

# Jednoczasowa radiochemioterapia w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego, nieoperacyjnego raka płuca

RAPORT

MODERN HEALTHCARE INSTITUTE



Patronat:



**Polskie Towarzystwo  
Radioterapii Onkologicznej**

**PTFo**  
Polskie Towarzystwo  
Farmakoekonomiczne

Jednoczasowa radiochemioterapia w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego, nieoperacyjnego raka płuca

Autorzy:

prof. dr hab. n. med. Jacek Fijuth

prof. dr hab. n. med. Marcin Czech

Krzysztof Jakubiak

Raport został opracowany na podstawie:

Opinii ekspertów zebranych w formie wywiadów i debat

Danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Danych pozyskanych z ośrodków medycznych

Danych zebranych w projektach badawczych dotyczących jednoczasowej radiochemioterapii w Polsce

ISBN: 978-83-958398-7-0

e-ISBN:



Partner raportu:

**AstraZeneca** 

# **Jednoczasowa radiochemioterapia w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego, nieoperacyjnego raka płuca**

RAPORT

## Spis treści

Wstęp (Executive Summary) .....	3
1. Leczenie raka płuca w Polsce .....	4
1.1. Liczba pacjentów kwalifikujących się do jednoczasowej radiochemioterapii w niedrobnokomórkowym raku płuca .....	5
1.2. Ośrodki leczenia niedrobnokomórkowego, nieoperacyjnego raka płuca z wykorzystaniem jednoczesnej radiochemioterapii .....	5
2. Dane liczbowe .....	6
3. Diagnostyka chorych w III stopniu klinicznego zaawansowania niedrobnokomórkowego raka płuca .....	8
3.1. Wykorzystanie kart DiLO .....	8
3.2. Skala trudności w diagnostyce raka płuca .....	9
3.3. Zbyt szybkie rozpoczynanie chemioterapii u chorych na NDRP w III stopniu klinicznego zaawansowania .....	10
4. Konsylia lekarskie .....	10
5. Koordynacja leczenia .....	11
5.1. Organizacja leczenia .....	11
6. Rozliczanie świadczeń jednoczasowej radiochemioterapii .....	12
7. Uwarunkowania organizacyjne podmiotów leczniczych .....	13
7.1. Rozmaitość rozwiązań organizacyjnych w leczeniu raka płuca .....	14
8. Organizacyjne uwarunkowania jednoczasowej radiochemioterapii .....	14
9. Świadomość i wiedza lekarzy, kadry medyczne .....	15
9.1. Standardy leczenia skojarzonego w praktyce klinicznej .....	15
9.2. Zaangażowanie pomocniczych zawodów medycznych .....	15
9.3. Niski poziom wiedzy lekarzy na temat radiochemioterapii .....	15
10. Powołanie Lung Cancer Units .....	16
11. Podsumowanie .....	17
12. Analiza SWOT .....	18
13. Rekomendacje .....	19
Załącznik nr 1 .....	21
Załącznik nr 2 .....	22

## Wstęp (Executive Summary)

1. Chorzy z nieoperacyjnym rakiem niedrobnokomórkowym płuca powinni być leczeni zgodnie z międzynarodowymi oraz polskimi standardami, gdyż tylko wtedy mają szansę osiągnąć dłuższy czas przeżycia i lepsze wyniki leczenia.
2. Podstawowym warunkiem leczenia zgodnego ze standardami jest właściwa diagnostyka, ponieważ na jej podstawie podejmowane są właściwe decyzje kliniczne. Szybka ścieżka diagnostyczna chorych powinna uzyskać dodatkowe finansowanie oraz podlegać stałemu monitorowaniu przez NFZ.
3. Konieczne jest rygorystyczne monitorowanie jakości konsyliów lekarskich podsumowujących diagnostykę i podejmujących decyzje o wyborze ścieżki leczenia, zwłaszcza pod względem udziału w nich radioterapeuty i rozważenia zastosowania radio-chemioterapii przed zainicjowaniem jakichkolwiek metod leczenia, które mogłyby ją wykluczyć. Weryfikacja rzetelności konsyliów powinna być prowadzona równocześnie przez Narodowy Fundusz Zdrowia w procesie rozliczeń świadczeń onkologicznych, przez wojewódzkie ośrodki koordynujące w ramach sieci onkologicznej oraz ośrodki monitorujące jakość w ochronie zdrowia.
4. Prowadzenie jednoczasowej radiochemioterapii powinno być możliwe w obu wariantach: zarówno przy leczeniu w jednym miejscu ("pod jednym dachem") jak też przy jednoczasowym leczeniu w dwóch ośrodkach (np. pulmonologii i radioterapii), w których jeden (np. ośrodek pulmonologiczny) spełnia rolę ośrodka referencyjnego, który koordynuje ścieżkę pacjenta. Rozliczanie podwyższonej stawki za jednoczasową radiochemioterapię powinno być możliwe w obu wariantach.
5. Ośrodki powinny się funkcjonalnie powiązać i zmotywować finansowo do współdziałania, a jednocześnie nałożyć kryteria jakościowe i kontrolować ich osiągnięcie.
6. Narodowy Fundusz Zdrowia powinien pokrywać dodatkowe koszty koordynacji oraz inne np. transportu chorego w sytuacji, gdy radioterapia nie może być prowadzona w tym samym miejscu co chemioterapia.
7. Należy budować i wspierać współpracę między radioterapią, onkologią i pulmonologią na wszystkich szczeblach systemu: od konsultantów krajowych i władz towarzystw naukowych, poprzez ośrodki akademickie, przez zarządzających szpitalami, klinikami i oddziałami, do profesjonalistów medycznych zajmujących się terapią.
8. Konieczne jest zwiększenie świadomości specjalistów (pulmonologów oraz onkologów) oraz innych uczestników systemu na temat:
  - a. badań klinicznych pokazujących zwiększenie się szans pacjentów na przeżycie dzięki stosowaniu jednoczasowej radiochemioterapii,
  - b. wyników badań klinicznych pokazujących znaczne zwiększenie przeżywalności pacjentów leczonych jednoczasową radiochemioterapią oraz konsolidacyjną immunoterapią,
  - c. optymalnej ścieżki pacjenta z NDRP,
  - d. obowiązujących standardów leczenia.
9. Zasadnym wydaje się utworzenie krajowego rejestru chorych na raka płuca celem monitorowania i oceny skuteczności i bezpieczeństwa działań oraz ewentualnych korekt.



# 1. Leczenie raka płuca w Polsce

Opracowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia analizy problemów zdrowotnych polskiej populacji według wskaźnika DALY wskazują, że nowotwory złośliwe tchawicy, oskrzeli i płuc są trzecim najpoważniejszym problemem zdrowotnym w Polsce. Jednocześnie odpowiadają one za 26,29 proc. DALY wszystkich chorób nowotworowych. W odniesieniu do raka płuca, standard naukowy opisujący metody leczenia został zaktualizowany w maju 2019 roku. Dotychczas Ministerstwo Zdrowia nie opublikowało wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego obowiązujących w całym kraju.

Rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych. Tylko około 13,5 proc. chorych na raka płuca w Polsce przeżywa 5 lat od rozpoznania.

Według analizy AOTMiT: „Proces diagnozowania raka płuca w Polsce jest rozproszony pomiędzy ośrodkami pulmonologicznymi, torakochirurgicznymi i onkologicznymi. Raka płuca rozpoznaje się głównie w ośrodkach pulmonologicznych posiadających oddziały pulmonologiczne z pracownikami endoskopii układu oddechowego, pracownikami badań czynnościowych płuc oraz poradniami przyszpitalnymi. Oddziały torakochirurgiczne z poradniami przyszpitalnymi umiejscowione są z reguły w ośrodkach pulmonologicznych, co umożliwia różnoczasową realizację procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Jedynie kilka oddziałów torakochirurgicznych mieści się w ośrodkach onkologicznych.”

Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych na raka płuca (kod C34) w latach 2010-2020 systematycznie rosły, przekraczając poziom miliarda złotych rocznie:

Rok	Suma wydatków
2010	588 518 012 zł
2011	621 836 894 zł
2012	603 774 784 zł
2013	604 845 951 zł
2014	641 986 812 zł
2015	640 108 961 zł
2016	653 406 797 zł
2017	697 733 790 zł
2018	790 894 275 zł
2019	993 572 205 zł
2020	1 019 531 339 zł

Kwota wydana na leczenie chorych na raka płuca została obliczona jako suma wartości:

1. świadczeń z rozpoznaniem głównym z kodem klasyfikacji ICD-10 C34 lub z rozpoznaniem głównym z kodem Z51 oraz rozpoznaniem współistniejącym C34.
2. hospitalizacji z rozpoznaniem głównym C34 lub hospitalizacji z rozpoznaniem głównym Z51 oraz współistniejącym C34.

W przypadku świadczeń rozliczanych w ramach ryczałtu PSZ, jako wartość świadczeń przyjęto liczbę punktów rozliczeniowych przypisaną do sprawozdanych świadczeń.

### 1.1. Liczba pacjentów kwalifikujących się do jednoczasowej radiochemioterapii w niedrobnokomórkowym raku płuca

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia, liczba pacjentów ze świadczeniem jednoczasowej radiochemioterapii (5.52.01.000150) w leczeniu chorych na raka płuca (kod ICD-10 C34) wynosiła:

Rok	Liczba chorych
2017	189
2018	281
2019	314
2020	297

Do wyliczeń włączono następujące świadczenia z kodem produktu 5.52.01.0001504:

- świadczenia z rozpoznaniem głównym z kodem klasyfikacji ICD-10 C34 lub rozpoznaniem głównym z kodem Z51 oraz rozpoznaniem współistniejącym C34, a także
- świadczenia zrealizowane w ramach hospitalizacji z rozpoznaniem głównym C34 lub hospitalizacji z rozpoznaniem głównym Z51 oraz współistniejącym C34.

Według danych konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej do jednoczesnej radiochemioterapii kwalifikuje się w Polsce co najmniej 1.000 osób z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca. Liczba osób ze wskazaniami w Polsce:

NDRP	Szacunkowa liczba chorych
Roczna liczba zachorowań na raka płuca	22 000
Niedrobnokomórkowy rak płuca – 85 proc.	18 700
Lokalnie zaawansowany rak płuca (3. stopień) – 30 proc.	5 600
Nieoperacyjny rak płuca	4 000
Kwalifikuje się do radiochemioterapii – 50 proc.	2 000
Kwalifikuje się do jednoczasowej radiochemioterapii – 50 proc.	1 000

### 1.2. Ośrodki leczenia niedrobnokomórkowego, nieoperacyjnego raka płuca z wykorzystaniem jednoczasowej radiochemioterapii

Produkt rozliczeniowy jednoczasowej radiochemioterapii (kod 5.52.01.0001504) został wprowadzony w 2017 roku. Liczba świadczeniodawców, którzy rozliczyli świadczenie o kodzie 5.52.01.0001504 w latach 2015-2020 według danych NFZ wynosiła:

Rok	Liczba świadczeniodawców
2017	28
2018	29
2019	32
2020	29

W latach 2018 – 2020 podejmowano próby zebrania danych dotyczących liczby pacjentów z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca poddanych jednoczasowej radiochemioterapii (RCH) w poszczególnych ośrodkach. Były to badania ankietowe przeprowadzone przez zespół badawczy pod kierunkiem prof. Rafała Dziadziuszko oraz przez Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej (PTRO).

Zespół badawczy prof. Rafała Dziadziuszko uzyskał dane z 13 ośrodków, które w sumie zareportowały 167 chorych na raka płuca, otrzymujących jednoczasową radiochemioterapię w 2018 roku. Natomiast dane pozyskane przez PTRO, dotyczące trzech kolejnych lat pozwoliły uzyskać odpowiedzi z 10 ośrodków wykonujących tę procedurę (2018 – 9 ośrodków, 2019 – 4 ośrodki, 2020 – 1 ośrodek).

Lista ośrodków, które odpowiedziały przynajmniej na jedną z powyższych ankiet, raportując zastosowanie jednoczasowej radiochemioterapii w leczeniu co najmniej jednego pacjenta z rakiem płuca, obejmuje w sumie 18 szpitali:

Nazwa placówki	Lokalizacja
Dolnośląskie Centrum Onkologii	Wrocław
Specjalistyczny Szpital im. dr Alfreda Sokolowskiego	Wałbrzych
Centrum Onkologii z filią we Włocławku	Bydgoszcz
Narodowy Instytut Onkologii oddział Kraków	Kraków
Szpital Wojewódzki im. św. Łukasza	Tarnów
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy	Kraków
Narodowy Instytut Onkologii	Warszawa
Szpital Specjalistyczny Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny	Brzozów
Podkarpackie Centrum Onkologii – Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1	Rzeszów
Białostockie Centrum Onkologii	Białystok
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	Gdańsk
Gdańskie Centrum Onkologii – Szpitale Pomorskie	Gdynia
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Śląskiego Uniwersytetu Medycznego	Katowice
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. NMP	Częstochowa
Świętokrzyskie Centrum Onkologii	Kielce
SPZOZ MSWiA z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii	Olsztyn
NU-MED Grupa SA Centrum Radioterapii i Usprawnienia	Elbląg
Zachodniopomorskie Centrum Onkologii	Szczecin

## 2. Dane liczbowe

Skryty, niecharakterystyczny przebieg nowotworu we wczesnym okresie rozwoju powoduje, że u około 1/3 wszystkich chorych niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) jest rozpoznawany w III stopniu klinicznego zaawansowania, w zdecydowanej większości przypadków w stadium choroby nieoperacyjnej. Od czasu opublikowania metaanalizy *Auperin i wsp.* w 2010 roku, międzynarodowym standardem postępowania terapeutycznego w III stopniu klinicznego zaawansowania NDRP jest jednoczasowa radiochemioterapia. W w/w metaanalizie wykazano, że 5-letnie przeżycie chorych po jednoczesnej radiochemioterapii jest o prawie 5 PP wyższe w porównaniu do leczenia



sekwencyjnego – wyprzedzającej chemioterapii z następowym leczeniem napromienianiem. W powyższej analizie, obejmującej ponad 1200 chorych 5-letnie przeżycie po leczeniu jednoczasowym wyniosło około 15%.

W kolejnym, przełomowym badaniu o nazwie PACIFIC, którego wyniki opublikowane w 2017 i 2018 roku, standardową terapię w postaci jednoczasowej radiochemioterapii porównano z powyższym leczeniem, skojarzonym z konsolidującą immunoterapią durwalumabem, stosowanym przez 12 miesięcy. Zakres średniego przeżycia chorych bez progresji nowotworu w obserwacji 2-letniej różnił się o blisko 11 miesięcy na korzyść jednoczesnej radiochemioterapii skojarzonej z konsolidującą immunoterapią. W tegorocznym podsumowaniu badania wykazano utrzymującą się, istotną różnicę w przeżyciu chorych z obydwu ramion badania. Pięcioletnie przeżycie ogólnie chorych poddanych konsolidującej immunoterapii wyniosło 42,9% (36,3% w grupie kontrolnej bez durwalumabu) a przeżycie bez progresji nowotworu odpowiednio 33% i 19%. Jednocześnie nie wykazano wzmożonej toksyczności spowodowanej dołączeniem durwalumabu w stosunku do ramienia standardowego.

**Powyższa strategia kojarzenia radiochemioterapii z konsolidującą immunoterapią w III stopniu klinicznego zaawansowania NDRP stała się już 3 lata temu międzynarodowym standardem terapeutycznym o najwyższej kategorii rekomendacji.** W optymalnych warunkach, chemioterapia powinna być rozpoczynana równolegle z radioterapią. W sytuacji uzasadnionej medycznie (duża objętość guza) dopuszczalne jest rozpoczęcie leczenia chemicznego równolegle z drugim, maksymalnie z trzecim, spośród czterech cykli chemioterapii. Powyższa strategia była stosowana w źródłowym badaniu PACIFIC, które jest podstawą międzynarodowych rekomendacji terapeutycznych.

Nie ma potwierdzonych danych, jaka jest realna skala stosowania jednoczasowej RCT w Polsce, ponieważ w powyższym zakresie nie jest prowadzony ogólnokrajowy rejestr chorych. **Według danych zebranych z ośrodków, aktualnie w Polsce, najczęściej stosowana jest radiochemioterapia sekwencyjna, co jest niezgodne z międzynarodowym standardem.** Jednoczasowa RCT jest potencjalnie bardziej toksyczna w porównaniu do leczenia sekwencyjnego, zwłaszcza w zakresie przetyku – chorzy mają nieznacznie (o kilkanaście punktów procentowych) większe ryzyko wystąpienia nasilonego (3-4 stopień), popromiennego zapalenia tego narządu.

**W Polsce jednoczasowej radiochemioterapii w NDRP poddawanych jest aktualnie najwyżej 30 proc. pacjentów, którzy kwalifikowaliby się do takiego leczenia.** Według szacunkowych danych liczba chorych leczonych w ciągu roku w sposób skojarzony wynosi około 300 – czyli jest zbyt niska. Uwagę zwraca fakt, że mała liczba chorych przypada na jeden ośrodek – są takie ośrodki, w których leczy się w ten sposób zaledwie kilku chorych rocznie. W powyższym zakresie Polska wypada niekorzystnie w porównaniu np. z USA – gdzie jednoczasowej RCT jest poddawanych ok. 60 proc. kwalifikujących się chorych, co przez amerykańskich ekspertów jest uważane wciąż za niesatysfakcjonujące.

Mała liczba chorych poddawanych jednoczasowej RCT wynika między innymi z tego, że pacjenci są diagnozowani z opóźnieniem, trafiają do ośrodków ze znacznym stopniem zaawansowania choroby oraz w złym stanie ogólnym, ze współistniejącymi schorzeniami pulmonologicznymi i internistycznymi. Jednak istotne są również względy organizacyjne i ekonomiczne.

W czasie pilotażu sieci onkologicznej w Dolnośląskim Centrum Onkologii wprowadzono miernik, ilu (procentowo) pacjentów w III stopniu zaawansowania NDRP jest poddawanych jednoczasowej RCT. Początkowo ewidencja pacjentów dotyczyła głównie trafiających do DCO, które także prowadzi pełną diagnostykę – w tej grupie było do 60 proc. chorych leczonych jednoczasowo. Po uwzględnieniu danych z innych ośrodków województwa dolnośląskiego, w tym pulmonologicznych, ten odsetek spadł do 20 proc. W pierwszej połowie 2021 roku jeszcze się obniżył, ponieważ wzrosła liczba pacjentów którzy zgłosili się już w IV stopniu zaawansowania choroby (z około 70 proc. do 83 proc.)

Pilotaż KSO pozwolił na wprowadzenie narzędzi do monitorowania danych z ośrodków. Wprowadzenie sieci na terenie całej Polski pozwoli ten benchmarking upowszechnić.

### 3. Diagnostyka chorych w III stopniu klinicznego zaawansowania niedrobnokomórkowego raka płuca

W opinii ekspertów chorzy na raka płuca zbyt późno trafiają do leczenia, często są w upośledzonym stanie ogólnym, z towarzyszącymi chorobami współistniejącymi, co w przypadku III stopniu klinicznego zaawansowania NDRP ogranicza kwalifikację do jednoczesnej RCT.

Wstępna i pogłębiona diagnostyka chorych na NDRP w przeważającej części odbywa się w ośrodkach pulmonologii i tam, po ustaleniu III stopnia zaawansowania, następuje kwalifikacja do leczenia. W przypadku stopnia IIIA powinna być przeprowadzona kwalifikacja do ewentualnego leczenia operacyjnego po wyprzedzającej chemioterapii. W stopniu IIIB i IIIC oraz pierwotnie nieoperacyjnych przypadkach IIIA powinna nastąpić kwalifikacja do skojarzonej, jednoczesnej RCT. W polskich realiach chemioterapia pacjentów z NDRP, najczęściej jest rozpoczynana w ośrodkach pulmonologicznych. Oddziały i kliniki chirurgii klatki piersiowej najczęściej nie znajdują się w obrębie centrów onkologii i nie posiadają bezpośredniego dostępu do radioterapii i chemioterapii. Eksperti uważają, że taka organizacja opieki pulmonologicznej i torakochirurgicznej przesądza o utomnej kwalifikacji do optymalnego leczenia skojarzonego. Z jednej strony, diagnostyka chorych na NDRP zazwyczaj nie jest realizowana w centrach onkologii. Z drugiej, według ekspertów, wydolność wielu ośrodków onkologicznych w zakresie diagnostyki raka płuca jest ograniczona, nie są wykonywane wszystkie, niezbędne procedury.

Diagnostyka i ustalenie stopnia zaawansowania choroby powinno następować w oparciu o kompletne wypełnienie *checklisty* – tak się dzieje np. w ramach pilotażu, realizowanego w DCO.

Około 60 – 70 proc. pacjentów jest diagnozowanych w ośrodkach pulmonologicznych, część z tych chorych jest kierowanych do ośrodków torakochirurgicznych w celu wykonania bronchoskopii. Po zakończeniu diagnostyki w ośrodku pulmonologicznym, chory rozpoczyna tam leczenie. U kolejnych około 20-30 proc. chorych diagnostyka jest prowadzona w ośrodkach torakochirurgicznych. Jedynie u poniżej 10 proc. chorych diagnostyka wstępna i pogłębiona jest prowadzona w ośrodkach stricte onkologicznych.

Wyjątkowy status ośrodka pełnoprofilowego i referencyjnego posiada Narodowy Instytut Onkologii.

Dostęp do bardziej agresywnej diagnostyki, np. pod postacią wideotorakoskopii, wymaganej u wielu chorych w III stopniu zaawansowania, jest ograniczony i możliwy do przeprowadzenia wyłącznie w ośrodkach specjalistycznych.

Tylko dwa ośrodki torakochirurgiczne działają w centrach onkologii. Pozostałe funkcjonują na bazie ośrodków pulmonologicznych. Taka sytuacja, w opinii ekspertów, ma kluczowe znaczenie dla wyboru ścieżki terapeutycznej.

#### 3.1. Wykorzystanie kart DiLO

U znacznego odsetka chorych na NDRP karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO) są zakładane w oddziałach torakochirurgicznych, na krótko przed zabiegiem chirurgicznym. Dla porównania, w raku piersi ponad

90 proc. kart zakładanych jest przed leczeniem, w warunkach ambulatoryjnych, natomiast w raku płuca ten odsetek wynosi jedynie poniżej 50 proc. Skoro ponad połowa kart DiLO jest zakładana w szpitalach, tuż przed operacją – to dowodzi, że proces nie działa właściwie. W opinii ekspertów karta DiLO jest potrzebna do zabiegu operacyjnego, ponieważ tylko wtedy jest on kwalifikowany jako nielimitowany. U pewnego odsetka chorych w III stopniu zaawansowania NDRP, sytuacja taka ma miejsce już po podaniu wyprzedzającej chemioterapii. W przypadku braku regresji lub rzeczywistego wyższego stopnia zaawansowania i praktycznej nieresekcyjności przed chorym zamknięta jest droga do jednoczasowej RCT i konsolidującej immunoterapii.

W opinii ekspertów założenie karty DiLO w ośrodku pulmonologicznym nie łączy się z korzyścią kliniczną i administracyjną, taką jak w przypadku torakochirurgii.

W przypadku torakochirurgii, gdzie procedury diagnostyczne są realizowane poza kontraktem, dzięki karcie DiLO istnieje możliwość zwiększenia przychodu – stąd dodatkowa motywacja ekonomiczna bądź przymus administracyjny.

W przypadku ośrodka pulmonologicznego założenie karty DiLO nie łączy się z korzyściami finansowymi. Stąd brak presji do jej zakładania, gdyż rozliczenie finansowe nastąpi w ramach kontraktu.

Osobny problem stanowi funkcjonowanie zakładów patomorfologii, wynikające z braku specjalistów. Łączy się to z nadmiernym wydłużeniem diagnostyki.

Na terenie Łodzi, w ramach optymalizacji procesu diagnostyki, powstał jeden centralny ośrodek badań patomorfologicznych, dzięki temu system działa sprawniej i szybciej. W tej samej lokalizacji powstaje także zakład genetyki, który prowadzi diagnostykę molekularną pod kątem kwalifikacji do leczenia ukierunkowanego i immunoterapii. Docelowo u wszystkich pacjentów będzie wykonywane sekwencjonowanie nowej generacji (NGS), refundowane przez NFZ.

### 3.2. Skala trudności w diagnostyce raka płuca

Wysoki odsetek nowotworów narządowych podlega diagnostyce w ośrodkach, które nie mają statusu stricte onkologicznych. Dotyczy to nowotworów np. w lokalizacji ginekologicznej, urologicznej, gastroenterologicznej, ale również płucnej. Diagnostyka i w części przypadków leczenie chirurgiczne jest prowadzone poza jednostkami stricte onkologicznymi.

W opinii ekspertów nie ma merytorycznego ani finansowego uzasadnienia, aby dążyć do wyposażania ośrodków onkologicznych w narzędzia do diagnostyki raka płuca. Diagnostyka raka płuca jest złożona, kosztowna i wymaga znacznego zaangażowania specjalistów pulmonologów.

W związku z tym diagnozowanie raka płuca na dużą skalę w ośrodkach onkologicznych wydaje się mało racjonalne, ponieważ wymagałoby rozbudowania o odpowiednie zaplecze zabiegowo-internistyczne. Tymczasem istniejące ośrodki pulmonologiczne generalnie posiadają takie zabiegowo-interwencyjne możliwości. Jednocześnie należy wziąć pod uwagę zróżnicowanie regionalne, ponieważ są województwa, w których ośrodki onkologiczne posiadają odpowiednie zasoby.

Populacja chorych na raka płuca – to na ogół osoby w wieku średnim i starsze, w zdecydowanej większości ze współistniejącymi chorobami z zakresu pulmonologii (np. POChP, rozedma, astma, śródmiąższowe zwłóknienie płuc) oraz internistycznymi. Chorzy ci mają zazwyczaj upośledzone parametry wydolności oddechowej. Chorzy tacy przed rozpoczęciem leczenia stricte onkologicznego wymagają optymalizacji stanu ogólnego i poprawy wydolności oddechowej. Po leczeniu, w dużym odsetku przypadków wymagają dalszej opieki specjalistycznej pulmonologa.

**W opinii ekspertów refundacja kosztów diagnostyki raka płuca jest zbyt niska i przeprowadzenie jej w ramach szybkiej ścieżki onkologicznej (DiLO) jest głębooko poniżej opłacalności ekonomicznej.**

### 3.3. Zbyt szybkie rozpoczynanie chemioterapii u chorych na NDRP w III stopniu klinicznego zaawansowania

Jedną z przyczyn małej liczby pacjentów w III stopniu zaawansowania NDRP poddawanych jednoczasowej RCT jest to, że chorzy trafiają do ośrodków stricte onkologicznych już po przeprowadzeniu chemioterapii. **W opinii niektórych ekspertów leczenie to zbyt często jest inicjowane po niekompletnej diagnostyce i bez wcześniejszego zwołaniu konsylium wielospecjalistycznego.**

Doświadczenia z pilotażu sieci onkologicznej wskazują, że bardzo ostrożnie należy postępować z kwalifikacją do chemioterapii neoadjuwantowej, ponieważ niewłaściwa kwalifikacja zamyka drogę do jednoczasowej RCT. Szpital pulmonologiczny, który chce umożliwić choremu jednoczasową RCT a z powodów logistycznych lub ekonomicznych nie jest w stanie zapewnić dowozu chorego na RT, powinien przed rozpoczęciem leczenia przekazać go do innego ośrodka, dysponującego takimi możliwościami.

W regionalnym centrum chorób płuc w województwie dolnośląskim przed pilotażem sieci onkologicznej decyzje o leczeniu pacjentów podejmowano bez udziału onkologów radioterapeutów. Często zapadały decyzje, żeby zastosować chemioterapię neoadjuwantową, mimo obiektywnie niewielkich szans na jej dobry efekt. To zamykało możliwość zastosowania jednoczasowej RCT u chorych kwalifikujących się do takiej formy leczenia.

W opinii ekspertów, w ośrodkach pulmonologicznych, w zbyt małej części przypadków III stopnia zaawansowania rozważa się jednoczesną RCT a chory otrzymuje samodzielnie chemioterapię. Po jej zakończeniu pacjent jest kierowany do środka onkologicznego w celu przeprowadzenia sekwencyjnej radioterapii. **Takie postępowanie w obliczu danych (Evidence Based Medicine) i międzynarodowych rekomendacji jest nieoptymalne i skutkuje gorszymi wynikami leczenia.**

## 4. Konsylia lekarskie

Nie jest znany rzeczywisty odsetek chorych przebywających w oddziałach pulmonologicznych, którzy przed rozpoczęciem leczenia przeszli przez prawidłowo zorganizowane konsylium wielospecjalistyczne, z udziałem onkologów radioterapeutów. W opinii ekspertów w wielu przypadkach konsylium wielospecjalistyczne jest przeprowadzane zaocznie (tzw. „konsylium pieczętkowe”) lub nie odbywa się w ogóle. **W wielu przypadkach onkolodzy, w tym radioterapeuci spoza ośrodka pulmonologicznego, formalnie uczestniczący w konsylium, nie mają dostatecznej, pełnej wiedzy na temat chorego, nie mają wglądu do dokumentacji medycznej.**

Często konsylia odbywają się bez udziału onkologa radioterapeuty. Podejmowane są decyzje, które nie uwzględniają leczenia napromienianiem, zapada kwalifikacja do neoadjuwantowej lub sekwencyjnej chemioterapii. Większość takich chorych jest kierowanych następnie do sekwencyjnej radioterapii, co zamyka im drogę do dalszej immunoterapii konsolidującej. Tak więc bariera organizacyjna zamyka chorym drogę do optymalnego leczenia.

W opinii ekspertów, środowisko pulmonologów może mieć niedostateczną wiedzę na temat udowodnionej wyższej skuteczności jednoczesnej radiochemioterapii na terapię sekwencyjną. Istotne są także względy logistyczne i niedostateczna współpraca między ośrodkami.

W ramach pilotażu sieci onkologicznej Dolnośląskie Centrum Onkologii zamierza monitorować, jakie są losy chorego po neoadjuwantowej chemioterapii w III st. zaawansowania NDRP, jak często pacjent jest potem leczony operacyjnie i jakie są wyniki takiego leczenia w aspekcie przeżyć i toksyczności.

W opinii ekspertów, w wielu przypadkach NDRP w III st. zaawansowania wątpliwa jest poprawność kwalifikacji do leczenia chirurgicznego.

Jednym z wyjątków jest referencyjna klinika torakochirurgii w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc, gdzie kwalifikacja do wyprzedzającej chemioterapii oraz standard leczenia operacyjnego są zgodne z międzynarodowymi rekomendacjami.

W opinii ekspertów należy wyeliminować fikcyjne konsylia wielospecjalistyczne, gdzie widnieją nazwiska osób, które nigdy się nie spotkały i nie rozmawiały. Jest to patologia systemu, która niestety wciąż istnieje.

## 5. Koordynacja leczenia

W opinii ekspertów, w przypadku ośrodka onkologicznego, który prowadzi chemioterapię i radioterapię, ale nie ma w swojej strukturze oddziału pulmonologicznego i nie ma wielospecjalistycznego oddziału/zespołu zajmującego się diagnostyką i leczeniem chorych na raka płuca – pozyskanie chorych do leczenia skojarzonego z zastosowaniem jednoczasowej RCT jest bardzo trudne. Potrzebna jest efektywna współpraca z ośrodkami pulmonologicznymi.

Z kolei w przypadku ośrodka pulmonologicznego organizacja transportu karetką chorego do zewnętrznego zakładu radioterapii wymaga dodatkowych zabiegów organizacyjnych i finansowych. W opinii ekspertów barierę może stanowić także obawa o możliwość wystąpienia objawów ubocznych radioterapii, z którymi zmierzyć się będzie musiał zespół pulmonologów, a także większe zaangażowanie czasowe i finansowe ośrodka. W takiej sytuacji znacznie prostszym rozwiązaniem staje się rozpoczęcie chemioterapii w intencji leczenia sekwencyjnego. **Jest to postępowanie nieprawidłowe, ale wymuszone barierami administracyjnymi, logistycznymi i ekonomicznymi.**

W opinii ekspertów brakuje głębokiej, rzeczywistej współpracy ośrodków onkologicznych z pulmonologicznymi oraz koordynacji procesu leczenia. Pacjenci kierowani z oddziałów pulmonologii do ośrodków stricte onkologicznych na radioterapię zazwyczaj nie są kierowani po zakończeniu leczenia napromienianiem do ośrodka pulmonologicznego. Natomiast chorzy są kierowani do pulmonologów w przypadku poważnych powikłań. Na ośrodki pulmonologiczne spada leczenie, które jest ciężkie, bardzo kosztowne i długotrwałe. Przy braku konstruktywnej współpracy i wymiany doświadczeń może powstać wrażenie, że leczenie napromienianiem jest toksyczne a jego niekorzystne skutki uboczne, powikłania i niepowodzenia spadają na barki pulmonologa. Nie budzi to wzajemnego zaufania i nie buduje chęci do współpracy.

**W opinii ekspertów problem niedostatecznej współpracy międzyośrodkowej może być rozwiązany po wdrożeniu krajowej sieci onkologicznej i zadziałaniu koordynacji instytucjonalnej.** Łączy się z tym optymalizacja kwalifikacji do jednoczasowej RCH w NDRP w celu wyselekcjonowania chorych, którzy odniosą pełną korzyść kliniczną z leczenia i u których ryzyko wywołania działań niepożądanych będzie najniższe.

Weryfikacja pacjentów z rozpoznaniem NDRP przez Dolnośląskie Centrum Onkologii w ramach pilotażu wykazała, że wielu z nich miało dodatkowe obciążenia internistyczne dyskwalifikujące z jednoczesnej RCT.

### 5.1. Organizacja leczenia

W opinii ekspertów dla upowszechnienia jednoczasowej RCT istotna jest kwestia kompleksowej organizacji ścieżki diagnostycznej i terapeutycznej. Konieczna jest koordynacja wielospecjalistycznej opieki przed leczeniem, w trakcie i po jego zakończeniu. Konieczna jest organizacja sprawnego transportu do zakładu radioterapii.

W prawidłowo działającym systemie kluczową rolę odkrywają koordynatorzy, którzy czuwają nad terminowym wykonaniem wszystkich zleconych procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Zgodnie z koncepcją działania KSO, istotna rola przypadac będzie jednostkom koordynującym, pełniącym nadzór nad ośrodkami niższego szczebla, działającymi w sieci.

Jednostka koordynująca, mając dostęp do zasobów informacyjnych NFZ posiadać będzie skuteczne narzędzie do kontroli prawidłowości funkcjonowania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w regionie, w tym prawidłowości kwalifikowania chorych do właściwych metod leczenia.

Pilotaż KSO w woj. dolnośląskim wykazał, że bardzo duże znaczenie przy zapoczątkowaniu tego typu działań ma funkcjonowanie systemu call center, którego pracownicy mogą umawiać chorych na zabiegi. Organizacją tego procesu w DCO zajmują się wyszkoleni koordynatorzy. Została ustalona lista badań – jeśli lekarz zleci ich wykonanie, rolę koordynatora jest umawianie terminów i dopilnowanie, aby pacjent wykonał całą diagnostykę w odpowiednim terminie (do 6 tygodni).

W Białostockim Centrum Onkologii rozwiązano kwestię jednoczasowej RCT i leczenia konsolidacyjnego poprzez nawiązanie ścisłej współpracy międzyośrodkowej pomiędzy jednostkami stricte onkologicznymi i pulmonologicznymi. Zapewnia to prawidłowość kwalifikacji chorych do leczenia bez względu na miejsce hospitalizacji pacjenta. Współpracę ułatwiają niskie koszty transportu na terenie miasta. Dzięki współpracy konsylia wielospecjalistyczne odbywają się w pełnym składzie, nawet kilka razy w tygodniu. Tam, gdzie jest to konieczne, dyskusja specjalistów jest organizowana w trybie online.

Odbywa się wymiana doświadczeń, informacji nt. ryzyka indukowania powikłań oraz sposobów diagnostyki i leczenia ewentualnych powikłań. Taka forma organizacji z pewnością służy pacjentom poprzez zapewnienie prawidłowej kwalifikacji do jednoczesnej RCH i uzyskanie właściwych wyników leczenia.

## 6. Rozliczanie świadczeń jednoczasowej radiochemioterapii

W opinii ekspertów istniejące mechanizmy regulujące organizację opieki nad chorym i równocześnie mechanizmy regulujące rozliczenia procedur nie tylko nie pomagają, ale wręcz przeszkadzają w tym, aby tych chorych kwalifikować do jednoczesnej RCT w NDRP.

NFZ premiuje finansowo realizację jednoczasowej RCT. W kwietniu bieżącego roku poprawiła się wycena tego świadczenia. Podwyższenie wyceny funkcjonuje jednak zbyt krótko, żeby analizować jej wpływ na liczbę tak leczonych pacjentów.

Niechęć przed podejmowaniem decyzji o jednoczasowej RCT wynika również z obawy, że leczenie to będzie bardziej kosztowne. Koszty mogą być nieco wyższe, gdyż kumuluje się niekorzystne działanie obu metod. Chorzy mają np. zwiększone ryzyko popromiennego zapalenia przełyku, które może wymagać leczenia żywieniowego, antybiotykoterapii i innych form leczenia wspomagającego. Dalszej analizy wymaga sprawdzenie, czy podwyższona wycena skojarzonej RCT zrekompensuje ponoszone koszty.

Obecnie wykonalne jest rozliczenie premii za kompleksowość przez zakład radioterapii i ośrodek pulmonologiczny, które nie są „pod jednym dachem”. Jest to jednak skomplikowane logistycznie i wymaga ścisłej współpracy ośrodków. Rozliczenie jednoczasowej RCT w dwóch lokalizacjach musi być zrealizowane tylko przez jeden ośrodek.

Wycena świadczeń ambulatoryjnych jest zaniziona, ośrodki które wykonują świadczenia w AOS zamiast hospitalizacji tracą na tym finansowo. Jednak jednoczasowa RCT nie w każdym przypadku wymaga hospitalizacji. Leczenie napromienianiem i chemioterapia mogą być zrealizowane w warunkach „pół-ambulatoryjnych”.



Jednocześnie, w opinii ekspertów, wiele procedur diagnostycznych jest niepotrzebnie dublowanych, co w sposób oczywisty podwyższa koszty. Wytyczenie ścieżki diagnostycznej i jej respektowanie powinno zoptymalizować realizację tych procedury i rozszerzyć o kompleksową ocenę histopatologiczną i molekularną.

W opinii ekspertów kompleksowe, optymalne prowadzenie jednoczasowej RCT w leczeniu NDRP wymaga chęci, dobrej woli i konstruktywnego porozumienia między podmiotami leczniczymi. Dla dobra chorych należy jednak stworzyć mechanizmy administracyjne i ekonomiczne, które taką współpracę będą ułatwiać i promować.

Do analizy może służyć przykład finansowego narzędzia sprzyjającego koordynacji i współpracy z Anglii. Wprowadzono tam system szybkiego wypisu z udziału chorych z zaostrzonym POChP, gdyż pozwalało to zmniejszyć koszty. Taka regulacja spowodowała jednak zwiększoną częstość powtórnych hospitalizacji. Wprowadzono więc zasadę, że jeśli chory jest wypisywany do domu po przebytych ciężkim zaostrzeniu POChP, szpital ma obowiązek skierować go bezpośrednio do lekarza rodzinnego. Z kolei lekarz rodzinny ma obowiązek przyjmując go w określonym okienku czasowym. Jeśli lekarz POZ nie zrealizuje tego wymogu, szpital nie otrzyma finansowania hospitalizację od państwowego płatnika. Jeżeli lekarz POZ nie zgłosi do szpitala faktu przyjęcia chorego – nie otrzyma refundacji za swoją poradę medyczną. Tego typu narzędzia poprzez bodziec finansowy wymuszają współpracę.

Stosowaniu jednoczasowej radiochemioterapii nie sprzyja również system opóźnionego finansowania programów lekowych (w tym immunoterapii konsolidującej) przez NFZ, który zmusza szpitale do kredytowania leczenia, co w przypadku mniejszych ośrodków stwarza problemy finansowe.

W tej sytuacji, w opinii ekspertów, **przy kierowaniu się rachunkiem ekonomicznym najbardziej opłacalną formą leczenia jest rozpoczęcie chemioterapii w trybie sekwencyjnym. Inne opcje terapeutyczne stają się dla szpitala albo nieopłacalne ekonomicznie, albo wymagają dodatkowych zabiegów organizacyjnych, co generuje koszty.** Aktualne rozwiązanie organizacyjne wymusza na ośrodku pulmonologicznym, który prowadzi chemioterapię, dołożenie na własny koszt chorych do zakładu radioterapii. NFZ nie umożliwia rozliczenie transportu medycznego między ośrodkami i to stanowi realny problem.

## 7. Uwarunkowania organizacyjne podmiotów leczniczych

Sieć oddziałów pulmonologicznych jest znacznie bardziej rozbudowana niż zakładów radioterapii. W opinii ekspertów, kierując się względami finansowymi, ośrodki onkologiczne nie są zainteresowane odstąpieniem leczenia farmakologicznego na rzecz innych podmiotów. Analogicznie podobne argumenty wysuwają ośrodki pulmonologiczne. Taką postawę uzasadnia hasło, że „za pacjentem idą pieniądze”.

W sytuacji, gdy poszczególne ośrodki kierują się swoim interesem, trudno będzie rozwiązać problem z leczeniem skojarzonym w NDRP. Wprowadzanie nowych rozwiązań metodą nakazów niesie również ze sobą ryzyko niepowodzenia. Dlatego konieczna jest wola współpracy wielu stron.

W opinii ekspertów, do zachęcenia ośrodka pulmonologicznego, żeby nawiązał współpracę z ośrodkiem onkologicznym/radioterapeutycznym potrzebne są zarówno rozwiązania instytucjonalne jak też współdziałanie konkretnych osób, specjalistów, liderów opinii. Leczenie chorych na raka płuca w ośrodkach pulmonologicznych należy uczynić atrakcyjną i opłacalną ekonomicznie formą działalności medycznej.

Istotną barierą dla rozwoju jednoczasowej RCT jest niewystarczający poziom współpracy i porozumienia między podmiotami oraz poszczególnymi lekarzami. Niestety polscy lekarze nie wynoszą takiej wiedzy ze studiów. Nie jest ona istotną tematyką szkolenia specjalizacyjnego.

Kilka lat temu odbyło się pierwsze spotkanie liderów środowiska onkologów, radiologów i pulmonologów poświęcone leczeniu raka płuca. Osiągnięto porozumienie, ustalono, że istnieje wspólny interes i nie ma kwestii spornych. Daje to optymistyczną perspektywę i przekonanie, że bariery ekonomiczne i środowiskowe uprzedzenia są możliwe do pokonania.

### 7.1. Rozmaitość rozwiązań organizacyjnych w leczeniu raka płuca.

Zdaniem ekspertów pulmonologów, nie ma uzasadnienia koncepcja przejęcia przez ośrodki onkologiczne diagnostyki i leczenia chorych raka płuca. Sieć polskich ośrodków pulmonologiczno-torakochirurgicznych tworzy racjonalną konstrukcję i zapewnia kompleksową opiekę pulmonologów i torakochirurgów. Ośrodki te dysponują także Oddziałami Intensywnej Opieki Medycznej.

Podobnie jak w Polsce, także w innych krajach – w wyniku kalkulacji ekonomicznej i wypracowanych zasad, diagnostyka raka płuca jest wykonywana przez oddziały pulmonologiczne, we współpracy z oddziałami torakochirurgicznymi.

W niektórych krajach, np. Wielkiej Brytanii, odebrano pulmonologom możliwość leczenia. Tam chorzy muszą być przekazani do ośrodków onkologicznych. Z drugiej strony są też kraje, jak np. Austria, gdzie leczenie chorych na raka płuca w całości przejęli pulmonolodzy i większość chorych leczona jest przez ośrodki pulmonologiczne. Według analiz, ośrodki austriackie mają dużo lepsze efekty leczenia niż brytyjskie. W aspekcie radioterapii austriackie ośrodki pulmonologiczne działają w całkowitej symbiozie z ośrodkami onkologicznymi. Natomiast w Niemczech rak płuca leczony jest zarówno w ośrodkach onkologicznych jak i pulmonologicznych. Podobnie jak w Polsce, w Niemczech istnieje sieć ośrodków torakochirurgiczno-pulmonologicznych. Również w Belgii i we Francji leczenie odbywa się w obu typach ośrodków.

Analiza danych w Szwajcarii wykazała kosztową efektywność konsolidującej immunoterapii w III st. zaawansowania nieoperacyjnego NDRP w przypadku jej zastosowania po jednoczesnej RCT.

## 8. Organizacyjne uwarunkowania jednoczesnej radiochemioterapii

W opinii ekspertów do rozpowszechnienia jednoczesnej radiochemioterapii potrzebne są zachęty finansowe, ale inaczej ułożone niż obecnie. Premiowana kompleksowość leczenia może również polegać na współpracy dwóch różnych ośrodków, o ile jest właściwie zorganizowana. Nie musi być realizowana „pod jednym dachem”. Takie rozwiązania stwarza krajowa sieć onkologiczna.

Warunkiem rozliczenia procedury nie powinna być lokalizacja, tylko jednoczesowość. Obecny sposób ułożenia zachęty zwrócił się przeciwko procedurze, ponieważ ośrodki pulmonologiczne nie są zainteresowane (nie mają interesu ekonomicznego) transportem chorych do zakładów radioterapii. Generuje to koszty i rodzi problemy organizacyjne. Pacjent poddawany jednoczesnej RCT wymaga dodatkowej opieki, leczenia wspomagającego, transportu – tymczasem ośrodki nie rozliczają dodatkowych punktów za leczenie skojarzone.

Dlatego **potrzebna jest zmiana koncepcji – należy promować leczenie w jednym czasie, a nie „pod jednym dachem” a ponieważ ośrodki pulmonologiczne nie dysponują zakładami radioterapii, zasady organizacji i finansowania należy dostosować do tej sytuacji.**

Nie ma potrzeby wyposażania ośrodków pulmonologicznych w zakłady radioterapii, zwłaszcza że dostępność do radioterapii jest w Polsce dobra i jej jakość poprawia się.

W opinii ekspertów podwyższenie wyceny jednoczesnej RCT, tylko jeśli jest prowadzona „pod jednym dachem” jest nieuzasadniona i upośledza finansowo i organizacyjnie ośrodki pulmonologiczne.

## 9. Świadomość i wiedza lekarzy, kadry medyczne

Na podstawie wytycznych dla nowotworów klatki piersiowej, pod redakcją prof. Macieja Krzakowskiego oraz prof. Jacka Jassemę, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowała dokument „Rak płuca – ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne oraz kluczowe zalecenia” (data ukończenia: 14 czerwca 2021).

Celem opracowania jest prezentacja graficzna ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych dla nowotworów płuca oraz przedstawienie powiązanych z nimi kluczowych zaleceń w tym zakresie.

Podstawą opracowania materiału był dokument wytycznych „Nowotwory klatki piersiowej” przekazany do Agencji 18 kwietnia 2021 oraz proces konsultacji eksperckich z zespołem Narodowego Instytutu Onkologii. W toku prac wykorzystano opracowanie analityczne AOTMiT z 27 listopada 2020 pt. „Przegląd zaleceń referencyjnych w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach płuca” oraz algorytmy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego NCCN.

Dokument AOTMiT został przekazany do Ministerstwa Zdrowia. Zgodnie z opinią konsultanta krajowego, na tej podstawie MZ będzie oceniać standardy udzielania świadczeń w ramach – jeśli zostaną utworzone – lung cancer unitów. Opis ścieżek powinien następnie przełożyć się na rozliczenia dokonywane przez NFZ.

Zgodnie z opracowanym przez AOTMiT dokumentem:

- NDRP:13 Leczeniem z wyboru chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca jest radykalna radiochemioterapia lub – w przypadku przeciwwskazań do chemioterapii – wyłączna radioterapia (w obu sytuacjach dawka 60–66 Gy, z objęciem pierwotnego oraz węzłów chłonnych wnęki i śródpiersia po stronie guza) (I, A).
- NDRP:14 U chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca umiejscowionego w górnym otworze klatki piersiowej resekcja powinna być poprzedzona radiochemioterapią, a jeśli resekcja jest niemożliwa, powinni otrzymać wyłączną radiochemioterapię (III, A).
- NDRP:15 U chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca postępowaniem z wyboru jest jednoczesna radioterapia i chemioterapia, natomiast leczenie sekwencyjne jest dopuszczalne tylko w przypadku uzasadnionego klinicznie braku możliwości równoczesnego zastosowania obu metod (I, A).
- NDRP:16 Nie ma uzasadnienia stosowanie konsolidującej chemioterapii po zakończeniu radiochemioterapii (I, A).
- NDRP:17 U chorych z odpowiedzią lub stabilizacją po zakończeniu równoczesnej radiochemioterapii wskazane jest stosowanie konsolidującej immunoterapii (I, A).

### 9.1. Standardy leczenia skojarzonego w praktyce klinicznej.

W opinii ekspertów znaczna część środowiska medycznego uważa, że leczenie jednoczasowe jest ciężkie i obciążające chorego. W wielu przypadkach lekarze rezygnują świadomie z tej opcji, obniżając szanse pacjenta na wyleczenie. Z powodu większego doświadczenia z leczeniem sekwencyjnym unikają bardziej – ich zdaniem – toksycznej formy leczenia.

Jeśli chodzi o upowszechnienie jednoczasowej RCT, w krajach, gdzie leczenie raka płuca łatwiej scentralizować, znacznie wyższe odsetki chorych otrzymują tę nowoczesną formę leczenia. Istotny jest także przymus lub nawyk stosowania się do aktualnych zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych.

W opinii ekspertów propagatorem upowszechniania jednoczasowej RCT w leczeniu NDRP jest środowisko onkologów radioterapeutów. Do jednoczasowej RCT trzeba jednak przekonać specjalistów pulmonologów a także onkologów klinicznych.

## 9.2. Zaangażowanie pomocniczych zawodów medycznych

Lekarze powinni mieć wsparcie ze strony personelu pomocniczego w realizowaniu ustalonego standardu, na przykład sekretarek medycznych. W polskim systemie opieki zdrowotnej nie docenia się pracy organizacyjnej. Odpowiednio wyszkolone osoby nie będące lekarzami medyczne mogą przejąć kluczową funkcję koordynatorów, czyli pracowników odpowiadających za sprawny przebieg ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta.

Wdrożenie jednoczesnej RCT zależy także od kultury współpracy i wzajemnego zaufania zarówno między samymi lekarzami jak i ośrodkami, w których pracują.

## 9.3. Niski poziom wiedzy lekarzy na temat radiochemioterapii

W opinii ekspertów problem z rozpowszechnieniem jednoczesnej RCT może wynikać z niedostatecznego poziomu wiedzy lekarzy w tym zakresie. Dla części środowiska wyniki jednoczesnej RCT w terapii NDRP stanowią nadal nowość, publikacja badania PACIFIC nastąpiła stosunkowo niedawno (2017, 2018 rok). Tymczasem przedstawione i wciąż aktualizowane pozytywne dowody co do skuteczności tej strategii powinny być silnym bodźcem do jej stosowania.

W opinii ekspertów do optymalnego leczenia chorych na raka płuca z wykorzystaniem RCT potrzebny jest cały aparat umiejętności oceny klinicznej, optymalizacji diagnostyki i optymalizacji leczenia współistniejących chorób internistycznych i stricte pulmonologicznych. Niestety w dużej części przypadków onkologów nie dysponują specjalistyczną wiedzą z zakresu pulmonologii. Również ich kształcenie internistyczne w trakcie specjalizacji jest niedostateczne. Stąd potrzeba stałej edukacji, zwłaszcza w zakresie biologii molekularnej i ścisłej współpracy wielospecjalistycznej, która w leczeniu NDRP ma kluczowe znaczenie.

# 10. Powołanie Lung Cancer Units

W opinii ekspertów brak koordynacji leczenia wynika w dużej mierze z tego, że nie nadal w Polsce nie funkcjonują *Lung Cancer Units*, czyli ośrodki kompleksowej diagnostyki i leczenia. Ich utworzenie przyczyniłoby się do tego, że chorych poddawanych jednoczesnej RCT byłoby więcej. Ośrodki takie powinny powstać i funkcjonować w ramach krajowej sieci onkologicznej. Ich powołanie powinno poprawić sytuację w realizacji nowoczesnych form leczenia skojarzonego.

**Narodowy Instytut Onkologii oraz Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc jako kompleksowe ośrodki referencyjne, dysponujące pełnym zakresem nowoczesnej diagnostyki i skojarzonej terapii, powinny wypracować ogólnopolskie modele współpracy wielospecjalistycznej.**

Utworzenie specjalistycznych unitów pozwoli upowszechnić stosowanie jednoczesnej RCT w NDRP. Należy mieć nadzieję, że standard postępowania, który został opracowany przez ekspertów i który zatwierdzi MZ, będzie realizowany we wszystkich ośrodkach – zarówno w centrach koordynujących jak i w tych mniejszych wokół nich.

Zespół unitu powinien się składać z lekarzy wszystkich specjalności – chirurgów, pulmonologów, onkologów klinicznych, onkologów radioterapeutów i innych specjalistów zaangażowanych w kompleksową opiekę nad chorymi na raka płuca.

Powołanie *Lung Cancer Units* powinno stworzyć funkcjonalne połączenie między ośrodkami pulmonologiczno-torakochirurgicznymi i onkologiczno-radioterapeutycznymi. Współpracujące z unitami mniejsze ośrodki, głównie pulmonologiczne, które będą stosować wstępną diagnostykę i prowadzić rozpoznanie różnicowe, selekcyjując chorych do złożonego leczenia skojarzonego.

## 11. Podsumowanie

Liczba chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy mogliby skorzystać z zastosowania jednoczasowej radiochemioterapii (RCT) jest co najmniej trzykrotnie wyższa niż liczba aktualnie leczonych.

Pierwotną przyczyną tego problemu jest praktyka działania ośrodków pulmonologicznych i torakochirurgicznych, które diagnozują zdecydowaną większość pacjentów z rakiem płuca. Podejmują one inne formy terapii, **rozpatrując zastosowanie jednoczasowej RCT rzadziej niż by to należało.**

Mimo istniejącego obowiązku organizowania wielospecjalistycznych konsyliów dla każdego pacjenta z rozpoznaniem nowotworem, **w części przypadków konsylia nie dają okazji do rozważenia jednoczasowej RCT.** Dzieje się tak m.in. dlatego, że konsylia nie odbywają się naprawdę, nie biorą w nich udziału radioterapeuci lub lekarze biorący w nich udział nie biorą pod uwagę RCT. Niektóre konsylia odbywają się po późnym wystawieniu karty DiLO, np. w ośrodku torakochirurgicznym, kiedy wcześniej już rozpoczęto leczenie chemioterapią neoadjuwantową, która wyklucza zastosowanie RCT.

Poziom wiedzy pulmonologów i onkologów na temat zalet jednoczasowej radiochemioterapii w leczeniu raka płuca jest niski. Często jest ona **pomijana przy wyborze opcji terapeutycznych** z powodu opinii o jej znacznym obciążeniu dla pacjenta, braku wiedzy o jej efektywności czy nieznaności standardów leczenia NDRP.

**Brak rejestrów i monitorowania danych** dotyczących wyboru formy leczenia nie sprzyja stosowaniu standardu i wytycznych. Pilotaż sieci onkologicznej wykazuje, że już samo zbieranie danych przez ośrodek koordynujący mobilizuje raportujące placówki do lepszych wyborów terapii, w tym optymalnej formy leczenia z wykorzystaniem RCT. Zasady działania sieci onkologicznej zwiększają zatem zakres stosowania jednoczasowej RCT.

Przeszkodą jest także **niewłaściwie ustawiony system rozliczeń**, który m.in. premiuje RCT realizowaną pod jednym dachem zamiast w jednym czasie. Ośrodki pulmonologiczne, które diagnozują większość pacjentów, nie posiadają zakładów radioterapii, ale nie mają motywacji ekonomicznej do nawiązywania współpracy i przekazywania pacjentów. Dodatkowe koszty organizacyjne, związane z koordynacją leczenia wieloośrodkowego, czy koszty transportu chorego związane z RCT nie są refundowane.

Brakuje kultury współpracy pomiędzy poszczególnymi ośrodkami pulmonologii-torakochirurgii oraz onkologii-radioterapii. Istnieją **przykłady bardzo dobrej współpracy, opartej głównie na determinacji i dobrej woli** lekarzy, nie wzmocnionej ani korzyściami finansowymi dla ośrodków, ani wsparciem ze strony innych zawodów medycznych.

Stosowaniu jednoczasowej RCT sprzyja utworzenie – testowane w pilotażu sieci onkologicznej – stanowisk **koordynatorów leczenia onkologicznego.** Koordynatorzy odciążają lekarzy od pracy organizacyjnej, realizując standardowe listy badań diagnostycznych, pilnując terminów konsyliów i udziału w nich pacjentów, organizując ścieżkę leczenia pacjenta.

Funkcjonowanie wyspecjalizowanych ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych sprzyja lepszemu stosowaniu standardów i optymalnemu wyborowi terapii, a więc także upowszechnieniu RCT. Dlatego planowane **utworzenie sieci onkologicznej oraz Lung Cancer Units** może doprowadzić do zwiększenia liczby pacjentów leczonych w ten sposób.

Od początku pandemii COVID zwiększa się liczba chorych, u których **rak płuca rozpoznawany jest w stadium zbyt późnym**, aby możliwe było zastosowanie jednoczasowej RCT. Równocześnie większa liczba chorych z rozpoznaniem trzecim stopniem zaawansowania NDRP znajduje się w stanie zdrowia na tyle złym – z powodu m.in. współistniejących problemów internistycznych czy pulmonologicznych – że nie można u nich zastosować jednoczasowej radiochemioterapii.

**Zwiększenie odsetka chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca leczonych z wykorzystaniem jednoczasowej radiochemioterapii wymaga zaadresowania powyższych problemów w formie prowadzonych równoległe działań organizacyjnych, edukacyjnych i prawnych.**

## 12. Analiza SWOT

### SILNE STRONY

1. Chęć środowiska pulmonologów, radioterapeutów i onkologów do współpracy w zakresie szerszego stosowania RCT
2. Zasoby polskiej pulmonologii, a także torakochirurgii wystarczające, aby każdy nowy chory z nieoperacyjnym rakiem płuca został poddany procesowi diagnostycznemu, określone przez standard
3. Miejsce w wytycznych klinicznych polskich i międzynarodowych

### SŁABOŚCI

1. Brak motywacji ośrodków do podjęcia współpracy i przekazywania pacjentów ze względu na sposób finansowania i wyzwania organizacyjne np. transport medyczny
2. Niewłaściwie zorganizowany system rozliczeń, który m.in. premiuje RCT realizowaną pod jednym dachem zamiast w jednym czasie
3. Podjęcie innych form terapii wykluczających zastosowanie RCT
4. Konsylia nie dające okazji do rozważenia jednoczesnej RCT np. nie biorą w nich udziału radioterapeuci
5. Brak rejestrów i monitorowania danych dotyczących wyboru formy leczenia nie sprzyjające stosowaniu standardu i wytycznych

### SZANSE

1. Niezaspokojona potrzeba kliniczna – liczba chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy mogliby skorzystać z zastosowania jednoczesnej radiochemioterapii jest co najmniej trzykrotnie wyższa niż liczba aktualnie leczonych
2. Testowanie w pilotażu sieci onkologicznej stanowisk koordynatorów leczenia onkologicznego
3. Gotowa koncepcja Lung Cancer Units
4. Ograniczona liczba skutecznych opcji terapeutycznych
5. Rozwój wiedzy medycznej i chęć nabywania wiedzy przez profesjonalistów medycznych

### ZAGROŻENIA

1. Brak elastyczności decydenta/ płatnika w zakresie zmiany systemu w tym wycen świadczeń
2. Brak rejestrów utrudnia monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz wdrożenia działań kontrolnych
3. Niewystarczający poziom standaryzacji i finansowania diagnostyki
4. Bierność udziałowców i chęć zachowania status quo



## 13. Rekomendacje

Chorzy z rozpoznaniem miejscowo zaawansowanego i nieoperacyjnego raka niedrobnokomórkowego płuca powinni być leczeni zgodnie z międzynarodowymi standardami.

Planowane utworzenie Krajowej Sieci Onkologicznej oraz powołanie do życia Lung Cancer Units, czyli specjalistycznych ośrodków kompleksowego postępowania diagnostyczno-leczniczego będzie sprzyjało zwiększeniu odsetka pacjentów chorych na nieoperacyjnego NDRP leczonych optymalnie, z wykorzystaniem radiochemioterapii.

Monitorowanie i analiza porównawcza danych wszystkich ośrodków, a także utworzenie klinicznego rejestru chorych na raka płuca pozytywnie wpłynie na upowszechnienie standardu i podniesienie jakości decyzji klinicznych.

- 1. Podstawowym warunkiem leczenia zgodnego ze standardami jest właściwa diagnostyka wstępna**, ponieważ na jej podstawie podejmowane są decyzje kliniczne. Ośrodki polskiej pulmonologii, a także torakochirurgii, mają obecnie wystarczający potencjał, aby każdy nowy chory na nieoperacyjnego raka płuca został poddany procesowi diagnostycznemu, określone przez obowiązujący standard.
  - Optymalna ścieżka diagnostyczna (lista kontrolna), która jest zdefiniowana przez specjalistów klinicznych i zapisana w standardach, powinna zostać zweryfikowana przez AOTMiT i formalnie zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia. (Załącznik 1 – Kontrolna lista diagnostyczna raka płuca opracowana przez Dolnośląskie Centrum Onkologii i stosowana w ramach pilotażu sieci onkologicznej).
  - Po wprowadzeniu krajowej sieci onkologicznej ośrodki koordynujące (wojewódzkie i krajowy) powinny otrzymywać informacje ze wszystkich szpitali prowadzących diagnostykę chorych na raka płuca, analizować dane i prowadzić analizy porównawcze.
  - Kontrolna lista diagnostyczna powinna stać się częścią systemów informatycznych szpitali prowadzących diagnostykę i leczenie nowotworów, odpowiednie zarządzenie powinien wydać Minister Zdrowia na podstawie rekomendacji Krajowej Rady ds. Onkologii.
- 2. Konieczna jest rygorystyczna kontrola jakości konsyliów lekarskich** podsumowujących diagnostykę i podejmujących decyzję o wyborze ścieżki leczenia, zwłaszcza pod względem udziału w nich radioterapeuty i rozważenia zastosowania radiochemioterapii przed zainicjowaniem jakichkolwiek metod leczenia, które mogłyby ją wykluczyć.
  - Po wprowadzeniu sieci onkologicznej wojewódzkie ośrodki koordynujące (oraz ośrodek krajowy) powinny gromadzić dane dotyczące jakości konsyliów, monitorować i stosować analizy porównawcze.
  - Konsylia powinny stać się przedmiotem szczególnego zainteresowania i analiz NFZ, menedżerów szpitali, organizacji pacjentów, towarzystw naukowych i ośrodków monitorujących jakość w ochronie zdrowia.
- 3. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium miejscowego zaawansowania i nieoperacyjności powinno być prowadzone wyłącznie w Lung Cancer Units.** Każdy z nich powinien być skierowany do takiego ośrodka (lub w nim pozostać, jeśli tam został zdiagnozowany), który potrafi prowadzić optymalne leczenie także w formie jednoczasowej radiochemioterapii wraz z konsolidującą immunoterapią. Zgodnie z koncepcją LCU, ośrodek nie posiadający oddziału radioterapii powinien mieć podpisaną umowę o współpracy z ośrodkiem radioterapii jako warunek leczenia chorych na raka płuca.
- 4. Prowadzenie jednoczasowej radiochemioterapii powinno być rozwijane w obu wariantach: zarówno przy leczeniu w jednej lokalizacji jak też przy jednoczasowym leczeniu w dwóch ośrodkach** (np. pulmonologii i radioterapii), w których jeden (np. ośrodek pulmonologiczny) spełnia rolę ośrodka referencyjnego, który koordynuje ścieżkę pacjenta.
- 5. Zasady rozliczania świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem raka płuca powinny zostać zmodyfikowane.**

- NFZ powinien uzależnić refundację świadczeń diagnostycznych od wykonania pełnej listy badań.
  - Rozliczanie podwyższonej stawki za jednoczasową radiochemioterapię powinno być możliwe w obu wariantach – terapii w jednej lokalizacji lub w dwóch współpracujących ośrodkach. W przypadku umowy, rozliczenie wyższej stawki przez ośrodek referencyjny powinno być uzależnione od potwierdzenia przez ośrodek radioterapii, a jednocześnie rozliczenie radioterapii powinno być uzależnione od potwierdzenia przez ośrodek referencyjny.
  - Narodowy Fundusz Zdrowia powinien pokrywać koszty transportu chorego w sytuacji, gdy radioterapia jest prowadzona w innym miejscu niż chemioterapia.
  - NFZ powinien uzależnić wypłatę środków za procedury leczenia systemowego i ewentualnych powikłań w leczeniu chorych na raka płuca od udokumentowania jakości odbytego konsylium lekarskiego, a zwłaszcza udziału w nim radioterapeuty.
  - Ośrodki koordynujące leczenie pacjenta za pomocą jednoczasowej RCT powinny otrzymywać dodatkowe finansowanie, aby pokryć koszt koordynacji.
  - Wycena świadczeń diagnostycznych powinna być podwyższona, tak aby pokrywać wykonanie pełnej listy badań.
  - NFZ powinien finansować koszty koordynacji oraz sprawozdawczości każdego ośrodka.
6. Na poziomie Krajowej Rady ds. Onkologii powinny zostać przedyskutowane zasady oceny ośrodków, standard i minimalny poziom akceptowalnych wskaźników w zakresie wykonania ścieżek pacjenta – jako przygotowanie decyzji i rekomendacje dla Ministra Zdrowia. **Po wprowadzeniu KSO, wojewódzki ośrodek koordynujący powinien na bieżąco monitorować praktykę postępowania we wszystkich ośrodkach leczących i wspierać NFZ w decyzjach.**
7. **Konieczne jest zwiększenie świadomości specjalistów** (pulmonologów oraz onkologów) na temat:
- badań klinicznych pokazujących zwiększenie się szans pacjentów na przeżycie dzięki stosowaniu jednoczasowej radiochemioterapii
  - wyników badań klinicznych pokazujących znaczne zwiększenie się przeżywalności pacjentów poddanych jednoczasowej radiochemioterapii oraz konsolidacyjnej immunoterapii
  - optymalnej ścieżki chorego na NDRP (dokumentu opracowanego przez krajowy nadzór specjalistyczny)
  - obowiązujących standardów leczenia
  - korzyści wynikających ze współpracy specjalistów z różnych dziedzin, zwłaszcza pulmonologów, onkologów klinicznych i onkologów radioterapeutów.

Załącznik nr 1

**Wytyczne w zakresie niezbędnej dokumentacji do przeprowadzenia konsylium (WZT) – rak płuca.**

Opracowanie: Dolnośląskie Centrum Onkologii.

Dokument udostępniony za zgodą DCO. DCO nie było zaangażowane w przygotowanie niniejszego raportu. Udostępniony dokument powstał bez związku z pracami Modern Healthcare Institute.

<b>METRYKA PACJENTA C34</b>	Data:									
1. Imię i nazwisko pacjenta										
2. PESEL										
3. Rozpoznanie kliniczne										
4. TNM (wg AJCC 8th)	T			N			M			
5. Hist.-pat./ cytologia										
6. Bronchoskopia lub inna metoda pobrania biopsji	TAK/NIE* (data .....									
7. Spirometria FEV1 (w przypadku przewidywanej radioterapii lub interwencji torakochirurgicznej)	TAK/NIE* (wynik .....									
8. PS ECOG/WHO										
9. Utrata masy ciała	TAK/NIE* (.....kg/.....msc)									
10. Choroby współistniejące										

<b>CHECK-LIST C34</b>				
<b>Nazwa badania</b>	<b>Stopień zaawansowania I</b>	<b>Stopień zaawansowania II</b>	<b>Stopień zaawansowania III</b>	<b>Stopień zaawansowania IV</b>
11. TK klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. TK głowy/MR głowy	X	<input type="checkbox"/> przed leczeniem radykalnym	<input type="checkbox"/> przed leczeniem radykalnym oraz w ramach kwalifikacji do programu terapeutycznego	<input type="checkbox"/> w ramach kwalifikacji do programu terapeutycznego
13. PET-CT (jeśli przewidywane jest leczenie radykalne)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
14. Morfologia, kreatynina, AST, ALT, bilirubina, (fosfataza alkaliczna – program lekowy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. EGFR, ALK, ROS1, PDL1, jeśli spełnione są pozostałe kryteria programu terapeutycznego	X	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Inne badania w zależności od sytuacji klinicznej	USG j.b, USG w. chł. obwodowych, scyntygrafia kości, RTG kości, pomiar dyfuzji (DLCO), badanie wysiłkowe, USG serca, konsultacja kardiologiczna, hormony tarczycy (przed immunoterapią), TK, MRI, itp.			
17. Brakujące badania do podjęcia decyzji				

- badania obligatoryjne (zaznaczyć jeśli wykonane)
- X – nie dotyczy
- \* – niepotrzebne skreślić

.....  
Podpis i pieczętka lekarza kierującego na konsylium

## Załącznik nr 2

### **Rak płuca ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne oraz kluczowe zalecenia – na podstawie wytycznych dla nowotworów klatki piersiowej pod redakcją prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego i prof. dr hab. Jacka Jassem.**

Opracowanie: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej.

*Dokument udostępniony za zgodą AOTMiT.*

*AOTMiT nie była zaangażowana w przygotowanie niniejszego raportu. Udostępniony dokument powstał bez związku z pracami Modern Healthcare Institute.*

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

### **Rak płuca ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne oraz kluczowe zalecenia na podstawie wytycznych dla nowotworów klatki piersiowej pod redakcją prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego i prof. dr hab. Jacka Jassem**

Data ukończenia: 14 czerwca 2021 r

#### **Metodyka**

Celem opracowania jest prezentacja graficzna ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych dla nowotworów płuca oraz przedstawienie powiązanych z nimi kluczowych zaleceń w przedmiotowym zakresie.

Podstawą opracowania materiału był dokument wytycznych Nowotwory klatki piersiowej pod redakcją prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego i prof. dr hab. Jacka Jassem przekazany do Agencji w dniu 18 kwietnia 2021r. oraz proces konsultacji eksperckich z zespołem Narodowego Instytutu Onkologii pod kierownictwem prof. M. Krzakowskiego. Ponadto w toku prac wykorzystano opracowanie analityczne AOTMiT z dnia 27.11.2020r. Przegląd zaleceń referencyjnych w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach płuca oraz algorytmy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego NCCN.

#### **Kluczowe zalecenia**

##### *Diagnostyka wstępna*

- D.W.1** U każdego chorego z podejrzeniem raka płuca należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe, badania obrazowe klatki piersiowej (konwencjonalna rentgenografia i tomografia komputerowa; w uzasadnionych sytuacjach – badanie magnetycznego rezonansu) oraz bronchofiberoskopię (IV, A).
- D.W.2** W ramach diagnostyki raka płuca nie zaleca się wykonywania badań stężenia markerów surowiczych (II, A).
- D.W.3** Podstawowymi badaniami wykonywanymi w celu uzyskania materiału do określenia rozpoznania patomorfologicznego i charakterystyki molekularnej raka płuca są bronchoskopia i biopsja przez ścianę klatki piersiowej, oskrzela lub przełyku (IV, A).
- D.W.4** Wynik badania patomorfologicznego w raku płuca powinien obejmować ustalenie typu i podtypu histologicznego nowotworu, a w przypadku badania pooperacyjnego powinien zawierać rozpoznanie raka płuca (typ i podtyp histologiczny oraz stopień złośliwości), określenie stanu węzłów chłonnych, a także naczyń krwionośnych i chłonnych, ocenę stanu marginesów chirurgicznych i zaawansowania nowotworu według obowiązującej klasyfikacji patomorfologicznej (IV, A).
- D.W.5** Rozpoznanie nieokreślonego raka niedrobnokomórkowego płuca można postawić tylko w sytuacji, kiedy nie ma możliwości uzyskania odpowiedniego materiału do badania (IV, A).

- D.W.6** Bezwzględny warunkiem rozpoczęcia leczenia jest ustalenie rozpoznania patomorfologicznego raka płuca na podstawie badania materiału tkankowego lub komórkowego (IV, A).
- Rozpoznanie patomorfologiczne raka płuca powinno uwzględniać zasady i kryteria obecnie obowiązującej klasyfikacji WHO (III, A).
  - Rozpoznanie patomorfologiczne powinno być uzupełnione wynikami badań immunohistochemicznych oraz – według wskazań – badań genetycznych (I, A).
- D.W.7** W niektórych przypadkach wskazane jest wykonanie badania pozytonowej emisyjnej tomografii (PET, positron emission tomography) w połączeniu z TK (PET-TK), które odgrywa istotną rolę w różnicowaniu zmian łagodnych i złośliwych oraz określeniu wskazań do wykonania innych badań lub prowadzenia dalszej obserwacji.

### *Diagnostyka szczegółowa*

- D.S.1** U każdego chorego kwalifikowanego do resekcji mięszu płucnego lub radio(chemio)terapii z radykalną intencją należy wykonać badanie pozytonowej tomografii emisyjnej (II, A). / W przypadku obecności w mięszu płuca pojedynczego guzka o nieokreślonym charakterze i średnicy do 3 cm należy określić prawdopodobieństwo jego złośliwości i możliwość resekcji z wykorzystaniem badania pozytonowej tomografii emisyjnej (IV, A).
- D.S.2** U chorych w stopniu II i III przed planowaną resekcją mięszu płucnego oraz w stopniu III przed radykalną radio(chemio)terapią należy wykonać badanie obrazowe mózgu (II, B).
- D.S.3** Rozpoznanie patomorfologiczne raka płuca powinno być uzupełnione wynikami badań immunohistochemicznych oraz – w przypadku chorych na zaawansowanego raka płuca – badań genetycznych (obecnie – stan genów EGFR, ALK i ROS1) w celu wykrycia zaburzeń określających rodzaj leczenia systemowego (I, A).
- D.S.4** W przypadku niepowodzenia leczenia inhibitorami EGFR I lub II generacji wskazane jest ponowne pobranie materiału biologicznego w celu oceny obecności wtórnej mutacji T790M w genie EGFR (I, A).
- D.S.5** W kwalifikacji chorych na zaawansowanego raka płuca do immunoterapii za pomocą inhibitorów punktów kontrolnych należy określić ekspresję białka PD-L1 (II, B).

### *Niedrobnokomórkowy rak płuca – leczenie w stopniach I–II oraz IIIA, IIIB, IV*

- NDRP.1** Resekcja mięszu płucnego z usunięciem węzłów chłonnych węzła i śródpiersia jest postępowaniem z wyboru u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniach I–II i IIIA z cechą N1 (I, A).
- NDRP.2** Preferowaną metodą resekcji mięszu płucnego jest lobektomia. Pneumonektomię można wykonać wyłącznie w sytuacji, kiedy lobektomia nie zapewnia doszczętności resekcji (II, A).
- NDRP.3** U chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu I i u części chorych w stopniu II zalecaną metodą jest lobektomia wideotorakoskopowa (I, A).
- NDRP.4** U chorych na położonego obwodowo niedrobnokomórkowego raka płuca z cechą T1 lub T2 i bez przerzutów w węzłach chłonnych, którzy nie kwalifikują się do resekcji z powodu niewydolności oddechowej lub krążeniowej, postępowaniem z wyboru jest radioterapia stereotaktyczna (II, A).
- NDRP.5** W przypadku chorych w stopniach I–IIIA, którzy nie kwalifikują się do resekcji oraz radioterapii stereotaktycznej, należy stosować radykalną radioterapię lub radiochemioterapię (II, A).
- NDRP.6** Pooperacyjna radioterapia uzupełniająca u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z cechą pN0, pN1 i pN2 nie jest uzasadniona (I, A) z wyjątkiem chorych po niedoszczętniej resekcji (III, B).
- NDRP.7** Pooperacyjną radioterapię należy rozpocząć w ciągu 6 tygodni od operacji; można ją rozpocząć równocześnie z chemioterapią (III, B).
- NDRP.8** Pooperacyjna chemioterapia (cisplatyna i winorelbina – 3–4 cykle) u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca jest zalecana w stopniu zaawansowania pII i pIII (I, A).

- NDRP:9** Przedoperacyjną chemioterapię (schematy zawierające 2 leki; w tym cisplatyna) można zastosować u wybranych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu zaawansowania IIIA z cechą pN2 (I, B).
- NDRP:10** Warunkiem zakwalifikowania do leczenia chirurgicznego chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z cechą N2 jest uzyskanie całkowitej odpowiedzi na chemioterapię, potwierdzone w badaniu pozytywniej tomografii emisyjnej lub mediastinoskopii (II, B).
- NDRP:11** U chorych z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca o umiejscowieniu w górnym otworze klatki piersiowej, kwalifikujących się potencjalnie do leczenia operacyjnego, należy zastosować przedoperacyjną radioterapię lub radiochemioterapię (II, A).
- NDRP:12** Leczenie chirurgiczne (pierwotne lub poprzedzone wstępną chemioterapią) można rozważyć wyłącznie u wybranych chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (II, B).
- NDRP:13** Leczeniem z wyboru chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca jest radykalna radiochemioterapia lub – w przypadku przeciwwskazań do chemioterapii – wyłączna radioterapia (w obu sytuacjach dawka 60–66 Gy, z objęciem guza pierwotnego oraz węzłów chłonnych wnęki i śródpiersia po stronie guza) (I, A).
- NDRP:14** U chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca umiejscowionego w górnym otworze klatki piersiowej resekcja powinna być poprzedzona radiochemioterapią, a jeśli resekcja jest niemożliwa, powinni otrzymać wyłączną radiochemioterapię (III, A).
- NDRP:15** U chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca postępowaniem z wyboru jest jednoczesna radioterapia i chemioterapia, natomiast leczenie sekwencyjne jest dopuszczalne tylko w przypadku uzasadnionego klinicznie braku możliwości równoczesnego zastosowania obu metod (I, A).
- NDRP:16** Nie ma uzasadnienia stosowanie konsolidującej chemioterapii po zakończeniu radiochemioterapii (I, A).
- NDRP:17** U chorych z odpowiedzią lub stabilizacją po zakończeniu równoczesnej radiochemioterapii wskazane jest stosowanie konsolidującej immunoterapii (I, A).
- NDRP:18** U chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca wybór metody leczenia zależy od charakterystyki klinicznej i patomorfologicznej oraz molekularnej (I, A).
- Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia z obecnością mutacji w genie EGFR w ramach pierwszej linii leczenia powinni otrzymywać jeden z inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR (I, A).
  - Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją genu ALK w pierwszej linii leczenia powinni otrzymać jeden z inhibitorów kinazy tyrozynowej ALK (I, A).
  - Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją genu ROS1 w pierwszej linii leczenia powinni otrzymać inhibitor kinazy tyrozynowej ROS1 (II, A).
  - Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia z obecnością ekspresji PD-L1 w 50% lub większym odsetku komórek oraz bez obecności mutacji genu EGFR i rearanżacji genów ALK oraz ROS1 w pierwszej linii leczenia powinni otrzymywać pembrolizumab (I, A).
  - Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia z niższą niż 50% ekspresją PD-L1 bez obecności mutacji genu EGFR i rearanżacji genów ALK oraz ROS1 i w pierwszej linii leczenia powinni otrzymywać pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią lub chemioterapię (dwulekowe schematy z cisplatyną lub – w uzasadnionych sytuacjach – z karboplatyną, a monoterapia może być rozważana jedynie w wybranych sytuacjach klinicznych) (I, A).
- NDRP:19** U chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia nie jest uzasadnione stosowanie bewacyzumabu lub cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią (I, A).
- NDRP:20** Postępowanie w drugiej linii leczenia chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca zależy od charakterystyki kliniczno-patomorfologicznej, efektów wcześniejszego leczenia systemowego



oraz charakterystyki molekularnej nowotworu. W tej grupie można rozważyć:

- zastosowanie chemioterapii (docetaksel lub pemetreksed), docetakselu w skojarzeniu z nintedanibem,
- inhibitorów EGFR u chorych, którzy nie otrzymali tych leków w pierwszej linii, lub ozymertynibu u chorych poprzednio leczonych inhibitorami EGFR pierwszej lub drugiej generacji, inhibitorów ALK w przypadku stwierdzenia rearanżacji genu ALK,
- immunoterapii (niwolumab lub atezolizumab), paliatywnej radioterapii lub postępowania objawowego (I, A).

**NDRP.21** U wybranych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z obecnością pojedynczego przerzutu można rozważyć leczenie z założeniem radykalnym (III, B).

**NDRP.22** W przypadku wystąpienia progresji w pojedynczej okolicy, przy jednoczesnej odpowiedzi w innych ogniskach nowotworu podczas stosowania inhibitorów EGFR lub ALK/ROS1, należy rozważyć kontynuowanie dotychczasowego leczenia systemowego w skojarzeniu z leczeniem miejscowym (resekcja lub radioterapia) (III, B).

**NDRP.23** U chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca z dolegliwościami ze strony klatki piersiowej lub związanych z przerzutami należy zawsze rozważyć zastosowanie paliatywnej radioterapii (I, A).

### *Drobnokomórkowy rak płuca*

**DRP.1** U większości chorych na drobnokomórkowego raka płuca w stopniach I–III należy stosować jednoczesną radiochemioterapię lub – w przypadku przeciwwskazań do jednoczesnej radiochemioterapii – kolejno chemioterapię i radioterapię (I, A).

**DRP.2** Leczenie chirurgiczne powinna poprzedzać pełna ocena zaawansowania nowotworu (w tym – badanie PET-KT lub mediastinoskopia).

**DRP.3** Chirurgiczne leczenie chorych na drobnokomórkowego raka płuca można rozważać jedynie w stopniach zaawansowania T1–2 N0 (III, A).

**DRP.4** U chorych na drobnokomórkowego raka płuca w stopniach I–III z odpowiedzią na radiochemioterapię lub chemioterapię należy stosować elektywne napromienianie ośrodkowego układu nerwowego (w dawce 25 Gy w 10 frakcjach, rozpoczęcie leczenia w ciągu 2–5 tygodni od zakończenia radiochemioterapii lub chemioterapii) (I, A).

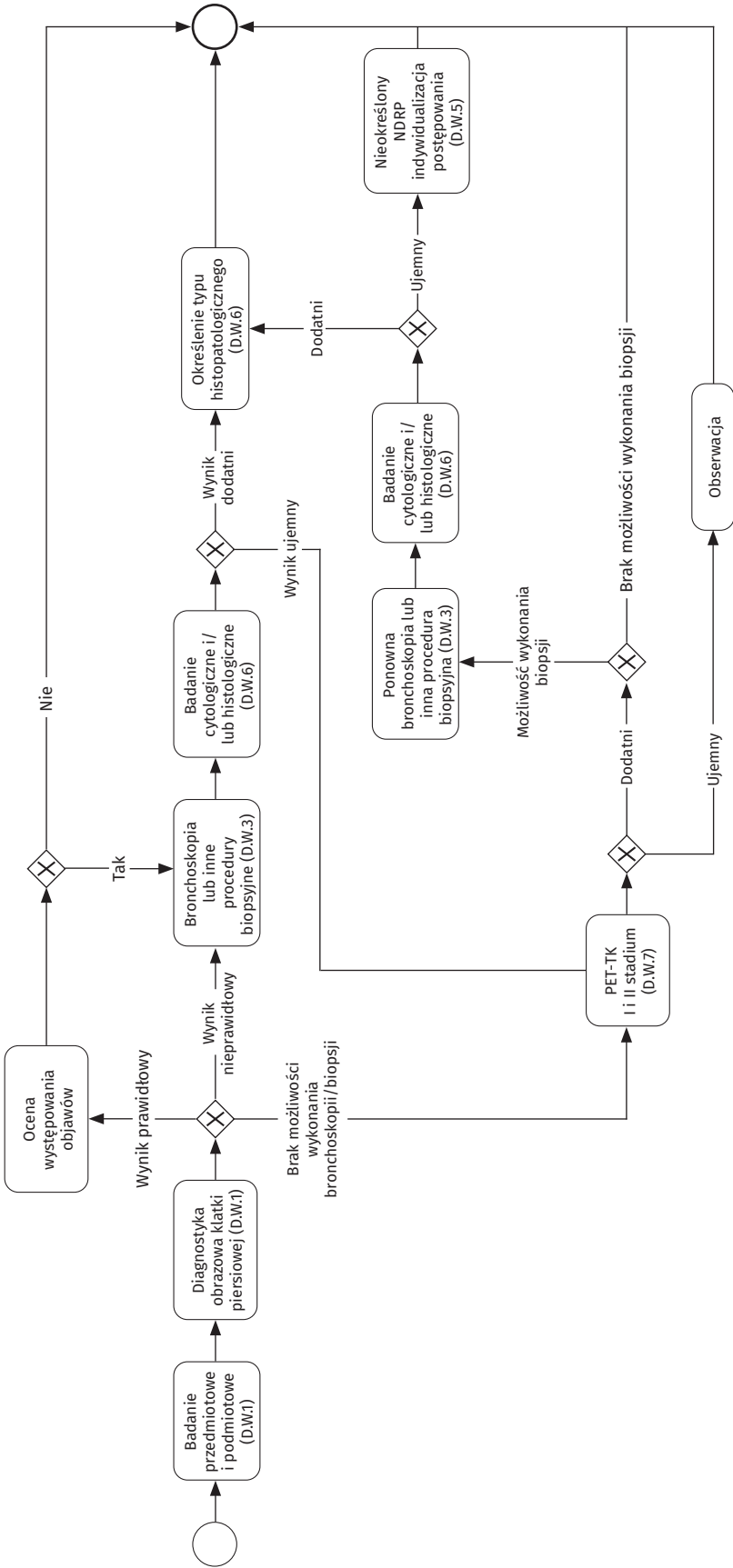
**DRP.5** U chorych na drobnokomórkowego raka płuca w IV stopniu zaawansowania należy zastosować chemioterapię, a w przypadku uzyskania odpowiedzi rozważyć elektywne napromienianie ośrodkowego układu nerwowego (I, A) oraz – u wybranych chorych – napromienianie klatki piersiowej (I, B).

**DRP.6** Przed rozpoczęciem napromieniania ośrodkowego układu nerwowego celowe jest wykonanie badania rezonansu magnetycznego mózgu (II, B).

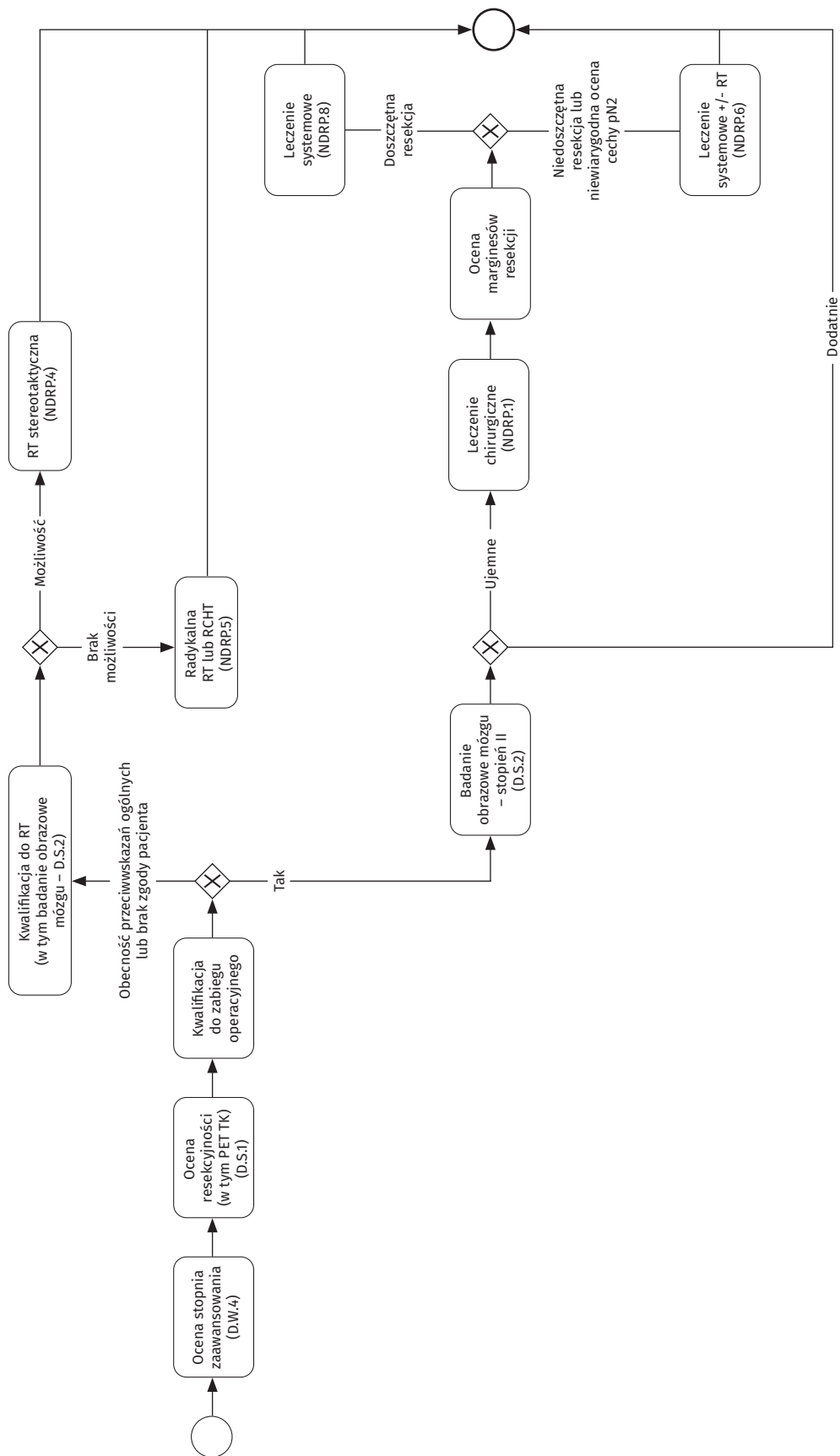
**DRP.7** Postępowanie u chorych z nawrotem zależy od charakterystyki klinicznej oraz korzyści uzyskanych podczas pierwotnego leczenia (możliwości – chemioterapia drugiej linii, paliatywna radioterapia lub opieka objawowa) (II, A).

**DRP.8** Leczenie chirurgiczne powinno być zawsze uzupełniane pełną CHT (4–6 cykli).

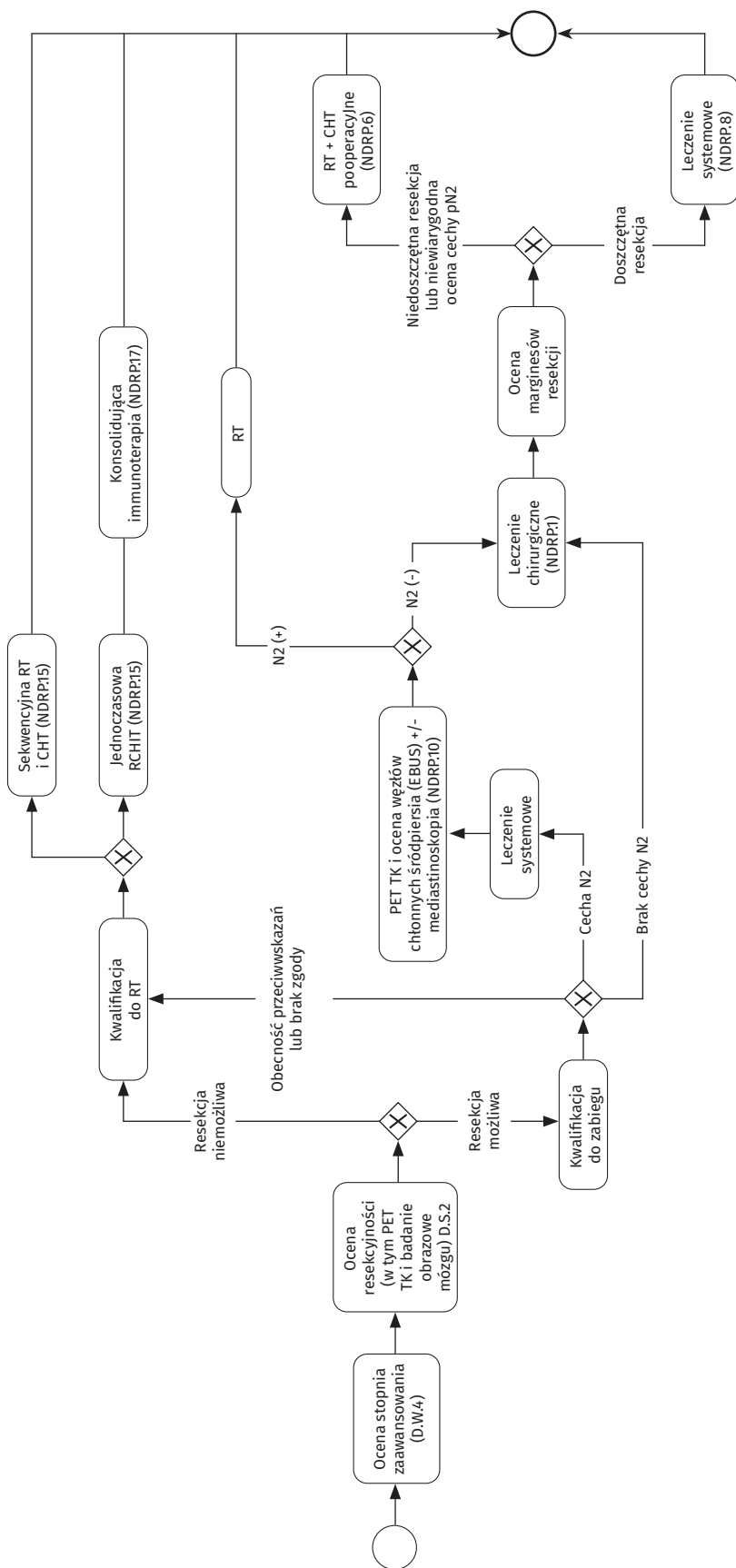
### Diagnostyka Postępowanie diagnostyczne w raku płuca



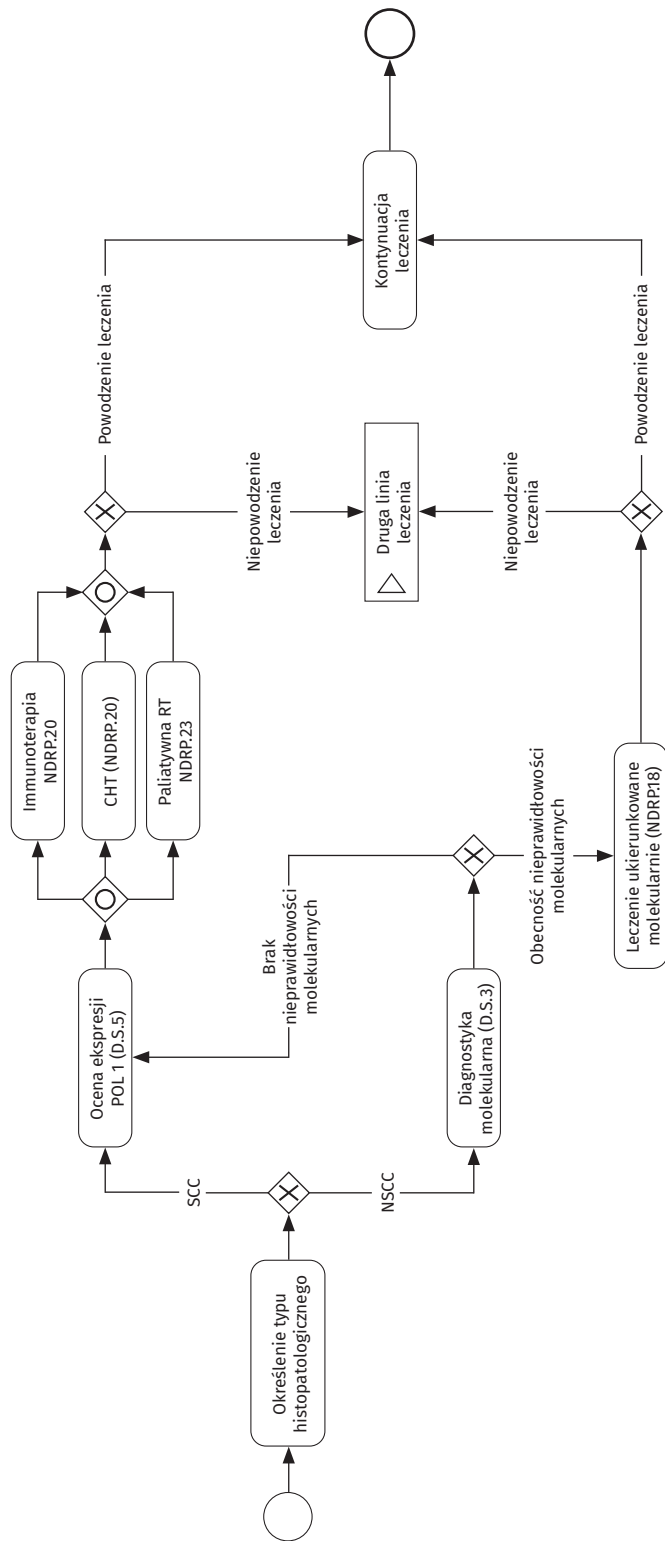
Leczenie NDRP – stadium I i II



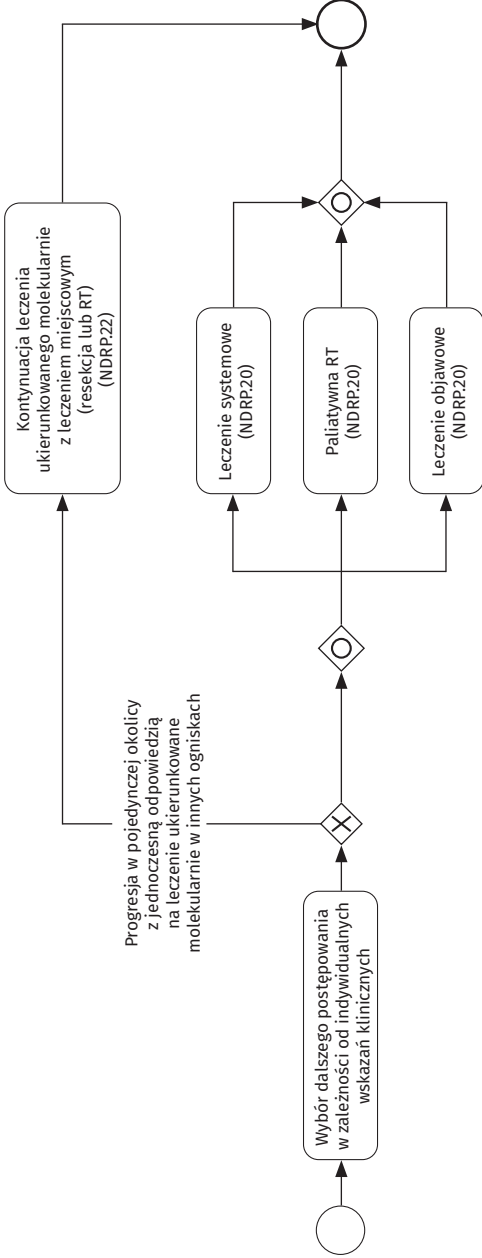
Leczenie NDRP – stadium III



Leczenie NDRP – stadium IV i stadium III poza możliwością leczenia radykalnego

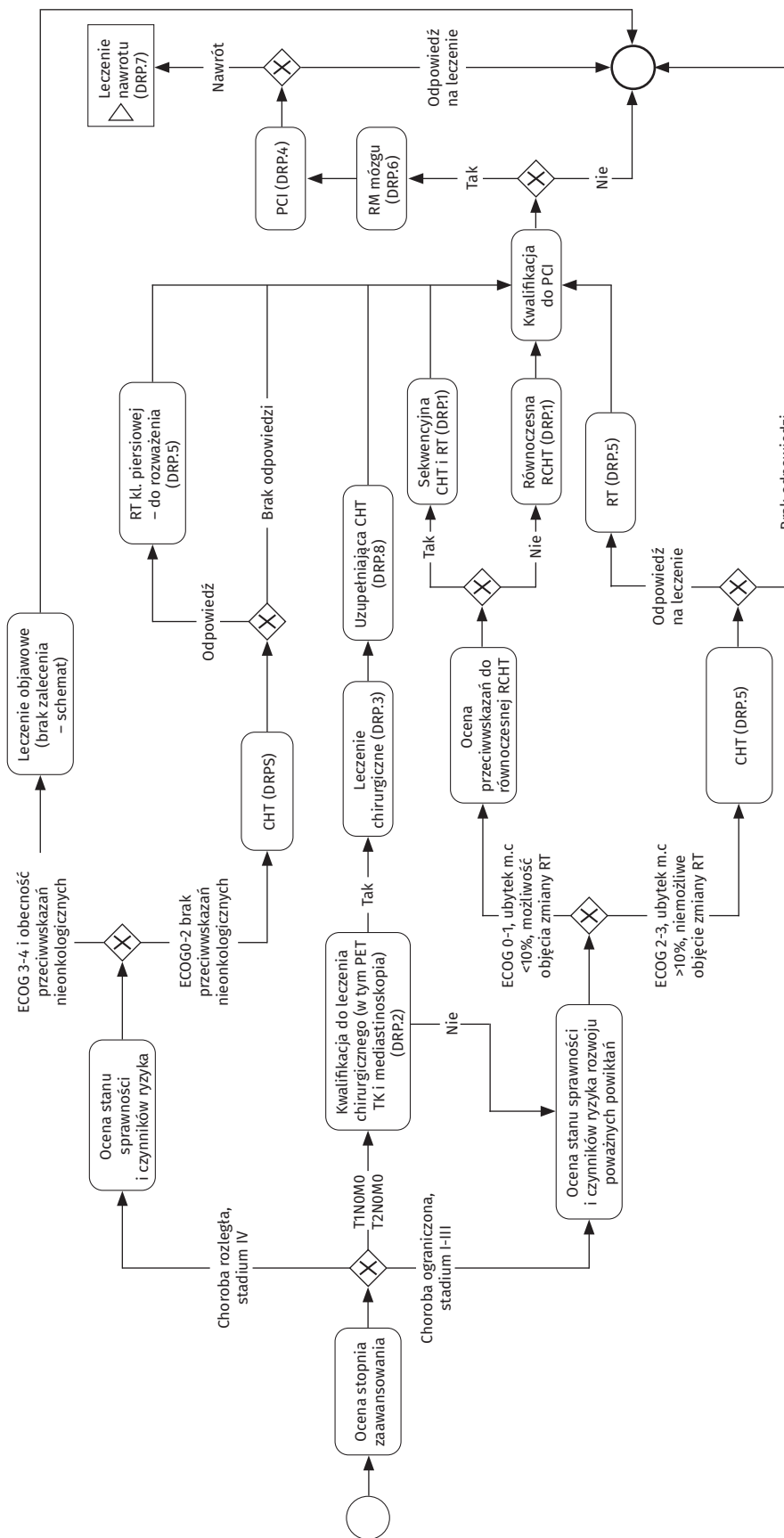


NDRP – druga linia leczenia







Leczenie DRP



### Legenda


 – początek procesu


 – koniec procesu


 – zadanie


 – kolejność wykonywania czynności

 – kolejność wykonywania czynności, ścieżka domyślna

 – kolejność wykonywania czynności, aby pójść tą ścieżką musi być spełniony warunek

 – bramka logiczna „ALBO”, za nią można wybrać tylko jedną z podanych ścieżek, reszta jest wykluczana

 – bramka logiczna „LUB”, za nią można wybrać dowolną ścieżkę / ścieżki, żadna nie jest wykluczana i mogą być wykonywane równolegle

 – bramka logiczna „I”, za nią należy podążać wszystkimi ścieżkami równolegle

### Piśmiennictwo

1. Krzakowski M. Jassem J. 2021, Red. Krzakowski M., Jassem J., Nowotwory klatki piersiowej. Thoracic neoplasms.
2. AOTMiT 2020, Opracowanie analityczne AOTMiT: Przegląd zaleceń referencyjnych w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach płuca, opłucnej oraz śródpiersia.
3. NCCN 2021a, National Comprehensive Cancer Network. Non-Small Cell Lung Cancer 4.2021.
4. NCCN 2021b, National Comprehensive Cancer Network. Small Cell Lung Cancer 3.2021.

© Wydawcą raportu jest  
Modern Healthcare Institute sp. z o.o.

Wszelkie prawa zastrzeżone

Wydawca oraz autorzy nie ponoszą  
odpowiedzialności za jakiegokolwiek ewentualne  
decyzje, które zostaną podjęte na podstawie  
niniejszego opracowania.

Niniejszy raport jest objęty  
prawami autorskimi.

Zabronione jest powielanie i kopiowanie  
oraz wykorzystywanie w takiej formie części  
lub całości raportu, w tym wykresów i tabel,  
na jakimkolwiek polu eksploatacji  
bez pisemnej zgody wydawcy.

Cytowanie fragmentów lub danych zawartych  
w raporcie powinno zawierać adnotację  
o źródle.

Treści zawarte w niniejszym raporcie nie  
mają na celu promowania produktów  
leczniczych. Zostały zawarte jedynie w celach  
informacyjno-edukacyjnych.

---

## MODERN HEALTHCARE INSTITUTE

---

**Modern Healthcare Institute sp. z o.o.**  
ul. Zabłocińska 6 lok. 46, 01-697 Warszawa

REGON: 368041956 NIP: 5223098085  
KRS: 0000690383

Prezes zarządu: Krzysztof Jakubiak

[mhi@mzdrowie.pl](mailto:mhi@mzdrowie.pl)  
[www.mzdrowie.pl](http://www.mzdrowie.pl)

---

MODERN HEALTHCARE INSTITUTE

---

2021