

## PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

# Droga do realizacji celów Narodowej i European Beating Cancer Plan. W

Na to pytanie, na przykładzie problemów związanych z leczeniem nowotworów głowy i szyi oraz potrójnie ujemnego raka piersi, szukali odpowiedzi eksperci w trakcie jednego z paneli dyskusyjnych konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy*.



Fot. Patryk Rydzik

### W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Andrzej Kawecki – Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy
- Ida Latkowska – pacjentka z nowotworem
- dr n. med. Izabela Łasińska – Uniwersytet Medyczny w Poznaniu
- Maciej Miłkowski – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia
- Krystyna Wechmann – Federacja Stowarzyszeń Amazonki, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

W ciągu ostatnich kilkunastu lat doszło do rewolucji w leczeniu systemowym nowotworów. Pojawienie się terapii personalizowanych i leków immunokompetentnych umożliwiło osiągnięcie wcześniej niespotykanych efektów klinicznych. Doświadczenia kolejnych lat wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo tego rodzaju terapii w coraz większej liczbie wskazań oraz na coraz wcześniejszych etapach leczenia. Dzięki konsekwentnej polityce resortu zdrowia każdego roku zwiększa się grupa polskich pacjentów, którzy mają dostęp do immunoterapii. Programy lekowe są porządkowane i uzupełniane, tak by odpowiadały wytycznym klinicznym. European Beating Cancer Plan (EBCP) i Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) zakładają poprawę przeżyć 5-letnich w poszczególnych nowotworach i wyrównywanie szans pacjentów z różnych krajów Europy oraz z rozpoznaniem różnych nowotworów.

### Nowotwory głowy i szyi – coraz młodszy chorzy

O nowotworach głowy i szyi nie mówi się wiele, jednak obserwujemy wzrost zachorowalności, i to wśród młodszych pacjentów. Mało kto wie, że mogą je sygnalizować całkiem niepozorne dolegliwości. Problem jest słabo uświadomiony, a jego znaczenie rośnie wraz z rozpowszechnieniem zakażenia wirusem HPV.

– Nowotwory głowy i szyi są nieco zapomnianą grupą nowotworów, mówi się o nich zdecydowanie mniej niż na przykład o raku piersi, raku jelita grubego, raku gruczołu krokowego czy nowotworach płuca – mówił prof. dr hab. n. med. Andrzej Kawecki z Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego. – Od lat jednak stanowią one istotny problem. Mamy od 5,5 tys. do 6 tys. nowych zachorowań rocznie. Z drugiej strony nie ma podstaw, by mówić o ich epidemii. Gdy spojrzymy na ostatnie dekady, to faktycznie widać lekką tendencję zwyżkową, ale

niższą niż w przypadku innych nowotworów. Istotne jest natomiast to, że zmieniają się trendy zachorowalności. Zmniejsza się liczba nowotworów zależnych od tradycyjnych czynników kancerogennych, takich jak ekspozycja szluzówek na dym papierosowy i wysokoprocentowy alkohol, a wzrasta liczba nowotworów zależnych od czynników wirusowych. Od lat wiemy, że wirus brodawczaka ludzkiego (human papillomavirus – HPV) jest sprawcą nie tylko raka szyjki macicy, lecz także niektórych raków głowy i szyi, przede wszystkim ustnej części gardła. Nowotwory o etiologii wirusowej dotyczą osób w młodszych przedziałach wiekowych, mają inną charakterystykę kliniczną, lepiej rokują.

### Późne rozpoznanie największym problemem w nowotworach głowy i szyi

– Łatwo można by osiągnąć istotny postęp, nie uciekając się do nowoczesnych technologii, poprzez wczesne wykrywanie tych nowotworów. Chorych na raka

narządów głowy i szyi we wczesnych stopniach zaawansowania (I, II) jesteśmy w stanie skutecznie leczyć za pomocą tradycyjnych metod – chirurgii i radioterapii, co daje dobre wyniki, jeśli chodzi o wyleczalność (90 proc. i więcej), jak też pozwala uzyskać dobry efekt czynnościowo-estetyczny, co w tej lokalizacji jest sprawą nader ważną. Niestety w Polsce większość przypadków (60–70 proc.) jest rozpoznawana w stadium znacznego zaawansowania miejscowego czy regionalnego. Ci chorzy wymagają niesłuchanie agresywnego postępowania – chirurgii z wykorzystaniem metod rekonstrukcyjnych lub połączenia chemio- i radioterapii. U części chorych pomimo dołożenia wszelkich starań w wyniku leczenia radykalnego nie udaje się uzyskać trwałego wyleczenia. I tutaj otwiera się pole dla nowych technologii lekowych. Hitem w onkologii, również w rakach narządów głowy i szyi, jest immunoterapia, która znajduje szerokie zastosowanie w leczeniu chorych z nawrotami lub przerzutami odległymi – wyjaśnił prof. Andrzej Kawecki. – Relacja między lekarzem a pacjentem jest fundamentalnym elementem całego procesu terapeutycznego – dodał ekspert. – By wypracować wzajemne zaufanie, trzeba od razu nawiązać dobry kontakt, przedstawić wady i zalety tego, co proponujemy pacjentowi, i uczyć go, by mniej korzystał z tzw. doktora Google'a. Poza tym konsultacji nigdy dosyć. Nigdy nie mam pretensji do pacjenta o to, że szuka opinii w innym ośrodku – podkreślił.

### Czekamy na nowy program lekowy

– Jeśli chodzi o leczenie II linii chorych z nawrotami lub przerzutami odległymi, mamy program lekowy oparty na immunoterapii. Problemem są opóźnienia wynikające z faktu, że metoda zarejestrowana przez Food and Drug Administration (FDA) i przez European Medicines Agency (EMA) czeka u nas, często nadmiernie długo, na program lekowy. Taką sytuację mamy obecnie z leczeniem I linii chorych na raka narządów głowy i szyi. Wiemy, że u większości leczeniem z wyboru powinna być immunoterapia pembrolizumabem w monoterapii albo w skojarzeniu z tradycyjną chemioterapią (platyna plus 5-FU). Taki jest standard ogólnosiwiatowy, a my nadal czekamy na program lekowy. I obyśmy czekali jak najkrócej, by

Agnieszka Paculanka

# Strategii Onkologicznej którym miejscu jesteśmy?

nie powtórzyła się sytuacja z poprzednim „złotym standardem”, gdy na program lekowy czekaliśmy 10 lat. W tej chwili kończymy wytyczne, które opracowujemy wspólnie z National Comprehensive Cancer Network (NCCN), i mamy problem z konsensusem dotyczącym I linii leczenia chorych z nawrotami i przerzutami odległymi. Zgadza się z amerykańskimi standardami, natomiast w Polsce musimy dodać poprawkę, że immunoterapia jest jeszcze w I linii leczenia niedostępna. Liczę na to, że niebawem to się zmieni – mówił prof. Andrzej Kawecki.

– Zgadza się z prof. Kaweckim, że najlepsze efekty w leczeniu nowotworów głowy i szyi daje wczesne rozpoznanie. Można wtedy pacjenta wyleczyć skutecznie i z punktu widzenia systemu tanio – odpowiedział minister Maciej Miłkowski.

– W III czy IV stopniu zaawansowania efekt czynnościowy i estetyczny jest zwykle niezadowolający. Dla tych chorych mamy program lekowy. Zaproponowane są dwie linie – w I linii cetuksymab w skojarzeniu z chemioterapią bądź radioterapią, w II linii immunoterapia niwolumabem. Mamy też złożony wniosek na kolejną immunoterapię, która niestety jest po negatywnym rozstrzygnięciu ministra. Odbyła się jednak rozmowa z producentem, który jest zainteresowany, by tego procesu nie kończył negatywnie, i złożył ponownie wniosek. W przypadku tej terapii sytuacja jest różna dla różnych wskazań. Często patrzę pod kątem farmakoekonomicznym, kosztowym. Do stosowania pembrolizumabu są dwa wskazania. Jedno jest efektywne kosztowo, przede wszystkim ze względu na to, że czas leczenia jest stosunkowo krótki, średnio mediana wynosi 3,5 miesiąca. Jest też druga grupa pacjentów, którzy przyjmują lek istotnie dłużej. Po przyjęciu tej terapii zmienia się całkowicie schemat leczenia. Większość pacjentów będzie w I linii przyjmowała pembrolizumab, co w znaczącej mierze wyprze terapię cetuksymabem. Mamy jeszcze jeden wniosek, konsultanta krajowego, żeby dodać też inny schemat leczenia skojarzonego cetuksymabem, który obecnie ocenia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Nie mogę więc powiedzieć nic konkretnego, bo żadna decyzja nie zapadła, ale na pewno będziemy się starali poprawić sytuację pacjentów z tej grupy – zapewnił.



Fot. Patryk Rydzik

”

**Krystyna Wechmann:**  
Mogłoby się wydawać, że dla chorych na raka piersi zrobiono już prawie wszystko, ale TNBC może być traktowany jako odrębna jednostka chorobowa, przede wszystkim ze względu na bardzo złe rokowanie

**Ida Latkowska: Nie miałam szczęścia do diagnostyki**

– Zdiagnozowanie nowotworu rejonu głowy i szyi w stadium I czy II daje na pewno o wiele lepsze możliwości leczenia – stwierdziła Ida Latkowska. – Ja jestem przykładem pacjenta, który nie miał szczęścia do diagnostyki. Mimo że miałam objawy od 5 tygodni, pielgrzymowałam pomiędzy lekarzami: rodzinnym, laryngologiem, foniatrą. Byłam w 7. miesiącu ciąży, gdy zostałam odesłana do szpitala. Miałam 30 lat, nie byłam w grupie osób zagrożonych chorobą onkologiczną, więc nie diagnozowano mnie w tym kierunku, choć pobrano wycinki. Powiedziano mi, że na ścieżkę diagnostyczną mogę wrócić po porodzie, a najlepiej dopiero wtedy, gdy zakończę karmienie piersią. Minęło kolejnych kilka miesięcy, zanim rozpoczęłam leczenie – rak zdążył się rozwinąć do stadium III. Skończyło się tym, że mam usuniętą krtań. Wydaje mi się, że gdybym we wczesnym stadium trafiła do specjalistycznego ośrodka onkologicznego, to działania terapeutyczne podjęto by wcześniej i moje leczenie nie byłoby tak radykalne. Radze-



Fot. Patryk Rydzik

”

**Maciej Miłkowski:**  
Zgodnie z NSO w tym roku na jej realizację zostało przeznaczone 450 mln zł z budżetu Ministerstwa Zdrowia, z czego 250 mln zł na inwestycje, a 200 mln zł na wydatki bieżące

nie sobie ze skutkami poważnego zabiegu, proces rehabilitacji i konsekwencje utraty krtani są dla pacjenta bardzo trudne. Teraz mam protezę głosową, która pozwala mi mówić, ale jest bardzo dużo rzeczy, które są dla mnie trudniejsze niż dla osoby mającej krtań. Osobną kwestią są koszty leczenia, które ponosi pacjent. Proteza jest refundowana i to jest ogromna pomoc dla osób, które muszą z niej korzystać, ale cały osprzęt potrzebny do jej użytkowania to kilkusetzłotowy comiesięczny wydatek, nierefundowany. Jako osoba pracująca jestem w stanie sobie na to pozwolić. Należy jednak pamiętać, że na ten nowotwór chorują przede wszystkim osoby starsze i takie koszty są poza ich zasięgiem finansowym, co skazuje je na życie w świecie ciszy – mówiła.

**Profilaktyka, edukacja i korzyści z nowoczesnego leczenia**

– Kluczem do sukcesu jest edukacja onkologiczna pacjentów, która moim zdaniem powinna się rozpoczynać już na poziomie szkoły podstawowej i dotyczyć wszystkich typów nowotworów – powiedziała

dr n. med. Izabela Łasińska z Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. – Ważną sprawą jest też przypominanie lekarzom, nie tylko rodzinnym, by zachowywali czujność onkologiczną, badając swoich pacjentów. Bo jeżeli zaprzepaścimy możliwość rozpoznania nowotworu na wczesnym etapie, pozostają nam do dyspozycji technologie, które są oczywiście skuteczne, ale też zwykle drogie. Wspaniałe jest to, że immunoterapia nie niesie za sobą aż tak wielu działań niepożądanych, hospitalizacje są jednodniowe, co pozytywnie wpływa na jakość życia pacjentów. Dlatego liczymy, że będzie ona dostępna dla naszych pacjentów również w I linii. Wielu chorych na nowotwory głowy i szyi odczuwa wykluczenie społeczne po zabiegach resekcyjnych, co powoduje bardzo duży dyskomfort. Dlatego naprawdę niezbędna jest edukacja dotycząca nie tylko wczesnych objawów czy diagnostyki, lecz także tego, że takie choroby istnieją, a ich leczenie niesie za sobą określone konsekwencje – przekonywała.

**Rak piersi nadal wymaga naszej uwagi**

– Jestem przedstawicielem pacjentów w Narodowej Radzie Onkologicznej. To dla mnie zarówno duży zaszczyt, jak i możliwość wpływania na pewne decyzje – mówiła Krystyna Wechmann, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. – Narodowa Strategia Onkologiczna za główny cel stawia sobie poprawę przeżyć 5-letnich, poprawę jakości życia pacjentów i wczesne wykrywanie nowotworów oraz szeroko zakrojoną profilaktykę. Ważnym punktem jest wprowadzenie szczepień przeciwko HPV, niestety ta sprawa się przesunęła ze względu na pandemię. Niezwykle istotne są też badania genetyczne w grupach ryzyka. We wrześniu przypada Tydzień Nowotworów Głowy i Szyi – Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych na pewno intensywnie włączy się w działania edukacyjne. Wiemy, że pacjenci z tymi nowotworami czekają na pojawienie się w pierwszej linii pembrolizumabu. W ostatnim czasie ta immunoterapia weszła do praktyki klinicznej w potrójnie ujemnym raku piersi (triple negative breast cancer – TNBC), dzięki czemu można osiągnąć statystycznie znamienne i klinicznie znaczącą poprawę w zakresie przeżycia całkowitego oraz przeżycia wolnego od progresji

# PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

choroby. Mogłoby się wydawać, że dla chorych na raka piersi zrobiono już prawie wszystko, ale TNBC może być traktowany jako odrębna jednostka chorobowa, przede wszystkim ze względu na bardzo złe rokowanie. Stanowi on 10–15 proc. przypadków raka piersi i charakteryzuje się bardzo szybkim rozwojem (szybkie i częste nawroty oraz uogólnienie choroby, przerzuty do kości, ośrodkowego układu nerwowego, płuc). Ponad 30 proc. przypadków jest diagnozowanych w stopniu III lub IV zaawansowania. U 1/3 pacjentów z TNBC dochodzi do nawrotu choroby, w zdecydowanej większości przypadków w ciągu pierwszych 3 lat, szczególnie pomiędzy 6. a 24. miesiącem od rozpoznania. Charakterystyka nawrotu TNBC jest unikatowa i różni się od opisywanej w innych podtypach biologicznych raka piersi. 90 proc. chorych z nawrotem nie przeżywa 3 lat, a 2/3 umiera w ciągu roku od nawrotu. Obecnie dostępne leczenie ogranicza się do zabiegu chirurgicznego, radioterapii i chemioterapii, na którą ten typ nowotworu wykazuje wysoką oporność. – W onkologii podstawą jest kompleksowe, spersonalizowane leczenie, dlatego duży nacisk kładziemy na Krajową Sieć Onkologiczną i tworzenie unitów dla poszczególnych nowotworów. Nawet najnowocześniejsze leki nie spełnią swojej roli, jeśli nie będą podawane przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów, dysponujących odpowiednim zapleczem diagnostycznym. Dla pacjenta bardzo ważna jest również komunikacja i współpraca z lekarzem. Na tę część procesu leczenia też trzeba zwrócić większą uwagę – podkreśliła Krystyna Wechmann.

## Realizujemy kolejne punkty NSO

– Jeśli chodzi o szczepienia przeciwko HPV, to nadal nie mamy ustawy, która umożliwi nam finansowanie ze środków publicznych nieobowiązkowych szczepień – odniósł się do słów Krystyny Wechmann minister Maciej Miłkowski. – Planujemy dużą kampanię informacyjną pokazującą zalety tego szczepienia. Procedowana jest też zmiana w ustawie o Funduszu Medycznym, która umożliwi szczepienie nie tylko jednego rocznika, by nadrobić czas, który



Fot. Patryk Byzyk

”

prof. Andrzej Kawecki:  
Wiemy, że u większości chorych leczeniem z wyboru powinna być immunoterapia pembrolizumabem w monoterapii albo w skojarzeniu z tradycyjną chemioterapią. Taki jest standard ogólnosiwiatowy, a my nadal czekamy na program lekowy

zabrała nam pandemia. W ramach realizacji NSO zmieniło się bardzo dużo w zakresie edukacji lekarzy, pojawiło się na przykład więcej pytań związanych z onkologią podczas egzaminu LEK. Breast cancer units są tak zorganizowane, że ich wprowadzanie pociąga za sobą zmiany w koszykach świadczeń gwarantowanych: koszyku świadczeń lecznictwa szpitalnego, ambulatoryjnego i rehabilitacyjnego. W tej chwili trwają konsultacje społeczne dotyczące propozycji zmian. Kiedy otrzymamy opinię, będą one dalej procedowane. Ruszyły również unity w raku jelita grubego, szykujemy kolejne – ginekologiczne i urologiczne. Zgodnie z NSO w tym roku na jej realizację zostało przeznaczone 450 mln zł z budżetu Ministerstwa Zdrowia, z czego 250 mln zł na inwestycje, a 200 mln zł na wydatki bieżące. Planujemy również wprowadzenie testu FIT na krew utajoną, co powinno pozytywnie wpłynąć na



Fot. immuno-onkologia.pl

”

dr Izabela Łasińska:  
Wspaniałe jest to, że immunoterapia nie niesie za sobą aż tak wielu działań niepożądanych, hospitalizacje są jednodniowe, co pozytywnie wpływa na jakość życia pacjentów

diagnostykę w kierunku raka jelita grubego. W prowadzeniu NSO bardzo nas wspierają Narodowy Instytut Onkologii, który jest głównym realizatorem tego programu, oraz AOTMiT. Cały czas poszerzamy wskazania leków onkologicznych i hematologicznych. Mamy też listę technologii medycznych o wysokiej wartości, którą już niedługo ogłosimy. Trwa proces zmiany ustawy o Funduszu Medycznym, by leki, które były na liście funduszu technologii lekowych, mogły być finansowane ze środków Funduszu Medycznego bez składania kolejnego wniosku. Dotyczy to m.in. CAR-T – wymieniał.

## NSO – profilaktyka i edukacja to podstawa

– Z punktu widzenia długofalowego w NSO najważniejsze są dwa punkty: profilaktyka pierwotna i profilaktyka wtórna. Jeśli będziemy rozpoznawali nowotwory we wczesnym stadium zaawansowania,

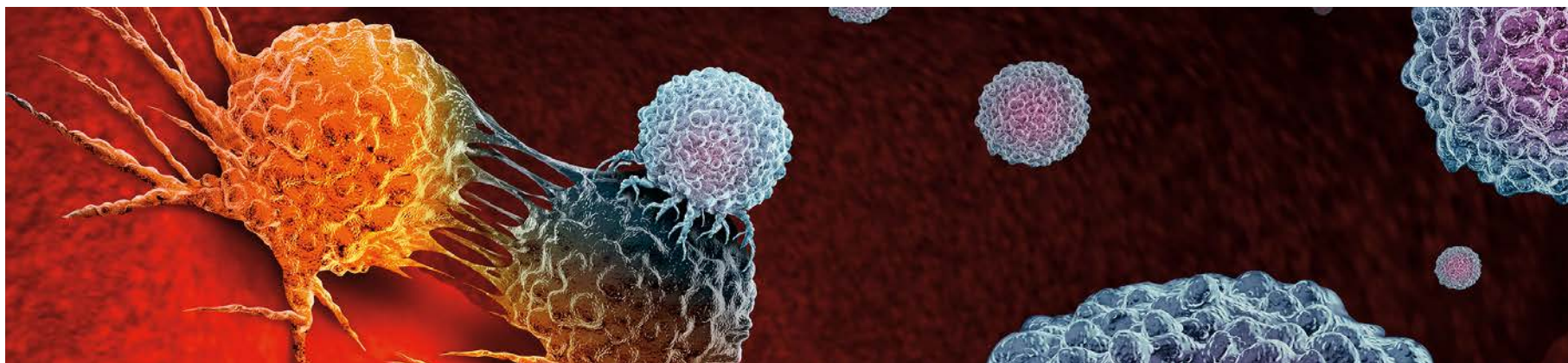


Fot. Patryk Byzyk

”

Ida Latkowska:  
Od najmłodszych lat powinniśmy edukować dzieci na temat czynników ryzyka, wyrabiać w nich zdrowe nawyki i szczepić przeciwko HPV

nie będziemy potrzebowali wyrafinowanych technologii, co będzie korzystne i dla pacjentów, i dla systemu opieki zdrowotnej – podsumował prof. Andrzej Kawecki. – Zgadza się z prof. Kaweckim, że profilaktyka pierwotna i wtórna to podstawa. Od najmłodszych lat powinniśmy edukować dzieci na temat czynników ryzyka, wyrabiać w nich zdrowe nawyki i szczepić przeciwko HPV – dodała Ida Latkowska. – Immunoterapia w leczeniu pacjentów onkologicznych jest bardzo skutecznym narzędziem, ale jak powiedział prof. Kawecki, profilaktyka i edukacja to podstawa. Skuteczność immunoterapii w określonych wskazaniach jest wysoka. Nasi pacjenci oczekują leczenia szytego na miarę, a także zgodnego ze światowymi standardami. Kiedy te potrzeby i oczekiwania się ze sobą spotkają, dzięki uprzejmości Ministerstwa Zdrowia, wszyscy będziemy zadowoleni – zakończyła dr Izabela Łasińska. ■



Fot. iStockphoto