Budowa wspólnoty zbliżającej pacjentów i ludzi zdrowych jest uniwer- ➤

» salnym zadaniem każdej organizacji działającej w obszarze ochrony zdrowia. W onkologii, gdzie mamy do czynienia z bolesną stygmatyzacją i wykluczeniem pacjentów, to zadanie nabiera szczególnego znaczenia. Pacjentom potrzebna jest nie tylko bezpośrednia pomoc, ale też płaszczyzna identyfikacji, która zapewni poczucie wspólnoty w chorobie. Jej stworzenie nie wymaga specjalnych pieniędzy. Jest to bardziej kwestia wysiłku wyobraźni i zmiany języka.

Jeszcze jako pacjent, zaangażowany w kilka społecznych projektów, nie mogłem przestać się dziwić, jak łatwo liderzy organizacji onkologicznych przyjmują technokratyczny język polityków, i jak niewielka granica oddziela zdrową konkurencję od destrukcyjnego i bezsensownego partykularyzmu. Organizacje pacjentów muszą się zmienić i robią to dość systematycznie. Pojawiają się

nie tylko rewelacyjne w swoim pomysle projekty, jak słynna akcja „Policzmy się z rakiem”, ale też systematyczne działania i skuteczny lobbying, których efektem jest na przykład niedawne rozszerzenie listy refundacyjnej o nowe leki onkologiczne. Wyraźnie widoczna staje się też tendencja mająca na celu zbliżenie środowiska pacjentów i lekarzy. Z tego cieszę się chyba najbardziej. Nigdy nie jest bowiem za późno, by zdać sobie sprawę, że zdrowie to jest nasza wspólna sprawa.

Literatura

1. Fins JJ, Bacchetta MD, Miller FG., Clinical pragmatism. A method of moral problem solving. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1997; 7 (2).

2. Rose N. The Politics of Life Itself. Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century, Princeton-Oxford 2007: 9–77.

3. Krastew I. Demokracja nieufnych. Eseje polityczne, przeł. M. Sutowski, Warszawa 2013: 25.

4. Foucault M. Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France (1978–1979), Paris 2004: 241.

Łukasz Andrzejewski

Dziennikarz, tłumacz i badacz związany z „Krytyką Polityczną” i Instytutem Studiów Zaawansowanych. Zajmuje się relacjami pomiędzy zdrowiem i polityką oraz historią francuskiej filozofii politycznej. W grudniu 2012 roku opublikował *Politykę nowotworową*. Na początku 2015 roku ukaże się jego książka *Psychopolitics. Mental health and democratic transformations in Poland*.