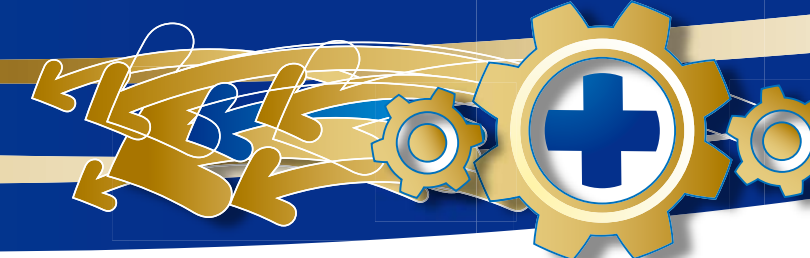


PRIORYTETY
W OCHRONIE ZDROWIA 2023

Agata Misiurewicz-Gabi

Nowotwory ginekologiczne – rak endometrium

Rak endometrium jest najczęstszym złośliwym nowotworem ginekologicznym. Co roku rozpoznaje się go w Polsce u 6 tys. kobiet, a około tysiąca umiera z jego powodu. Rosnąca tendencja zachorowalności jest obserwowana niemal we wszystkich krajach wysoko rozwiniętych, ale u nas dochodzi do tego gwałtownie zwiększająca się umieralność. Sytuację mają poprawić nowe zalecenia Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczące m.in. diagnostyki molekularnej, a także stosowania immunoterapii w szczególnych typach molekularnych tego nowotworu.

O raku endometrium, jak zauważa prof. dr hab. n. med. Paweł Blecharz, kierownik Kliniki Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Krakowie, do tej pory mówiło się niewiele. To dlatego, że wyniki jego leczenia były dość satysfakcjonujące. Nowotwór wywoływał wczesne objawy i w większości przypadków był diagnozowany we wczesnych stopniach zaawansowania.

– Ostatnie lata pokazały kilka nowych zjawisk w obrębie tej choroby. Najważniejsze z nich to rosnąca umieralność, co dotyczy głównie chorych w zaawansowanym wieku. Nie rozumiemy jej powodów, a warto się nad nimi zastanowić, ponieważ profil tej choroby nie do końca się zmienił. Dane są natomiast jednoznaczne i mówią same za siebie. Jak wynika z estymacji Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Onkologii, w ciągu najbliższych 20 lat zachorowalność na ten nowotwór wzrośnie o ok. 11 proc. Jest to uwarunkowane faktem, że to choroba kobiet z krajów wysoko rozwiniętych, związana z cywilizacyjnymi czynnikami ryzyka. Szacujemy też, że o ok. 25 proc. wzrośnie śmiertelność. Dlatego powinniśmy już teraz zwrócić większą uwagę na to, aby te chore jak najprecyzyjniej diagnozować i leczyć – przedstawił sytuację prof. Paweł Blecharz.

Pacjentki zwracają się do lekarza za późno

Niestety, mimo że nowotwór wywołuje wczesne objawy, pacjentki zbyt późno trafiają do ośrodka, który dysponuje wszystkimi metodami leczenia onkologicznego. Jak wygląda codzienna praktyka klinicysty w leczeniu raka trzonu macicy w Polsce? – Nie ma skutecznej profilaktyki raka endometrium i te zachorowania niestety będą. Rzeczą, którą możemy zmienić, jest dostęp do odpowiedniej diagnostyki i zlecenie jej już na etapie biopsji. W tej chwili oprócz standardowej diagnostyki patomorfologicznej mamy diagnostykę molekularną, która niestety nie wszędzie jest wykonywana. Na-



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Paweł Blecharz** – kierownik Kliniki Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Krakowie
- **dr n. med. Anna Dańska-Bidzińska** – Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie
- **dr hab. n. med. Dagmara Klasa-Mazurkiewicz** – Klinika Położnictwa i Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej i Endokrynologii Ginekologicznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
- **dr hab. n. med. Artur Kowalik, prof. UJK** – kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii
- **Anna Kupiecka** – Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej
- **Mateusz Oczkowski** – naczelnik Wydziału Refundacyjnego w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
- **Joanna Parkitna** – dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- **prof. dr hab. n. med. Jacek Sznurkowski** – Gdański Uniwersytet Medyczny
- **Krystyna Wechmann** – Federacja Stowarzyszeń Amazonki, Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
- **Elżbieta Zięba** – pacjentka onkologiczna

dal podstawową metodą po zakwalifikowaniu pacjentki do terapii jest leczenie chirurgiczne, które polega na usunięciu narządu rodowego. Najbardziej preferowaną obecnie metodą jest chirurgia małoinwazyjna, czyli laparoscopia. Jeżeli nie ma wyraźnych sygnałów, że jest to już choroba przerzutowa, to w trakcie zabiegu chirurgicznego wykonuje się diagnostykę węzłów chłonnych. Procedura węzła wartowniczego pozwala na uniknięcie pełnej limfadenektomii, czyli usunięcia węzłów chłonnych, i ograniczenie postępowania do usunięcia tylko węzłów re-

prezentacyjnych dla stanu choroby. Dalsze postępowanie zależy od wielu czynników prognostycznych, czynników ryzyka nawrotu, które oceniamy w badaniu histopatologicznym i w badaniach molekularnych. Wśród metod leczenia wykorzystywanych w rakach trzonu macicy, uzupełniających leczenie chirurgiczne, są radioterapia, chemioterapia i hormonoterapia, a w pewnych sytuacjach w chorobie nawrotowej w szczególnych typach molekularnych – immunoterapia, do której powinien być zapewniony szeroki dostęp, tak jak w przypadku

innych nowotworów – opisywała dr n. med. Anna Dańska-Bidzińska ze Szpitala Klinicznego im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie.

Najnowsze zalecenia

W związku ze wzrastającą zachorowalnością na raka endometrium i umieralnością Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej przygotowało nowe zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia tego nowotworu, które już niebawem mają zostać opublikowane.

O najważniejszych zmianach mówił prof. dr hab. n. med. Jacek Sznurkowski, MBA, z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego: – Prawie dekadę temu na podstawie badań molekularnych udało się zdefiniować cztery typy raka endometrium. Dzięki temu stała się możliwa personalizacja leczenia. Od tego czasu nastąpiła walidacja w dużych, populacyjnych, prospektywnych badaniach naukowych, która wymusza wprowadzanie zmian w strategii i sekwencji leczenia. Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej opracowało rekomendacje oparte na dowodach naukowych zgodnie z protokołem AGREE II zalecanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Są to pierwsze takie rekomendacje w całej polskiej onkologii i być może w raku endometrium na świecie. Z rekomendacji jasno wynika, że wydając relatywnie nieduże pieniądze na diagnostykę na starcie leczenia raka endometrium (ok. 2 tys. zł), można zaoszczędzić na całej sekwencji terapeutycznej, co z kolei powinno obniżyć koszty w ginekologii onkologicznej, ponieważ rak endometrium jest najczęstszym złośliwym nowotworem ginekologicznym.

Profesor Jacek Sznurkowski wyjaśnił, że dotychczas po wykonaniu biopsji, w której rozpoznawano raka, i badań obrazowych, wstępnie określano stopień zaawansowania raka: choroba miejscowa, zaawansowana miejscowo lub rozsiana. Następnie profilowano narzędzia terapeutyczne, takie jak chirurgia, radioterapia czy leczenie systemowe, na bardzo wstępnych wycięciach się w czasie parametrach. Były to głębokość nacieku mięśniówki, która w badaniu radiologicznym jest obciążona ogromnym błędem, oraz stopień zróżnicowania histopatologicznego (G1, G2, G3), który często okazywał się inny w badaniu pooperacyjnym niż w wyjściowej biopsji materiału tkankowego. Właśnie na podstawie tych „niestabilnych” parametrów stratyfikowano chorych do grup ryzyka: wysokie, pośrednie, niskie. W rezultacie niewłaściwie dobierano zarówno leczenie chirurgiczne, jak i uzupełniające.

Dzięki ustaleniu typów molekularnych na starcie leczenia będzie można przeprowadzić prawidłowo cały proces diagnostyczno-leczniczy – od decyzji o zakresie chirurgii aż po nadzór po leczeniu. Rekomendacje uwzględniają również przypadki nieoperacyjne, ponieważ część pacjentek wymaga modyfikacji strategii z powodu ciężkich obciążeń ogólnych. Jak powiedział ekspert, wydaje się, że te rekomendacje mogą być



”

prof. Paweł Blecharz: W ciągu najbliższych 20 lat zachorowalność na raka endometrium wzrośnie o ok. 11 proc. Szacujemy też, że o ok. 25 proc. zwiększy się śmiertelność

”

prof. Artur Kowalik: Każda pacjentka z rakiem endometrium powinna mieć standardowo wykonany przynajmniej podstawowy panel ProMisE, który pozwala określić podtyp nowotworu

zrealizowane w naszych warunkach. Całkowite środki potrzebne na proponowane zmiany będzie można pozyskać poprzez obniżenie kosztów leczenia chirurgicznego, tzn. zmianę jego zakresu. Zgodnie z rekomendacjami proste wycięcie macicy musi zastąpić niepotrzebnie wykonywane obecnie radykalne/rozszerzone wycięcie tego narządu, co przyniesie oszczędność ok. 20 tys. zł dla każdego przypadku i pozwoli sfinansować nie tylko diagnostykę molekularną, lecz także nowe leczenie systemowe, takie jak immunoterapia czy trastuzumab. Dodatkową korzyścią ze stratyfikacji molekularnej będzie zawężanie leczenia uzupełniającego do właściwej grupy pacjentek oraz prawidłowa selekcja do leczenia oszczędzającego płodność. Co istotne, w rekomendacjach pojawia się immunoterapia, która rewolucjonizuje onkologię i zmienia zasady gry w najgorszych przypadkach.

Świętokrzyskie Centrum Onkologii Świeci przykładem

Stosowanie już na początku leczenia przynajmniej prostej diagnostyki (tzw. panel ProMisE) w postaci kombinacji badania genetycznego oraz kilku badań immunohistochemicznych pozwala na przyporządkowanie pacjentki do odpowiedniego typu molekularnego i zaplanowanie jak najsku-

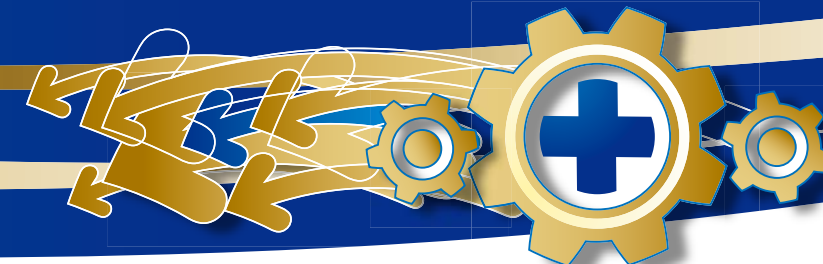
pszą narzędzia, są możliwości finansowania badań molekularnych i trzeba je wdrażać. To przyniesie korzyści zarówno dla pacjentek, jak i dla płatnika. Sekcja Guzów Litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka przygotowała zalecenia dotyczące wykonywania badań genetycznych/molekularnych w różnych typach nowotworów, w tym w raku endometrium, które mają usprawnić i wystandaryzować proces diagnostyki. One również powinny zostać niedługo opublikowane. W Świętokrzyskim Centrum Onkologii od dwóch lat prowadzimy zaawansowane badania molekularne z wykorzystaniem sekwencjonowania następnej generacji oraz kilku badań immunohistochemicznych i możemy potwierdzić, że prognoza oraz przebieg choroby u pacjentek się sprawdzają. Należy też zwrócić uwagę, że ok. 30 proc. kobiet z rakiem endometrium będzie miało tzw. podtyp z utornością naprawy niesparowanych w DNA/niestabilny mikrosatelitarnie (MMRd/MSI). Te pacjentki powinny być kandydatkami do immunoterapii w przypadku wskazań klinicznych. Ważne jest również to, że pacjentki z diagnozą MMRd/MSI będą miały podejrzenie zespołu Lynch'a i powinny być automatycznie skierowane do poradni genetycznej w celu jego weryfikacji. W przypadku potwierdzenia u chorej dziedzicznych predyspozycji do zespołu Lynch'a będzie można objąć profilaktyką członków jej rodziny i zapobiec pojawieniu się u nich innych nowotworów, w tym jelita grubego – tłumaczył prof. Artur Kowalik.

Szansą jest immunoterapia

Kiedy chemioterapia jest nieskuteczna, lepszym rozwiązaniem niż podanie kolejnej jej linii może się okazać zastosowanie immunoterapii. Ta nowatorska technologia lekowa jest przeznaczona dla pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium MMRd lub z wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (MSI-H), u których doszło do progresji w trakcie lub po terapii opartej na związkach platyny. W zeszłym roku znalazła się ona na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i została zarekomendowana przez AOTMiT. – Immunoterapia w raku endometrium jest stosowana w specjalnej grupie pacjentek, które mają nawrót choroby albo chorobę pierwotnie zaawansowaną. Muszą też najpierw otrzymać jedną linię chemioterapii opartej na pochodnych platyny, co jest w zasadzie standardem leczenia. Kiedy to leczenie nie przyniesie efektów i choroba w trakcie



PRIORYTETY 2023 W OCHRONIE ZDROWIA



Fot. Paryk Rydzik



Fot. Paryk Rydzik



Fot. Paryk Rydzik



Fot. Paryk Rydzik



Fot. Paryk Rydzik



Fot. Archiwum dr hab. Dągmarę Klasę-Mazurkiewicz



Fot. Paryk Rydzik



Fot. Archiwum Termedia

”

Joanna Parkitna: Dostarlimab znalazł się w wykazie leków o wysokim poziomie innowacyjności AOTMiT, jednak nie został umieszczony w ostatecznym wykazie ministra zdrowia. Jego refundacja jest zatem możliwa jedynie na podstawie przepisów ustawy o refundacji

”

prof. Jacek Sznurkowski: Wydając relatywnie nieduże pieniądze na diagnostykę na starcie leczenia raka endometrium (ok. 2 tys. zł), można zaoszczędzić na całej sekwencji terapeutycznej, co z kolei powinno obniżyć koszty w ginekologii onkologicznej

”

Anna Kupiecka: W chirurgii raka endometrium w 2021 r. rozliczono 6972 świadczenia. Przynajmniej jedno rozliczyło 301 świadczeniodawców, tylko 13 ośrodków rozliczyło więcej niż 100 świadczeń, a 152 mniej niż 10. To pokazuje, jak wiele ośrodków wykonuje zabiegi, zostawiając potem pacjentkę bez leczenia

”

Mateusz Oczkowski: Ubiegły rok był przełomowy – Ministerstwo Zdrowia zrefundowało 115 technologii, z czego 40 we wskazaniach onkologicznych, w tym 7 w nowotworach ginekologicznych. Jeśli rozmowy z podmiotem odpowiedzialnym są prowadzone w sposób konstruktywny, to zawsze dochodzimy do porozumienia

”

dr Anna Dańska-Bidzińska: Rzecz, którą możemy zmienić, jest dostęp do odpowiedniej diagnostyki. W tej chwili oprócz standardowej diagnostyki patomorfologicznej mamy diagnostykę molekularną, która niestety nie wszędzie jest wykonywana

”

dr hab. Dagmara Klasa-Mazurkiewicz: Wiemy, kto skorzysta z immunoterapii, i umiemy tę grupę pacjentek wyodrębnić. To jest ok. 30 proc. chorych na raka endometrium. Mamy jednak bardzo mało środków i możliwości

”

Krystyna Wechmann: Od wielu lat mówimy o znaczeniu profilaktyki, ale nadal nie ma konkretnego działania. Cały czas czekamy na Krajową Sieć Onkologiczną. Wiele pacjentek nie wie, że powinny się leczyć w referencyjnych ośrodkach

”

Elżbieta Zięba: Dostarlimab przyjmuję od roku. Czuję się po nim bardzo dobrze i do tej pory nie miałam żadnych skutków ubocznych. Chciałabym, żeby lek był ogólnodostępny i żeby wszystkie pacjentki mogły z niego skorzystać

terapii wraca albo postępuje, są one kandydatkami do immunoterapii. Grupę pacjentek, w której immunoterapia przynosi bardzo dobre efekty, są chore z pewnym podtypem molekularnym, który jest związany ze szczególnie dobrą odpowiedzią na to leczenie. Trzeba też podkreślić, że immunoterapia jest trochę innym leczeniem niż chemioterapia. Jest to leczenie wielomiesięczne lub wieloletnie, dlatego że działanie tych nowoczesnych leków polega na kontrolowaniu choroby, a nie do końca na jej niszczeniu. Mówimy tutaj o utrzymującej się wieloletniej odpowiedzi na leczenie – wyjaśnił prof. Blecharz.

Immunoterapia w ramach RDTL

Niestety immunoterapia nie jest powszechnie dostępna, a lekarze i pacjentki są zmuszeni do szukania specjalnej drogi jej finansowania.

– Wiemy, kto skorzysta z immunoterapii, i umiemy tę grupę pacjentek wyodrębnić. To jest ok. 30 proc. chorych na raka endometrium. Stajemy jednak przed bardzo dużym problemem. Wiemy, jak te pacjentki w najlepszy sposób leczyć, ale mamy do tego bardzo mało środków i możliwości. Pozostają nam badania kliniczne, które prowadzi niewiele ośrodków. Kolejną metodą jest pisanie wniosków o leczenie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). To bardzo ciężka i zajmująca dużo czasu praca. Tymczasem spodziewamy się napływu pacjentek ze względu na to, że coraz więcej kobiet choruje na ten nowotwór, więcej też będzie do nas trafiało ze wznową czy z za-

awansowanym procesem nowotworowym. Wobec tego pozostanie nam tradycyjna chemioterapia, której skuteczność w nawrotowym czy zaawansowanym raku endometrium jest niska. Immunoterapię w ramach RDTL przyjmuje moja pacjentka – pani Elżbieta Zięba, która mieszka w Krakowie, a dojeżdża na leczenie do Gdańska. Przez pierwsze cztery cykle przeżywała do nas raz na 4 tygodnie. Po czterech cyklach lek jest podawany raz na 6 tygodni. Kiedy zaczynamy u tej pacjentki leczenie, zmiany w okolicy kręgosłupa były kilkucentymetrowe. Już po 2-3 miesiącach mieliśmy częściową odpowiedź, zmniejszenie zmiany, a od kilku miesięcy mamy stabilizację, co oznacza, że choroba jest pod kontrolą – relacjonowała dr hab. n. med. Dagmara Klasa-Mazurkiewicz z Kliniki Położnictwa i Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej i Endokrynologii Ginekologicznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

Co o przyjmowanej immunoterapii mówi sama pacjentka?

– Dostarlimab przyjmuję od roku. Czuję się po nim bardzo dobrze i do tej pory nie miałam żadnych skutków ubocznych. Trafiałam do dobrych lekarzy, którzy mną pokierowali – pan prof. Paweł Blecharz i pani dr Dagmara Klasa-Mazurkiewicz, która złożyła wniosek, żebym mogła to leczenie dostać w ramach RDTL. Dojazd na terapię z drugiego końca Polski zajmuje mi 6 godzin. Niestety ostatnio musiałam leczenie przerwać z powodu operacji kręgosłupa. Chciałabym,

żeby lek był ogólnodostępny i żeby wszystkie pacjentki mogły z niego skorzystać – mówiła Elżbieta Zięba. Jak wyjaśnia prof. Paweł Blecharz, lek, który dostaje pani Elżbieta – dostarlimab, jest na tyle innych leków szczególnie dobrze tolerowany i ma niski profil toksyczności. Jest on przeznaczony dla pacjentek z pewnym podtypem molekularnym, który jest związany ze szczególnie dobrą odpowiedzią na to leczenie – i taki typ właśnie ma ta pacjentka.

Z jakimi problemami zmagają się pacjentki

Częstym problemem, który zgłaszają organizacjom pacjenckim chore na raka endometrium, jest poczucie zagubienia i pominięcia przez system ochrony zdrowia. Jak oceniła Anna Kupiecka z Fundacji OncoCafe – Razem Lepiej, nie do końca wiadomo, kto jest odpowiedzialny za wypisanie wniosku o dostęp do RDTL.

– Pacjentki są ważnymi uczestniczkami tego procesu, jednak nie mają na niego żadnego wpływu. Tymczasem chciałyby mieć zaufanie do systemu. Powinny też oczekiwać przeprowadzenia właściwej diagnostyki, która jest kluczowa, ponieważ status molekularny wskazuje, jaką ścieżkę terapeutyczną można od początku obrać. Powinny być stworzony taki system, żeby pacjentka trafiła do tych specjalistów, którzy wiedzą, jak z nią postępować. W chirurgii raka endometrium w 2021 r. rozliczono 6972 świadczenia. Przynajmniej jedno świadczenie rozliczyło 301 świadczeniodawców, tylko

13 ośrodków rozliczyło więcej niż 100 świadczeń, a 152 placówki rozliczyło mniej niż 10 świadczeń. To pokazuje, jak wiele ośrodków chirurgicznych wykonuje zabiegi, zostawiając potem pacjentkę bez leczenia. Nie jest rolę chorej mówić, jakie badania mają być u niej wykonane. To system już od momentu podejrzenia nowotworu powinien skierować ją do właściwej placówki. Dlatego musimy dolożyć wszelkich starań, żeby rokowania pacjentek w Polsce nie były gorsze niż w innych krajach europejskich. Zwłaszcza kiedy dostępna jest już immunoterapia, która zapewni im całkowicie inną długość i jakość życia – przekonywała Anna Kupiecka.

– Uważam, że nasze działania jako organizacji powinny się mocno skupiać na edukacji w szkołach. Młodzież wyedukowana będzie wiedziała, co może ją w przyszłości spotkać. I kiedy pacjentka uda się do lekarza, będzie partnerem do rozmowy, który zna czynniki ryzyka zachorowania i wie, że należy przeprowadzać regularne badania ginekologiczne. Od wielu lat mówimy o znaczeniu profilaktyki, ale nadal nie ma konkretnego działania. Cały czas czekamy na Krajową Sieć Onkologiczną. Wiele pacjentek nie wie też, że powinny się leczyć w referencyjnych ośrodkach, gdzie są wyedukowani specjaliści. Nawet pacjentki w zaawansowanym stadium raka powinny mieć prowadzoną od początku i odpowiednio ostrą terapię, żeby nie dochodziło do nawrotów choroby, kiedy to leczenie staje się droższe i trudniejsze – dodała Krystyna Wechmann z Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych.

Immunoterapia na razie tylko w ramach RDTL

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zaakceptowała immunoterapię w raku endometrium i w ubiegłym roku ta technologia znalazła się na liście terapii o wysokiej innowacyjności. Kiedy możemy się spodziewać dostępu do immunoterapii w ramach normalnej refundacji, nie tylko RDTL?

Jak wyjaśniła Joanna Parkitna z AOTMiT, są dwie możliwości systemowej refundacji leku, który znalazł się na agencyjnej liście leków o wysokim poziomie innowacyjności: pierwsza – w ramach ustawy o Funduszu Medycznym, druga – w ramach regularnej refundacji na podstawie przepisów ustawy o refundacji. W pierwszym wariantcie prezes AOTMiT przedstawia ministrowi zdrowia propozycję listy leków o wysokim poziomie innowacyjności i na tej podstawie minister, po zasięgnięciu opinii m.in. konsultantów krajowych i rzecznika praw pacjenta, ustala ostateczną listę leków o wysokim poziomie innowacyjności, które mogą być refundowane w ramach ustawy o Funduszu Medycznym. Lek, który znalazł się na takiej liście, musi być stosowany w onkologii lub chorobach rzadkich, uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w roku poprzedzającym przygotowanie wykazu AOTMiT, a w sytuacji uzyskania refundacji podlega w warunkach rzeczywistej opieki zdrowotnej porównaniu z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych.

– Lek, o którym rozmawiamy, znalazł się w wykazie leków o wysokim poziomie innowacyjności AOTMiT, jednak nie został umieszczony w ostatecznym wykazie ministra zdrowia. Jego refundacja jest zatem możliwa jedynie na podstawie przepisów ustawy o refundacji. Podmiot odpowiedzialny dla omawianego leku skorzystał z tej możliwości, złożył wniosek refundacyjny i obecnie analizy farmakoekonomiczne przedstawione przez wnioskodawcę są rozpatrywane w AOTMiT. Już w połowie kwietnia będą państwo mogli zapoznać się z analizą weryfikacyjną przygotowaną przez AOTMiT oraz opinią prezesa AOTMiT w sprawie refundacji tego leku. Oba dokumenty będą udostępnione w „Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT”. Ostatecznie decyzję w sprawie refundacji podejmie minister zdrowia – poinformowała Joanna Parkitna.

– Odnosząc się do terapii celowanych, a szczególnie jednego leku z klasy inhibitorów programowanej śmierci PD-L1, należy podkreślić, że fakt, że dostarlimab nie znalazł się na drugiej liście technologii o wysokim stopniu innowacyjności opublikowanej przez ministra zdrowia, nie oznacza, że nie będzie w przyszłości refundowany. Nasza praktyka pokazuje, że każdy lek, który znalazł się w wykazie opublikowanym przez AOTMiT i w przypadku którego nastąpiła aplikacja wniosku przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny, został objęty refundacją. Przykładem są technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej, które zostały przez ministra zdrowia objęte refundacją

w trybie standardowej ścieżki refundacyjnej, mimo że żaden podmiot odpowiedzialny nie zdecydował się na złożenie odpowiedniego wniosku wymaganego w trybie ustawowym dla TLK. Poprzedni rok pokazuje szczególnie zainteresowanie Ministerstwa Zdrowia zwiększaniem wachlarza terapeutycznego z zakresu leczenia nowotworów ginekologicznych. Sztandarowym przykładem jest rak jajnika. Niestety rak endometrium nie miał takiego szczęścia, ponieważ od początku istnienia ustawy refundacyjnej nie zidentyfikowaliśmy żadnej aplikacji w zakresie leczenia celowanego. Tymczasem procedury są takie, że zawsze proces refundacyjny zaczyna się od wniosku refundacyjnego, z którym przychodzi do nas wnioskodawca, deklarując, że chciałby objąć refundacją daną technologię w określonym wskazaniu terapeutycznym. Oczywiście mamy w systemie ochrony zdrowia takie działania pomocowe, jak import docelowy, leczenie poza granicami kraju oraz RDTL ze środków Funduszu Medycznego. Dla przykładu – tylko w ramach procedury RDTL na nowotwory ginekologiczne w 2022 r. wydano ok. 8,5 mln zł, a łącznie z rakiem piersi ok. 15 mln zł, co stanowi prawie 10 proc. wszystkich wydatków na terapię ratunkową. Ubiegły rok był przełomowy – Ministerstwo Zdrowia zrefundowało 115 technologii, z czego 40 we wskazaniach onkologicznych, w tym 7 w nowotworach ginekologicznych. Chciałabym podkreślić, że jeśli rozmowy z podmiotem odpowiedzialnym są prowadzone w sposób konstruktywny, to zawsze dochodzimy do

porozumienia. Najważniejszy w tym wszystkim jest jednak czas, który upływa nie tylko w związku z działaniami Ministerstwa Zdrowia, ale duży udział mają w tym również sami wnioskodawcy. Zgodnie z wykonanymi przez nas wewnętrznymi analizami oczekiwanie na złożenie takiego wniosku dla technologii lekowych, które zostały objęte refundacją w 2022 r., wyniosło średnio 3 lata i 3 miesiące. Jeśli dolożymy do tego średni czas wynoszący 200 dni, gdy wnioskodawca zawieszał swoje postępowanie z różnych powodów, to aktywny czas rozpatrywania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia wyniósł nieco powyżej roku. Chciałabym jeszcze podkreślić, że dostarlimab nie jest jedyną terapią celowaną w raku endometrium. Na wspomnienie zasługuje terapia skojarzona pembrolizumabem z lenwatinibem. Patrząc szeroko na nowotwory ginekologiczne, nie możemy zapomnieć o raku szyjki macicy, gdzie nie tylko mamy do dyspozycji refundowany w Polsce bewacyzumab, ale wytyczne kliniczne wspominają o innych nowoczesnych technologiach, takich jak cemiplimab w monoterapii oraz pembrolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem. To pokazuje ogromny potencjał działania na rzecz zwiększenia dostępności terapii dla polskich pacjentek i powinno stanowić zachętę do składania wniosków refundacyjnych przez właściwe podmioty odpowiedzialne – skomentowała Mateusz Oczkowski, naczelnik Wydziału Refundacyjnego w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. ■