

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

W wykrywaniu, diagnostyce i leczeniu raka piersi osiągnęliśmy wiele, potrzebujemy jednak kolejnych innowacji

Pilnie potrzebujemy ośrodków akredytowanych do leczenia raka piersi, konsekwentnie prowadzonej polityki edukacyjno-promocyjnej dotyczącej badań przesiewowych oraz zapewnienia indywidualizacji leczenia i możliwości wyboru terapii spośród wszystkich technologii medycznych i leków w obszarze tego nowotworu – podkreślali eksperci.



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Marcin Czech – kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego
- Barbara Dziuk – posłanka na Sejm z Prawa i Sprawiedliwości
- dr n. med. Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Radomskie Centrum Onkologii, prezes Polskiego Towarzystwa Badań nad Rakiem Piersi
- dr n. med. Joanna Streb – Szpital Uniwersytecki w Krakowie, konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie onkologii

– Porównując sytuację polskich pacjentek z rakiem piersi z sytuacją chorych w innych krajach, widzimy, że jest ona nieco inna, jeśli chodzi o wdrażanie nowych terapii. Są kraje, które zaraz po zarejestrowaniu nowych produktów przez European Medicines Agency automatycznie je przyjmują, np. Niemcy, gdzie wszystkie leki są stosowane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego – mówił prof. dr hab. n. med.

Marcin Czech, kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego. – Nakłady na ochronę zdrowia w Polsce stale się zwiększają, jednak nadal pieniędzy jest zbyt mało – zaznaczył. Jako przykład wskazał Czechy, gdzie nakłady są dwukrotnie większe. – Gdyby środków finansowych było w Polsce więcej, to na pewno dostęp do

nowych terapii byłby lepszy. Nie oznacza to jednak, że nie widzimy, że leczenie nowotworów jest priorytetem dla Ministerstwa Zdrowia – dodał. Profesor Marcin Czech zauważył, że w raku piersi, podobnie jak w innych nowotworach, coraz częściej mamy do czynienia z daleko posuniętą indywidualizacją terapii. Dlatego w praktyce klinicznej decyzje dotyczące zastosowania leku należy pozo-

stać w gestii lekarzy. – Dziś o wyborze leku dla danej pacjentki decyduje bardzo wiele indywidualnych czynników, takich jak wiek, stopień zaawansowania choroby, inne czynniki ryzyka. Stąd nacisk, również w Polsce, żeby wykonywać badania genetyczne i żeby cały ten proces był zorganizowany – tłumaczył. Posłanka Barbara Dziuk z Prawa i Sprawiedliwości przypominała, że w Sejmie po raz pierwszy powołano komisję stałą ds. onkologii, która wypracowała standardy dotyczące strategii onkologicznych, a następnie Krajową Sieć Onkologiczną. – Teraz jest pora na kolejny krok, aby systemowo poukładać wszystkie niezaspokojone potrzeby w obszarze onkologii i wspomóc wytyczne międzynarodowe. Najistotniejsze jest to, żeby pacjent miał komfort życia i mógł skorzystać z terapii, które jeśli nawet nie wyleczą, to przedłużą życie. To jest nasz standard i ja będę ten proces wspierać – zadeklarowała.

Epidemiologia raka piersi

Profesor dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski z Radomskiego Centrum Onkologii, prezes Polskiego Towarzystwa Badań nad Rakiem Piersi, zwrócił uwagę, że rak piersi to umiejscowiona w jednym narządzie grupa chorób, które różnią się cechami biologicznymi, a w konsekwencji przebiegiem, rokowaniem i metodami leczenia. – Na raka piersi w 99 proc. chorują kobiety. Do zachorowania może dojść w każdym wieku, niemniej ponad dwie trzecie chorych to kobiety po 50. roku życia. Należy podkreślić, że zapadalność na ten nowotwór rośnie we wszystkich krajach świata, również afrykańskich, a to dlatego, że czynniki sprzyjające zachorowaniu wiążą się z rozwojem cywilizacji. Do głównych należą bezdzietność i późne urodzenie pierwszego dziecka – wyjaśnił ekspert. – Rak piersi to specyficzny nowotwór, który z racji umiejscowienia i możliwości wykonania badań mammograficznych można wykryć w fazie bezobjawowej, kiedy przeżycia 10-letnie sięgają 90 proc. – dodał.

System opieki nad chorymi z rakiem piersi wymaga zmian

– W krajach wysoko rozwiniętych z jednej strony rośnie zapadalność na raka piersi, a z drugiej maleje śmiertelność. Na spadek śmiertelności mają wpływ powszechne badania przesiewowe i duża świadomość kobiet dotycząca profilaktyki, co przekłada się na rozpoznanie choroby we wczesnym stadium zaawansowania i szybkie podjęcie leczenia – mówił prof. Tadeusz Pieńkowski. – Niestety w Polsce sytuacja jest bardzo zła, ponieważ zwiększają się nie tylko współczynniki zapadalności, lecz także śmiertelność – zauważył.

Jako główny powód tej sytuacji wskazał załamanie się w Polsce systemu badań przesiewowych. – Z jednej strony można to wiązać z zaniechaniem przez resort zdrowia wysyłania indywidualnych zaproszeń na mammografię i zaprzestaniem systematycznej promocji tego badania w mediach publicznych. Z drugiej strony przyczyną pogorszenia się sytuacji w Polsce była pandemia COVID-19, która zatrzymała badania, a po ich odblokowaniu niedostatecznie informowano o konieczności ich wykonywania. Trzeba ten trend pilnie odwrócić – apelował.

– Kolejny ważny problem, który należy pilnie rozwiązać, to zbyt długa droga polskiej kobiety od podejrzenia nowotworu piersi do podjęcia leczenia. Jest ona znacznie dłuższa niż w innych krajach, do których aspirujemy. Optymalnie ten czas powinien wynosić do 3 tygodni, natomiast w Polsce nierzadko przeciąga się na wiele miesięcy. To jest jedna z przyczyn niedostatecznych wyników leczenia – mówił prof. Tadeusz Pieńkowski. – Z drugiej strony rozwleczenie w czasie procedur diagnostycznych i tera-

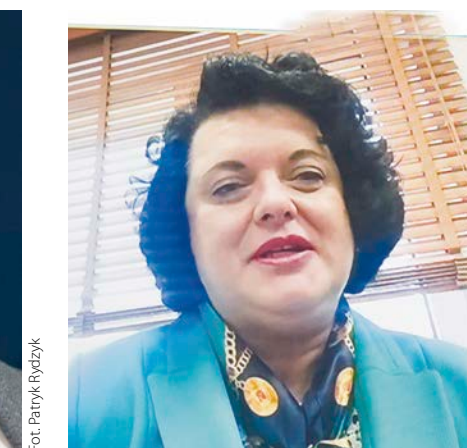
peutycznych nie pozostaje bez wpływu na wyniki leczenia – dodał.

– W Polsce trzeba podjąć natychmiastowe działania zmierzające do odwrócenia trendu rosnącej umieralności, co może się dokonać przez działania edukacyjne, systematyczną promocję zachowań prozdrowotnych i propagowanie badań przesiewowych przez przywrócenie indywidualnych zaproszeń i informacje w mediach. Konieczne jest też jak najszybsze udostępnianie lekarzom wszystkich leków, które otrzymują rejestrację w Unii Europejskiej. To lekarze powinni decydować o podjęciu leczenia określonym preparatem w zależności od indywidualnej sytuacji danej kobiety – stwierdził ekspert.

O roku piersi wiadomo bardzo dużo

– Wprawdzie rak piersi to nowotwór mocno heterogeny, niemniej jest on dobrze poznany – zauważyła dr n. med. Joanna Streb ze Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie onkologii. – Pod kątem histopatologicznym raki piersi to najczęściej raki przewodowe, a następnie zrazikowe. Mogą też występować inne typy tego raka. Oprócz typów określane są podtypy na podstawie receptorów estrogenowych, progesteronowych, wskaźnika Ki67 czy receptorów HER. Dzięki temu, że komórka nowotworowa raka piersi jest tak dobrze poznana, od wielu lat obserwujemy postępy w leczeniu tego nowotworu. To przekłada się na wydłużenie czasu do progresji, a dzięki temu czasu całkowitego przeżycia – tłumaczyła.

– Im wcześniej nowotwór zostanie wykryty, tym lepiej dla pacjentki, ponieważ istnieje duża szansa całkowitego wyleczenia. – Z drugiej strony rozleczenie w czasie procedur diagnostycznych i tera-



”

prof. Marcin Czech: Patrząc na to, jakie leki są dostępne w programie lekowym B.9, należy stwierdzić, że sytuacja w Polsce jest dobra. Program lekowy jest żywy, zmienia się korzystnie dla pacjentek

”

Barbara Dziuk: Najistotniejsze jest to, żeby pacjent miał komfort życia i mógł skorzystać z terapii, które jeśli nawet nie wyleczą, to przedłużą życie. To jest nasz standard i ja będę ten proces wspierać

piersi istnieje możliwość zastosowania różnych zindywidualizowanych terapii – dodała dr Joanna Streb. – Te terapie są w Polsce refundowane w ramach programu lekowego. Co roku mamy refundację nowych leków. W ostatnich latach bardzo rozszerzył się dostęp do terapii anti-HER2, a obecnie oczekujemy na nowe refundacje. Jeżeli chodzi o najczęściej spotykany podtyp raka piersi, czyli rak luminalny – HER2-, to w przypadku zaawansowanej choroby w ostatnich latach uzyskaliśmy możliwość przelamania hormonooporności poprzez umożliwienie pacjentkom kolejnych terapii, które wydłużają czas do progresji i czas całkowitego przeżycia. To się przekłada na jakość życia. Oprócz zastosowania „starych” cytostatyków mamy możliwość podania bardzo skutecznych terapii, które nie mają tyle działań niepożądanych i pozwalają kobiecie lepiej funkcjonować. Co ważne, jako klinicyści mamy możliwość wyboru terapii w zależności od chorób współistniejących i innych dodatkowych czynników występujących u pacjentek z rakiem luminalnym – tłumaczyła.

– Istotne jest także to, że program lekowy cały czas się rozwija. W ciągu ponad 20 lat w raku piersi dokonał się ogromny przełom

i włączono bardzo dużo nowych terapii do leczenia choroby rozszarpanej. Są one na tyle skuteczne, że czas do progresji w przypadku niektórych terapii został wydłużony nawet o kilka lat – podkreśliła dr Joanna Streb. – W ostatnim czasie pojawiły się nowe leki – koniugaty będące połączeniem przeciwciał monoklonalnych z cząsteczką cytostatyku. Nowe rozwiązania pojawiły się też w niszy w tej porze raku potrójnie ujemnym – inhibitory PARP, np. talazoparib – dodała.

Rak HER2+ – potrzebne są pilne rozszerzenia

Doktor n. med. Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie zwróciła uwagę, że w przypadku raka piersi HER2+ wciąż są pewne braki w dostępie do terapii. – Bardziej zależy mi na tym, aby w Polsce były refundowane wszystkie leki rekomendowane przez European Society for Medical Oncology (ESMO) – organizację wskazującą kierunki leczenia w onkologii oraz leki mające największe możliwości terapeutyczne, które powinny być refundowane w krajach europejskich – mówiła.



PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

– Dla chorych na raka piersi HER2+ są dwa przełomowe leki, które niewątpliwie powinny być refundowane. Pierwszy z nich to trastuzumab derukstekan. Efekty terapii tym lekiem są porównywalne z przełomem, który nastąpił po wykryciu, do czego służy receptor HER2. Ta terapia pozwala wyraźnie przedłużyć czas przeżycia u chorych na raka piersi HER2+. Drugi lek – tukatynib – należy do grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej HER2. Jest on oczywiście skuteczny w leczeniu rozlanego raka piersi, ale przede wszystkim doskonale przenika do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) – tłumaczyła dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld.

Tukatynib należy podawać jak najwcześniej

– Pacjentki, które chorują na raka piersi HER2+, w 40–50 proc. będą miały w przyszłości przerzuty do OUN. Do tej pory leczenie tych przerzutów stanowiło problem. Mieliśmy do dyspozycji głównie postępowanie miejscowe, tzn. neurochirurgię i radioterapię. Nierzadko pacjentki wymagały radioterapii na cały OUN, co prowadzi do upośledzenia czynności poznawczych. Przekłada się to na codzienne funkcjonowanie. Pacjentki nie mogą pracować, zwłaszcza gdy ich praca wymaga zaangażowania umysłowego. Dlatego też ta terapia stała się dla chorych pewnego rodzaju przekleństwem. Bardzo dobrym rozwiązaniem okazał się tukatynib. Pozwala on wydłużyć czas do momentu podjęcia decyzji o konieczności podania radioterapii na OUN o kilka miesięcy. Dzięki temu leкови pacjentka zyskuje lepszą jakość życia – mówiła dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld.

– Te dwa leki są pilnie potrzebne. Niestety wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski przekazał, że tukatynib ma być rozpatrywany jako lek refundowany dopiero w czwartej linii leczenia. To zaburza postrzeganie tej terapii, a dodatkowo nie jest zgodne z rekomendacjami ESMO i z wytycznymi ICCN z marca tego roku. W wytycznych tych jest ewidentna rekomendacja, aby tukatynib podawać zawsze, kiedy pacjentka ma przerzuty do OUN, niezależnie od linii leczenia. Opiera się ona na badaniach klinicznych trzeciej fazy, co oznacza, że jest to rekomendacja z pierwszego poziomu. To pokazuje, że warto zrewidować podejście do refundacji tego leku – przekonywała ekspertka. – Zrefundowanie tukatynibu w czwartej linii jest „zabiciem” tej terapii. Chodzi o to, że podanie tukatynibu pacjentkom, które przeszły wcześniejsze linie leczenia i mają już przerzuty do OUN, są po radioterapii, niewiele zmienia w perspektywie ich leczenia – dodała.

– To jest zbrodnia na żywym leku, w odniesieniu do celowości jego zastosowania. Jeśli zastosujemy tukatynib w czwartej linii leczenia, nie uzyskamy takich efektów, jakich należałoby się po nim spodziewać. Efekty w tym przypadku będą minimalne – podsumowała dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld.



Fot. Patryk Rydzik



dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld: *To jest zbrodnia na żywym leku, w odniesieniu do celowości jego zastosowania. Jeśli zastosujemy tukatynib w czwartej linii leczenia, nie uzyskamy takich efektów, jakich należałoby się po nim spodziewać. Efekty w tym przypadku będą minimalne*

Profesor Tadeusz Pieńkowski wskazał, że w raku piersi HER2+ przerzuty do mózgu są bardzo częste i u części pacjentek występują już na początku rozwoju choroby. – Jest to pierwsza lokalizacja przerzutów, które czasami są obecne już w momencie rozpoznania. Dlatego tukatynib z uwagi na swoje walory terapeutyczne powinien być dostępny dla chorych jak najwcześniej. Co więcej, odpowiednio wczesne zastosowanie tego leku przekłada się na jego efekt kosztowy. W przypadku przerzutów do mózgu u pacjentek z rakiem HER2+ tukatynib powinien być lekiem z wyboru niezależnie od tego, czy to jest pierwsza lokalizacja przerzutów, druga, trzecia czy kolejna – zaznaczył.

Zmiany organizacyjne

Profesor Tadeusz Pieńkowski zwrócił uwagę na pilną potrzebę stworzenia rozwiązań zmierzających do udzielenia akredytacji przodującym ośrodkom leczenia raka piersi w kraju. – W ośrodkach zwanych w Polsce breast cancer units (BCU) osiąga się najlepsze wyniki leczenia. Wprowadzić są one tworzone na podstawie rozporządzenia NFZ o koordynowanej opiece i są akredytowane przez Senologic International Society, ale niestety płatnik nie przewiduje akredytacji potwierdzonej przez zewnętrzne czynniki czy audyty, a tak jest w całym cywilizowanym świecie. Powstawanie takich ośrodków zachęci też lekarzy do specjalizowania się w dziedzinie onkologii. To ważne, bo dziś mamy wakaty rezydentki – zauważył. Dodał, że istotne jest utworzenie dostęp-



Fot. Patryk Rydzik



prof. Tadeusz Pieńkowski: *W przypadku przerzutów do mózgu u pacjentek z rakiem HER2+ tukatynib powinien być lekiem z wyboru niezależnie od tego, czy to jest pierwsza lokalizacja przerzutów, druga, trzecia czy kolejna*

nej publicznie bazy danych dotyczących wyników leczenia raka piersi w polskich ośrodkach. Zwrócił też uwagę, że wielkim wyzwaniem staje się zapewnienie opieki pacjentom z rzadkimi nowotworami. Profesor Marcin Czech przypomniał, że system powinien dopuszczać do finansowania ze środków publicznych takie terapie, które są skuteczne, bezpieczne i mają udowodnioną efektywność kosztową w warunkach polskich. – Patrząc na to, jakie leki są dostępne w programie lekowym B.9, należy stwierdzić, że sytuacja w Polsce jest dobra. Program lekowy jest żywy, zmienia się korzystnie dla pacjentek. Celem polityki lekowej było to, by programy były dostosowywane do odkryć w medycynie. I leki, które mają udowodnioną skuteczność, przynoszące korzyść pacjentom, są obejmowane finansowaniem publicznym. Program jest drogi, ale zapewnia dużą różnorodność, są w nim nowoczesne leki i jest ich coraz więcej. Klinicyści mają możliwość korzystania z wszystkich bądź prawie wszystkich dostępnych leków – mówił. – O wyborze terapii decyduje wiele czynników. Na szczęście w raku piersi możemy mówić o coraz bardziej zindywidualizowanej terapii. Obszarem do nadrobienia jest profilaktyka pierwotna i wczesne wykrywanie (konieczność edukacji, promocji profilaktyki poprzez media, zaproszenia na badania), a także skrócenie czasu do podjęcia terapii do 3 tygodni – podsumował.

Także dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld zwróciła uwagę na konieczność dobrej



Fot. Patryk Rydzik



dr Joanna Streb: *Program lekowy cały czas się rozwija. W ciągu ponad 20 lat w raku piersi dokonał się ogromny przełom i włączono bardzo dużo nowych terapii do leczenia choroby rozlanego*

organizacji pracy w ośrodkach onkologicznych. – Brakuje nam prawdziwych menedżerów w opiece zdrowotnej, a na tym cierpią i pacjenci, i lekarze. Nieprzemysłane zarządzanie w BCU doprowadza do tego, że ośrodki te stają się niewydolne. Tworzą się 3–4-miesięczne kolejki do operacji czy chemioterapii, które przeczą wszelkim standardom – alarmowała.

Zgodziła się z tym dr Joanna Streb, która dodała, że niektóre pacjentki są utrzymywane w terapii po kilka, a nawet kilkanaście lat, ponieważ rak piersi to choroba przewlekła. – Do tych chorych stale dochodzą nowe pacjentki, dlatego dobre zarządzanie BCU bardzo by nam pomogło – stwierdziła. Przypomniała też, że lekarze i pacjentki wciąż czekają na dodanie do programów lekowych nowych terapii, przy utrzymaniu tych, które już tam są.

Posłanka Barbara Dziuk, odnosząc się do sygnalizowanych problemów, zwróciła uwagę, że choroby rzadkie dopiero teraz zaczynają być systemowo traktowane. – Robimy krok milowy w tym obszarze. Przesłaliśmy odpowiednie dokumenty do Parlamentu Europejskiego, gdzie wskazałmy naszą strategię i możliwość pomocy pacjentom onkologicznym z chorobami rzadkimi. Poszukujemy też innych możliwości wsparcia finansowego leczenia tej grupy pacjentów, nie z budżetu państwa, ale bezpośrednio z Unii Europejskiej. W tym zakresie wyprzedzamy rozwiązaniami legislacyjnymi Europę – zaznaczyła.

Marzena Sygut