

DEBATA „RZECZPOSPOLITEJ”

Dać chorym szansę na precyzyjne leczenie raka

Dopasowanie terapii do informacji genetycznej nowotworu gwarantuje leczenie optymalne. Kłopotem jest mały dostęp do badań, które są drogie, a często przeprowadzane nieprawidłowo i bez uzasadnienia. Jak można to zmienić?



By zwiększyć dostęp do nowoczesnych terapii onkologicznych, konieczne są zmiany w prawie – zgodzili się uczestnicy debaty „Rz” „Nowotwór jako choroba genomu”



BEATA AMBROZIEWICZ

wiceprezes Polskiej Koalicji
Pacjentów Onkologicznych



MACIEJ MIŁKOWSKI

podsekretarz stanu
w Ministerstwie Zdrowia



PROF. WIESŁAW WIKTOR JĘDRZEJCZAK

hematoonkolog, Warszawski
Uniwersytet Medyczny



DR ALEKSANDER SOWA

biolog molekularny,
Roche Polska



PROF. ANDRZEJ MARSZAŁEK

konsultant krajowy patomorfologii,
prezes Polskiego Tow. Patologów



DR JERZY GRYGLEWICZ

Instytut Zarządzania w Ochronie
Zdrowia Uczelni Łazarskiego

KAROLINA KOWALSKA

Bez zmian w ustawach o świadczeniach zdrowotnych i refundacyjnej oraz ministerialnej akredytacji dla zakładów patomorfologicznych dostęp pacjentów do najnowocześniejszych terapii pozostanie ograniczony. Taki wniosek płynął z debaty „Nowotwór jako choroba genomu. Co trzeba zmienić w prawie, by umożliwić stosowanie w Polsce medycyny precyzyjnej”, która odbyła się w redakcji „Rzeczpospolitej”.

Na bakier z systemem

Dzisiejsza medycyna oferuje chorym onkologicznie terapię skrojoną na miarę, która znacznie zwiększa szansę na wyleczenie. Jak tłumaczył dr Aleksander Sowa, biolog molekularny, coraz częściej mówi się nie tyle o medycynie personalizowanej, ile o medycynie precyzyjnej, która traktuje nowotwór jako chorobę genomu komórki. – Im bardziej poznamy powody i strukturę zmienionego genomu w nowotworach, tym więcej wiemy o tym, jak się rozwijają i w jaki sposób możemy leczyć chorych. Odkrywamy – kiedyś moglibyśmy pomyśleć – zaskakujące zjawiska. Okazuje się, że w nowotworach wywodzących się z jednego narządu, np. w raku piersi, możemy znaleźć zmiany, które dotychczas wiązaliśmy wyłącznie z rakiem płuca – w raku płuca występowały one bardzo często, a w raku piersi bardzo rzadko.

W ubiegłym roku tematem przewodnim kongresu Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (American Society of Clinical Oncology, ASCO) było rozszerzanie dostępu do onkologii precyzyjnej. Kilka dni temu skończył się kongres tegoroczny, którego tematem było „Caring for every patient – learning from every patient” („Dbamy o każdego

pacjenta i uczymy się od każdego pacjenta”), co jest ważnym elementem medycyny precyzyjnej. Niestety, nadal dużym problemem jest w Polsce dostęp do badań genomowych, ale także brak danych, które wykorzystujemy do podejmowania decyzji o zastosowaniu konkretnego leku – mówił dr Aleksander Sowa.

Prof. Wiesław Wiktor Jędrzejczak z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, były wieloletni konsultant krajowy hematatoonkologii, zauważył, że podstawowym problemem medycyny precyzyjnej jest to, że jest ona na bakier z systemem rejestracji leków, który opiera się na badaniach randomizowanych, z natury rzeczy wymagających porównania dużych grup pacjentów.

– W medycynie precyzyjnej dzielimy włos na czworo i do każdej ćwiartki musimy zastosować inne leczenie, a dysponujemy wynikiem badania klinicznego, który dotyczy całego włosa. Dla pacjentów, którzy nie mieszczą się w grupach uczestniczących w badaniach rando-

starczających danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z rzadszym wskazaniem – tłumaczył prof. Jędrzejczak. Dodał, że rozwiązaniem jest tzw. procedura leku sierociego, w której można rejestrować lek i uzyskiwać jego refundację dla małej grupy pacjentów. Furtką pozostaje też ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL), wprowadzony na mocy nowelizacji ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w 2018 r.

Jak tłumaczył Maciej Miłkowski, wiceminister zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową, RDTL stanowi opcję dla pacjentów, którzy wyczerpali już wszystkie dostępne metody leczenia. – Choć RDTL jest rozwiązaniem dobrym i w wielu wypadkach umożliwia zastosowanie najnowocześniejszych technologii, wszyscy zdają sobie sprawę, że wymaga on istotnej zmiany ustawowej. Rodzi bowiem wiele istotnych problemów organizacyjnych i wskazaniowych, których nie da się rozwiązać na mocy decyzji

rębione. Kłopot w tym, że nie wszyscy pacjenci potrzebujący RDTL mają kartę DiLO. Dlatego myślimy o nowelizacji ustawy o RDTL, która jednak najprawdopodobniej nie zdąży wejść w życie jeszcze w tej kadencji – mówił wiceminister Maciej Miłkowski.

Zwiększyć dostęp do badań

Ekspertsi zauważyli, że finansowanie nie są jedynym hamulcem dla zastosowania u polskich pacjentów medycyny precyzyjnej. Jak podkreślała wiceprezes Polskiej Koalicji Organizacji Pacjentów Onkologicznych Beata Ambroziewicz, wciąż zdarzają się sytuacje, w których chory nie ma wykonanych nie tyle badań genetycznych, ile podstawowych badań patomorfologicznych, a mimo to poddawany jest toksycznej chemioterapii, która nie niszczy nowotworu, za to wyniszcza organizm do tego stopnia, że nie jest już możliwe włączenie innego leczenia.

– Dlatego tak ważny jest szybki dostęp do badań patomorfologicznych i ich jakość. Wciąż normą jest, że na badanie trzeba czekać tygodniami, podczas gdy pacjenci onkologiczni, a szczególnie hematatoonkologiczni, nie mają tyle czasu, bo ich choroba postępuje błyskawicznie – tłumaczyła Beata Ambroziewicz.

Prof. Andrzej Marszałek, konsultant krajowy patomorfologii i prezes Polskiego Towarzystwa Patologów (PTPat), który jest także wicedyrektorem ds. medycznych Wielkopolskiego Centrum Onkologii, podkreślił, że optymalną jakość badań mogą zapewnić odpowiednie wycena i akredytacja zakładów patomorfologii, nad którymi PTPat pracuje wspólnie z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz Ministerstwem Zdrowia. – Dobrze wykonane

badanie patomorfologiczne daje szansę na szybsze i skuteczniejsze leczenie. Żeby jednak było ono prawidłowo wykonane, powinno zostać odpowiednio pobrane i opisane, a materiał powinien być zachowany i przechowywany w taki sposób, by można było do niego wrócić nawet za wiele lat. Taką jakość gwarantowałyby ministerialna akredytacja zakładów patomorfologii, bez której nie można by przeprowadzać badań na koszt NFZ – mówił prof. Marszałek.

Dodał, że rozpoznanie stawiane jest na podstawie objawów klinicznych. Ewentualnie pobierany jest materiał do badań patomorfologicznych, które stanowią z kolei podstawę dla badań genetycznych. – Nie można prowadzić badań genetycznych w oderwaniu od oceny patomorfologicznej. Tymczasem wiele firm sprzedaje dziś pacjentom fałszywą nadzieję, prosząc ich o przesłanie blokady z nowotworu. Taki blokadek zostaje „zmielony” i szuka się w nim mutacji genów. Takie badanie nie jest jednak miarodajne – podkreśla prof. Marszałek.

Ostrzega, że obecność mutacji nie jest jednoznaczna z obecnością choroby nowotworowej. – Mutacja BRAF V600E jest obecna w czerniaku, ale także w 70 proc. łagodnych znamion. Oznacza to, że nie jest to jedyny element świadczący o nowotworzeniu. Dlatego informacje genetyczne należy analizować w kontekście danych klinicznych i rozpoznania patomorfologicznego – podkreślał

prof. Marszałek. Zdaniem profesora nie można zapominać, że nie leczymy ani genomu, ani zaburzeń genetycznych, ale pacjenta, u którego wystąpił dany nowotwór z daną mutacją.

Oszczędność zdrowia

Również dr Jerzy Gryglewicz z Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego podkreśla, że badanie genomu, którego koszt ocenia się na kilkanaście tysięcy złotych, powinno być stosowane u wyselekcjonowanych pacjentów: – Może się jednak okazać opłacalne, jeżeli mielibyśmy zastosować u pacjenta wartość 50 tys. zł chemioterapię, która nie zadziała. Wówczas badanie byłoby opłacalne nie tylko z finansowego punktu widzenia. Oszczędzilibyśmy także zdrowie pacjenta, ponieważ takie leczenie jest zwykle toksyczne – tłumaczy dr Jerzy Gryglewicz.

Beata Ambroziewicz z Polskiej Koalicji Organizacji Pacjentów Onkologicznych dodała, że pacjenci czekają na zmiany legislacyjne, które poprawią dostęp do personalizowanych terapii. Z nadzieją wyglądają więc nowelizacji ustawy o ratunkowym dostępie do technologii lekowych oraz ustawy refundacyjnej. Mają też nadzieję na włączenie do refundacji coraz większej liczby innowacyjnych leków. Dziś wciąż wiele nowoczesnych terapii finansowana jest dzięki zbiórkom prowadzonym przez fundacje. /©©

Medycyna precyzyjna jest na bakier z ustawodawstwem, bo lek rejestruje się na podstawie badania dużej grupy pacjentów, a tu chodzi o rzadkie przypadki

mizowanych, nie ma rejestracji, a co za tym idzie – terapia nie jest refundowana. Przykładem może być lek, który już stracił ochronę patentową – rytuksymab. Zarejestrowany jest w kilku jednostkach chorobowych, wśród których są cztery chłoniaki, przy czym ma wskazania do stosowania w kilkudziesięciu rodzajach chłoniaków, w których nie jest zarejestrowany. Co więcej tzw. podmiot odpowiedzialny, czyli producent, niekoniecznie jest zainteresowany taką rejestracją, bo nie ma wy-

ministerialnych. Problemem pozostaje też finansowanie RDTL – można je uzyskać tylko na wniosek podmiotu leczniczego, który prowadzi leczenie pacjenta, a terapia ma być finansowana ze środków, które szpital dostaje w ramach ryczaftu. Inaczej jest w przypadku pacjentów z kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO), czyli leczonych w ramach szybkiej ścieżki terapeutycznej.

Wówczas RDTL rozliczany jest jako świadczenie wyod-

CYKL „RZECZPOSPOLITEJ”

PRZYSZŁOŚĆ
OCHRONY ZDROWIA
W POLSCE