



graf. Natalia Gościński

Polska onkologia – czarny raport

Rakowania

Krystyna Knypl

W ciągu ostatnich 7 lat polskie władze nie podjęły decyzji o wpisaniu na listę refundacyjną ani jednego innowacyjnego leku onkologicznego. Tymczasem rocznie 135 tys. Polaków zapada na raka. Tylko 42 proc. z nich przeżywa 5 lat.

Czarna statystyka wynika ze zbyt późnego zgłaszania się chorych do lekarzy onkologów i ograniczania budżetu na leczenie onkologiczne. W Polsce wydaje się zaledwie 34 euro na leczenie chorób nowotworowych w przeliczeniu na jednego mieszkańca. To 4 razy mniej niż średnia europejska. Austria, Hiszpania i Szwajcaria okazały się liderami, jeśli chodzi o wczesne wprowadzanie i dostępność nowych terapii onkologicznych. Da-

leko w tyle pozostają takie kraje, jak Wielka Brytania, Czechy, Węgry, Norwegia czy Polska.

Szwedzki raport

Pierwsze europejskie przedsięwzięcie dotyczące porównania przebiegu choroby oraz zastosowanego leczenia, objęło 80 tys. pacjentów z 30 rejestrów w 11 krajach starej Unii Europejskiej

(http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cdic-mcc/19-2/c_e.html). Przeprowadzono je 10 lat temu. Podobne badania analityczne nad populacją pacjentów onkologicznych są prowadzone w Stanach Zjednoczonych, a wyniki publikowane w raporcie SEER (*Surveillance, Epidemiology and End Results*). Od 1973 r. SEER jest programem *National Cancer Institute*. Analizuje się w nim takie dane, jak wiek pacjenta, płeć, rasa, miejsce zamieszkania, pierwotna lokalizacja guza i rodzaj metody zastosowanej do jego diagnostyki, rozległość choroby oraz metody zastosowanego leczenia.

» Onkologiczny raport naukowców z *Karolinska Institute* porównuje sytuację 447 mln mieszkańców 19 krajów Unii Europejskiej »

Od 2000 r. prowadzone są badania porównawcze pomiędzy amerykańskimi i europejskimi bazami danych. Więcej informacji o porównaniu danych europejskich i amerykańskich można znaleźć pod adresem (<http://seer.cancer.gov/about/>).

Poszerzenie Unii Europejskiej stało się impulsem do porównań *starych i nowych* członków unijnej rodziny w wielu dziedzinach życia. W naturalny sposób rozpoczęło się również analizowanie dostępności usług medycznych i leczenia. W wielu znanych statystykach dotyczących skuteczności leczenia chorób układu krążenia, jako kraj zajmujemy niechlubną ostatnią lub przedostatnią pozycję.

Od niedawna dysponujemy również danymi na temat dostępu chorych onkologicznych do nowoczesnych procedur leczniczych i informacjami, jak sytuuje się Polska pośród innych państw naszego kontynentu. Pokazuje to raport opracowany przez specjalistów z *Karolinska Institute*, który jest jedną z czołowych uczelni medycznych w Europie. Przez badania, kształcenie i upowszechnianie informacji instytut aktywnie przyczynia się do polepszenia zdrowia ludzi. Ponadto co roku Komisja ds. Nagrody Nobla działająca przy *Karolinska Institute* przyznaje Nagrodę Nobla w dziedzinie fizjologii lub medycyny.

400 milionów pacjentów

Nils Wilking z *Karolinska Institute* i Bengt Jönsson ze *Stockholm School of Economics* w Szwecji, we współpracy z innymi naukowcami opublikowali 6 października 2005 r. raport *A pan-European comparison regarding patients access to cancer drugs*, który omawia aspekty związane z leczeniem onkologicznym w 19 krajach Unii Europejskiej. Dokument dotyczy 447 mln miesz-

kańców, którzy stanowią 76 proc. ludności całej Europy. Opublikowanie raportu stało się bodźcem do wymiany poglądów w tej, bardzo istotnej kwestii, nie tylko na forum instytucji unijnych, ale także w krajach objętych analizą.

Nils Wilking i Bengt Jönsson skupili się przede wszystkim na tym, jak leczy się najczęściej występujące nowotwory: raka płuca, piersi, jelita grubego, prostaty, żołądka oraz chłoniaka. W 2004 r. niemal 3 mln mieszkańców Unii Europejskiej zachorowały, a ponad 1,5 mln osób zmarło z powodu choroby nowotworowej. Dłate-

go, zdaniem autorów raportu, *w interesie społecznym leży to, aby innowacyjne leki o udowodnionej skuteczności były dla pacjentów dostępne tak szybko, jak to tylko możliwe.*

Przyczyna zgonów

Koszty leczenia chorych na raka w przebadanych krajach wynoszą średnio ok. 120 euro na osobę dziennie, czyli zaledwie 5 proc. łącznych wydatków na ochronę zdrowia. Tymczasem nowotwory doganiają choroby serca i są drugą przyczyną zgonów. W Polsce na leczenie onkologiczne w przeliczeniu na jednego mieszkańca wydaje się 34 euro rocznie. Dla porównania w Szwajcarii jest to 189, a w Czechach 65 euro. Informacja o wskaźniku statystycznym, jakim jest poziom wydatków w przeliczeniu na jednego mieszkańca, wymaga jednak szerszego odniesienia do liczebności populacji i całkowitych wydatków na ochronę zdrowia. Dane na ten temat przedstawiono w tab. 1.

W dyskusji nad raportem zwrócono uwagę na dostępność do leków. Z wystąpienia Jerzego Millera, prezesa NFZ, diagnozującego skomplikowany przypadek, jakim jest bez wątpienia polska onkologia, dowiedzieliśmy się, że chorzy onkologiczni nie czekają dłużej na leczenie niż cierpiący na inne schorzenia obywatele naszego kraju.

Czy można to uznać za pociechę? Jest to wątpliwa pociecha, ponieważ komórki nowotworowe namnażają się w każdej minucie oczekiwania. I ta właśnie specyfika nieustającej progresji schorzenia powoduje, że opóźnienie leczenia jest tak szczególnie groźne. Choroby nowotworowe pędzą z niszczącą siłą niczym lawina i dopóki na ich drodze nie zostanie postawiona tama w po-

Tab. 1. Bezpośrednie koszty leczenia raka w krajach Unii Europejskiej w roku 2002/2003

Kraj	Bezpośrednie wydatki na leczenie raka (w mln euro)	Bezpośrednie wydatki na leczenie raka na obywatela (w euro)	Udział wydatków na leczenie raka w całkowitych kosztach opieki zdrowotnej	Całkowite wydatki na opiekę zdrowotną (w mln euro)	Populacja (2003)
Austria	923	114	6,5	14 200	8 067 000
Belgia	1 469	142	6,5	22 600	10 372 000
Czechy	663	65	6,5	10 200	10 202 000
Dania	748	139	6,5	11 500	5 387 000
Finlandia	587	113	6,9	8 500	5 213 000
Francja	7 091	119	5,3	133 800	59 768 000
Niemcy	12 100	150	5,4	224 000	82 502 000
Grecja	1 112	101	6,5	17 100	11 036 000
Węgry	566	56	6,5	8 700	10 124 000
Irlandia	468	118	6,5	7 200	3 953 000
Włochy	6 578	114	6,5	101 200	57 478 000
Holandia	1 525	94	4,1	37 200	16 224 000
Norwegia	871	191	6,5	13 400	4 564 000
Polska	1 300	34	6,5	20 000	38 195 000
Portugalia	943	90	6,5	14 500	10 449 000
Hiszpania	3 855	92	6,5	59 300	41 874 000
Szwecja	1 253	140	7	17 900	8 958 000
Szwajcaria	1 391	189	6,5	21 400	7 343 000
Wielka Brytania	10 823	182	10,6	102 100	59 554 000
	RAZEM 5 4 263	ŚREDNIO 120	ŚREDNIO 6,4	RAZEM 844 800	RAZEM 451 263 000

staci odpowiedniego leczenia, destrukcja organizmu postępuje bezustannie.

Śmiercionośne opóźnienia

Oprócz finansów równie ważne w skutecznym leczeniu onkologicznym jest szybkie wdrażanie nowoczesnych metod leczenia. Opóźnienia we wdrażaniu mają dość skomplikowaną naturę. Z badań przeprowadzonych przez naukowców z *Karolinska Institute* wynika, że brak dostępu do leków zawdzięczamy przede wszystkim dwóm czynnikom: po pierwsze – brakowi pieniędzy na opiekę zdrowotną, a po drugie – niejasnym i przeciągającym się procedurom rejestracyjnym nowoczesnych preparatów.

Zanim nowy lek przejdzie przez pierwsze unijne sito, przeciętnie mija 418 dni. Następnie każdy kraj ma do 180 dni na przeprowadzenie własnych cenowych negocjacji z producentem leku oraz podjęcie decyzji dotyczących refundacji. Jed-

nak czas ma dla chorych na raka fundamentalne znaczenie i dlatego w niektórych krajach Unii Europejskiej wprowadza się specjalne procedury, dopuszczając np. lek do użycia w szpitalach, zanim pojawi się na oficjalnym rynku farmaceutycznym – tak jest w Holandii, albo tworząc krótszą ścieżkę rejestracji dla preparatów innowacyjnych – jak w Niemczech czy Francji. W Polsce kwestia przyspieszenia decyzji nie wydaje się istotna. Od 7 lat, tyle obejmuje raport, nie podjęto decyzji o refundowaniu żadnego leku najnowszej generacji. Tragiczną wymowę naszych polskich procedur ilustruje tab. 2.

Tragiczne skutki

Miarą efektywnego leczenia onkologicznego jest nie tylko doraźne opanowanie choroby i jej objawów ostrych, takich jak ból, duszność czy dolegliwości wynikające z ucisku na okoliczne tkanki. Miarą skuteczności leczenia onkologicz-

nego jest odsetek przeżyć odległych. Dane zawarte w raporcie szwedzkich naukowców o wynikach przeżycia po roku i po 5 latach dla chorych onkologicznych są zatrważające (tab. 3.).

Polska ma najniższy w całej Europie odsetek przeżyć 5-letnich wśród pacjentów z nowotworami. Wyrzedzają nas wszystkie kraje europejskie. Sprawa jest tak bardzo zasmucająca i skomplikowana, że bezwzględnie konieczne jest zidentyfikowanie wszystkich przyczyn. Stawianie diagnozy to niekiedy bolesny proces, z elementami nieprzyjemnych i zaskakujących wiadomości oraz stwierdzeń. Co, poza niskim finansowaniem, opóźnieniami we wdrażaniu innowacyjnych leków, małą liczbą specjalistów onkologów decyduje o złych wynikach leczenia?

Pacjencie, pomóż sam sobie

Czynnikiem, który ma bardzo ważne znaczenie w pokonywaniu każdej choroby, niezależnie od jej charakteru, jest postawa pacjenta. W naszym społeczeństwie niezwykle szeroko rozpowszechnione jest przekonanie, że za zdrowie pacjenta odpowiedzialny jest wyłącznie lekarz. Postawa biernego konsumenta usług medycznych powoduje, że większa część budżetu musi być przeznaczana na medycynę naprawczą. Gdy przed laty budżety wielu państw ugięły się pod ciężarem obciążeń wynikających z coraz to większego finansowania medycyny naprawczej, na zlecenie WHO rozpoczęto badania nad tematem: *Co decyduje o zdrowiu człowieka?* Wyniki były zaskakujące, ale również dające jednoznaczne wskazówki zarówno dla płatnika, jak i ubezpieczonych. Otóż w 50 proc. za nasze zdrowie jesteśmy odpowiedzialni sami, w 20 proc. są odpowiedzialne geny, w 20 proc. środowisko, w którym żyjemy i pracujemy, a tylko w 10

Tab. 2. Średnie opóźnienie pomiędzy dopuszczeniem leku a wprowadzeniem go na rynek

Kraj	Liczba produktów	Średni czas opóźnienia od akceptacji do wejścia na rynek (dni)	Maksymalne opóźnienie (dni)	Minimalne opóźnienie (dni)
Austria	69	82	994	0
Belgia	69	435	1 094	28
Cypr	6	130	250	0
Czechy	62	389	1 461	31
Dania	61	54	1 084	0
Estonia	41	131	958	0
Finlandia	76	226	1 293	0
Francja	55	431	1 393	58
Niemcy	82	0	0	0
Grecja	73	427	1 039	39
Węgry	20	214	548	76
Irlandia	69	170	1 372	0
Włochy	66	345	1 049	26
Holandia	58	259	1 201	56
Norwegia	31	302	1 071	20
Polska	106	2 190	2 190	2 190
Portugalia	64	361	1 524	0
Słowacja	40	453	914	31
Hiszpania	64	327	1 382	0
Szwecja	68	122	1 173	0
Szwajcaria	42	159	676	26
W. Brytania	86	0	0	0
USA	100	0	0	0

” Z badań szwedzkich naukowców wynika, że brak dostępu do leków zawdzięczamy niedofinansowaniu opieki zdrowotnej oraz przeciągającym się procedurom rejestracyjnym nowoczesnych preparatów ”

proc. medycyna. Tak więc z badań jednoznacznie wynika, że medycyna może pomóc stworzyć zdrowotną koalicję większościową, ale głównym udziałowcem pozostaje pacjent. Bez aktywnego udziału pacjentów w procesie leczenia wszelkich schorzeń będziemy nadal w ogonie Europy.

Arthur Masny, reprezentujący Stowarzyszenie *Sowie Oczy* na pytanie *czy przeciętny polski pacjent ma świadomość, że może i powinien aktywnie*

uczestniczyć w procesie leczenia? odpowiada: – *Ja taką świadomość mam. Nie jestem pewien co do innych. Niemniej jednak powstawanie coraz to nowych organizacji (skupiających pacjentów – przyp. aut.) wskazuje na to, że taka świadomość w społeczeństwie polskim rośnie z roku na rok.*

Grażyna Pawlak, reprezentująca Stowarzyszenie *Amazonki*, również głęboko wierzy w pomocną rolę aktywnej postawy pacjenta:

Tab. 3. Odsetek chorych na raka przeżywiających rok i 5 lat (z wyjątkiem nowotworów skóry innych niż czerniak)

Kraj	Odsetek przeżyć rocznych (proc.)	Odsetek przeżyć 5-letnich (proc.)	Roczna liczba zachorowań	Liczba wprowadzonych leków
Albania	74	56	6 222	
Austria	80	61	36 517	27
Białoruś	64	43	30 497	
Belgia	78	58	51 874	22
Bośnia i Hercegowina	73	54	12 336	
Bułgaria	65	44	23 610	
Chorwacja	71	51	20 549	
Czechy	68	47	46 802	
Dania	72	52	25 124	30
Estonia	64	43	5 216	
Finlandia	79	59	21 078	32
Francja	81	61	268 742	19
Niemcy	76	58	407 912	
Grecja	68	49	38 785	27
Węgry	64	42	49 202	
Islandia	80	63	1 071	
Irlandia	73	54	13 131	24
Włochy	74	55	292 003	28
Łotwa	69	49	7 662	
Litwa	70	50	11 694	
Luxemburg	78	59	2 054	
Macedonia	74	55	5 620	
Malta	73	54	1 379	
Mołdawia	69	49	9 413	
Norwegia	78	58	20 772	
Polska	63	42	134 569	
Portugalia	74	53	37 766	
Rumunia	66	45	59 899	
Rosja	64	43	387 524	
Serbia i Czarnogóra	73	54	32 008	
Słowacja	67	45	18 674	
Słowenia	70	49	7 785	
Hiszpania	74	56	161 748	18
Szwecja	81	62	42 670	27
Szwajcaria	80	61	35 444	29
Holandia	78	58	69 546	28
Ukraina	65	44	141 102	
Wielka Brytania	67	48	276 590	30

– W tej chorobie niezwykle ważne jest, aby pacjent miał przekonanie, iż staje się współuczestnikiem walki z chorobą. Lekarz może mu zaoferować swoją wiedzę, umiejętności, zaproponować sposób leczenia. Natomiast na drogę zmagania z własną słabością musi już wejść sam. Nikt tego za niego nie zrobi i zrobić nie może. Tylko on sam zdecyduje, czy zechce poddać się leczeniu, czy będzie przestrzegał zaleceń. Od niego zależy, jak aktywnie będzie współpracował z lekarzem. Poprzez pytania, zaangażowanie, przekonanie o słuszności podjętego działania może uruchomić w sobie energię do walki z chorobą. To niezwykle, jak wiele pacjent może ofiarować samemu sobie.

Niewłaściwe zarządzanie

Raport omawia różne aspekty powodujące złe wyniki leczenia chorych na nowotwory. Poza powszechnie znanymi zwraca się uwagę na niewłaściwe zarządzanie pieniędzmi przez dysponentów. Przykładem takim są m.in. sztywne i w rezultacie szkodliwe zapisy.

– Od października 2004 r. żadnym sposobem nie można skłonić Funduszu do poprawienia oczywistego błędu rzeczowego w opisie programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki rituximabem”, w wyniku którego NFZ oszczędza kilka milionów złotych. Urzędnicy ignorują fakt, że w leczeniu pierwszorazowym chorych na chłoniaki grudkowe konieczne jest stosowanie 6–8 kursów leczenia jednocześnie z chemioterapią, a nie 4 kursów samego przeciwciała, jak to dzieje się w przypadku choroby nawrotowej i opornej, finansując jedynie zapisane w programie 4 kursy leczenia. NFZ nie odpowiada na urzędowe pisma dyrekcji Centrum Onkologii, prezesa Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii ani właściciela wskazań rejestracyjnych. Taka postawa sprawia, że chorzy na chłoniaki grudkowe nie mogą otrzymać optymalnego leczenia uznanego na świecie za standardowe – mówi doc. dr hab. Jan Walewski z Kliniki Nowotworów Układu Chłonnego Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, wiceprzewodniczący Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków.

Jakimi przesłankami kieruje się NFZ w przedstawionej sprawie, nie odgadną najtęższe głowy. Wybitni specjaliści wskazują na rozwiązania problemu z medycznego punktu widzenia, ale nie przemawia to do płatnika. Może więc decydują aspekty ekonomiczne? W raporcie znajdujemy informację, że z inicjatywy Office of Health Economics oraz International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations stworzono The Health Economic Evaluation Database (HEED), gdzie przeprowadzono szczegółowe analizy ekonomicz-

ne w odniesieniu do leków stosowanych w poszczególnych typach nowotworów. Program działa od 1990 r. i ocenił 50 programów leczenia nowotworów układu chłonnego. Wśród nich nie znalazł się żaden program z Polski. NFZ nie dysponuje przesłankami ekonomicznymi, jest głuchy na głosy wybitnych specjalistów w zakresie leczenia nowotworów układu chłonnego. Dlaczego nie odpowiada na liczne apele onkologów w sprawie skorygowania sposobu leczenia opornych przypadków chłoniaka?

Na wskazaniach rejestracyjnych wszystkich leków podane są ogólne zasady dawkowania, które zawsze kończą się sformułowaniem o możliwości zmiany dawkowania przez lekarza. To lekarz, a nie urzędnik powinien decydować, jak leczyć oporne przypadki ciężkiej choroby. W wypadku leczenia rituximabem pacjentów z postaciami opornymi nawrotowymi chłoniaków grudkowych mamy dodatkowo do czynienia z tajemniczą opornością urzędniczą. Lekarstwo na to schorzenie jest pilnie poszukiwane!

Winni chorzy

Jerzy Miller podkreślił wagę działań profilaktycznych w onkologii, zaznaczając, że obecnie nie ma problemu braku funduszy na ten dział medycyny, lecz jest problem niezgłaszania się pacjentów na badania. Do lipca 2005 r. środki przeznaczone na profilaktyczne badania cytologiczne u kobiet zostały wykorzystane za ledwie w 20 proc. Wczesne wykrycie każdego rodzaju raka stwarza nie tylko o wiele większą szansę na wyleczenie, ale istotnie obniża koszty leczenia. Wcześniej wykrytego raka piersi leczy się za 1 400 zł, natomiast w wypadku późnej diagnozy kwota ta wzrasta do 7 tys. zł. Optymistycznie zabrzmiała informacja, że programy lekowe w onkologii, dysponujące w tym roku budżetem 400 mln zł, w roku 2006 zostaną zasilone kwotą 600 mln zł.

Przy okazji omawiania programów lekowych wyjaśniono, że mogą z nich korzystać również pacjenci powyżej 65. roku życia, jeżeli zostaną zakwalifikowani przez lekarza onkologa. Podkreślono też, że prowadzone w naszym kraju badania kliniczne oceniające skuteczność nowych leków zapewniają dostęp do właściwego leczenia i niezbędnych badań 10–20 proc. pacjentów.

Jednak Jerzy Miller zaznaczył, że nie może złożyć obietnicy, iż onkologia w następnym roku uzyska finansowanie obejmujące 100 proc. potrzeb. Onkolog, doc. dr hab. Tadeusz Pieńkowski, zwrócił uwagę, że poza aspektem finansowym o złych wynikach leczenia pacjentów decyduje trudny dostęp do specjalistów onkologów, których jest zbyt mało. Trudności w dostępie do rozpoczęcia specjalizacji czynią ten problem wyjątkowo skomplikowanym.

Podczas konferencji specjaliści onkolodzy zwracali także uwagę na inne aspekty rzutujące na globalną skuteczność leczenia chorych na raka. Zwracano uwagę na niedostateczne przygotowanie lekarzy rodzinnych do wczesnego wykrywania schorzeń nowotworowych, leczenie pacjentów onkologicznych w ośrodkach chirurgii ogólnej, zbyt powolny rozwój medycyny paliatywnej, hospicjów i pielęgniarstwa społecznej. Te elementy również mają udział w kreowaniu końcowych rezultatów leczenia.

Perspektywy

Perspektywy finansowania nie jawiły się w różowych barwach żadnemu z uczestników dyskusji. Odzwierciedleniem ogólnego nastroju była uwaga jednego z prelegentów, że dyskusja o budżecie społecznego systemu ubezpieczeń to opowieść o krótkiej kołdrze, która jest przeciągana coraz to w inne wstydlive miejsce.

Autorka jest doktorem nauk medycznych, statym współpracownikiem Gazety Lekarskiej Tytuł i niektóre śródtytuły pochodzą od redakcji



graf. Natalia Gościński

A pan-European comparison regarding patients access to cancer drugs

Prezentacja wyników raportu odbyła się na forum Parlamentu Europejskiego w Brukseli. Polska debata związana z publikacją raportu o dostępności do leczenia onkologicznego odbyła się 11 października 2005 r. w Warszawie. Uczestniczyli w niej lekarze onkolodzy, reprezentanci organizacji pacjentów onkologicznych oraz przedstawiciele świata polityki, mediów i Narodowego Funduszu Zdrowia. Pełny tekst raportu w języku angielskim jest dostępny na stronie internetowej Karolinska Institute: http://info.ki.se/article_en.html?ID=4540