

Wiceminister Szczurek-Żelazko:
Inwestujemy w swoje zdrowie

Wiceminister Kraska:
Strategia na drugą falę

Radosław Sierpiński:
ABM sprawdza się w COVID-19

TYGODNIK LISICKIEGO

WRZESIEŃ 2020

DO SZÓSTE WYDANIE SPECJALNE RZECZY o zdrowiu

WICEMINISTER
MACIEJ MIŁKOWSKI:
REFUNDACYJNE PLANY
NA JESIEŃ



Prof. Czupryniak:
Po co nam podatek cukrowy?

- Prof. Polina Stepensky: CAR-T, czyli przełom
- Rak płuca czeka na leki
- Nowe szanse w raku jajnika

Kardiolodzy
naprawiają
serca
Polaków



PRIORYTETY DLA NOWEGO MINISTRA ZDROWIA:

Nie tylko COVID-19

PARTNER HONOROWY WYDANIA





NAGRODA NOBLA ZA IMMUNOTERAPIĘ W ONKOLOGII POTWIERDZENIEM PRZEŁOMU W LECZENIU NOWOTWORÓW

James P. Allison i Tasuku Honjo

zostali docenieni za

ODKRYCIE TERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ

poprzez hamowanie negatywnej
regulacji immunologicznej



James P. Allison

dyrektor oddziału immunoterapii
w MD Anderson Cancer Center.

Opracował przeciwciało anti-CTLA-4.



Tasuku Honjo

immunolog z Uniwersytetu
w Kioto.

Odkrył funkcję receptora PD-1.



PAWEŁ LISICKI

W RZECZY SAMEJ

W cieniu pandemii

Od marca tego roku praktycznie wszystkie serwisy informacyjne zaczynają się tylko od jednego: od podania wiadomości o liczbie osób, które zachorowały na COVID-19, i tych, którzy wskutek tego zakażenia zmarli. Telewizje uruchomiły specjalne programy poświęcone epidemii, a na forach internetowych toczy się dyskusja na temat tego, jaką skalę ma zjawisko choroby, jakie są jej źródła i, wreszcie, jakie będą skutki dla życia społeczeństwa i gospodarki. Nigdy wcześniej, można powiedzieć, system działania służby zdrowia nie odgrywał tak ważnej roli w debacie politycznej. Nigdy wcześniej z taką uwagą media nie słuchały tego, co ma im do powiedzenia minister zdrowia. Nigdy wcześniej jego decyzje i słowa w tak wielkim stopniu nie ważyły na zaufaniu politycznym dla całego rządu. Nic dziwnego, że w tej nowej sytuacji, w tej „nowej normalności”, która oby jak najszybciej stała się po prostu normalnością, tak duże znaczenie ma właśnie wizja systemu zdrowia i jego rozwoju. To kwestie, które redakcja „Do Rzeczy” porusza także w tym specjalnym dodatku.

Pytani przez dziennikarzy eksperci wskazują, co oczywiste, na wyzwania związane z walką z pandemią. Najważniejsze z tego

punktu widzenia są słowa obecnego wiceministra zdrowia, Macieja Miłkowskiego, który mówi o nowościach na liście leków refundowanych i wskazuje, że być może już pod koniec obecnego roku w Polsce pojawi się szczepionka przeciw COVID-19.

„Na pewno zostanie ona zakupiona, jeśli zostanie zarejestrowana w Unii Europejskiej. Jesteśmy w zespole zakupowym UE, negocjacje powoli się kończą i wkrótce będziemy podejmować decyzję, jakie jest stanowisko Polski. Pierwsi producenci deklarują, że ich szczepionka będzie dostępna już na przełomie roku, a w następnym roku pojawią się zapewne szczepionki kolejnych firm”. Oby tak się stało.

O wyzwaniach związanych z pandemią mówią także pozostali eksperci, na przykład prof. Marcin Czech, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, który zauważa, że „być może pojawią się kolejne wyzwania: więcej osób zakażonych, kolejne ogniska zakażeń. Na pewno warto poprawić funkcjonowanie inspekcji sanitarnej, być może konieczne jest przeznaczenie na nią większych pieniędzy. Należałoby też zreorganizować funkcjonowanie szpitali jednoimiennych. COVID-19 nie zniknie, musimy nauczyć się z nim żyć”. Wielu specjalistów podkreśla, że walcząc z pandemią, należy zwrócić szczególną uwagę

na skuteczność działań lokalnych, tam bowiem tworzą się nowe ogniska choroby. Oczywiście, pandemia to jednak nie wszystko. Medycyna staje także przed innymi wyzwaniami.

Zwraca na to uwagę m.in. prof. Piotr Jankowski, który mówi o potrzebie „szybkiego opracowania strategii poprawy dostępu do diagnostyki i leczenia chorób innych niż COVID-19”. I dodaje: „Obawiam się, że dalsze odkładanie wykonywania planowych procedur doprowadzi w wielu przypadkach do znaczącej progresji choroby, a nawet występowania zwiększonej liczby jej powikłań. Ponadto jakość życia wielu pacjentów czekających na planowe zabiegi operacyjne jest bardzo niska. Szczęśliwie teleporady dobrze funkcjonują, ale nie zawsze mogą w pełni zastąpić klasyczną poradę lekarską. Konieczne jest zoptymalizowanie leczenia takich chorób jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, przewlekłe formy niewydolności serca czy migotanie przedsionków”.

Cały dodatek pokazuje, że wbrew głosom pesymistów na razie polski system zdrowia wyszedł ze starcia z pandemią obronną ręką. Polska nie ma się czego wstydzić, a podjęte nad Wisłą działania, jeśli miarą ma być liczba zakażonych i zmarłych, wydają się w dużym stopniu skuteczne. ©



REDAKCJA:
Redaktor naczelny: Paweł Lisicki
Z ZESPOŁEM:
Redakcja: Jacek Przybylski
Redaktor prowadząca: Katarzyna Pinkosz

Dyrektor projektu: Mariola Wiercińska,
m.wiercinska@pmpg.pl, tel. 500 112 406
Key Account Manager:
Danuta Szyszeń-Lasocka, d.lasocka@pmpg.pl,
tel. 515 259 368

Studio graficzne:
Wojciech Niedziółko (szef studia),
Jakub Tański, Włodzimierz Zakrzewski

Fotoedycja:
Edyta Bortnowska, Przemysław Traczyk
Korekta:
Jadwiga Marculewicz-Olaś, Anna Zalewska
Okładka: NFZ

PARTNERZY WYDANIA:



PATNERZY MERYTORYCZNI WYDANIA:



SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

- 4 PRIORYTETY DLA NOWEGO MINISTRA**
Rady ekspertów dla szefa resortu Adama Niedzielskiego
- 8 COVID-19 MOŻE DOTKNĄĆ KAŻDEGO**
Wiceminister Waldemar Kraska o jesiennej fali COVID-19
- 10 NOWOŚCI NA LISTACH**
O trudnych negocjacjach w sprawie decyzji refundacyjnych opowiada wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski
- 12 ABM JUŻ SPEŁNIA SWOJĄ ROLĘ**
– mówi dr n. med. Radosław Sierpiński, szef Agencji Badań Medycznych

NOWOCZESNA MEDYCINA

- 14 SIEDEM SUKCESÓW CZASU PANDEMII**
Dorota Bardzińska o nowoczesnym leczeniu w Polsce
- 16 MOŻEMY WYGRAĆ WALKĘ Z PANDEMIĄ**
– mówi Radu Rasinar, prezes zarządu AstraZeneca Pharma Poland oraz AstraZeneca Area Vice President CEE-BA Region
- 18 MŁODE POKOLENIE PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA SIŁĄ NAPĘDOWĄ SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA**
– zauważa Reinier Schlatmann, prezes Philips w krajach Europy Środkowo-Wschodniej
- 20 TABLETKI ZAMIAST IGIEŁ**
Rozmowa z Joanną Tomczak-Hańburdą, Country Commercial Lead Poland w ALK-Abelló

ONKOLOGIA

- 21 NOWOCZESNE TECHNOLOGIE VS PRZESTARZAŁE PRZEPISY**
O leczeniu raka w dobie COVID-19 pisze Kinga Łuszczżyńska
- 24 PODPOWIEDŹ DLA DECYDENTÓW**
Czym kierować się przy podejmowaniu decyzji o refundacji leków onkologicznych
- 26 RAK, KTÓRY ATAKUJE ZNIENACKA**
Rozmowa z dr hab. n. med. Anitą Chudecką-Głąz, ginekologiem onkologiem
- 28 CYFROWA BRONĀ PRZECIWNOWOTWOROM**
Rozwój cyfrowej patomorfologii
- 30 DAĆ SZANSĘ NA PRZESZCZEP**
Rozmowa z prof. Joanną Górą-Tybor, hematologiem

32 CAR-T TO PRZYSZŁOŚĆ MEDYCYNY

– mówi prof. Polina Stepensky z Uniwersyteckiego Centrum Medycznego Hadassah w Jerozolimie

CHOROBY CYWILIZACYJNE

- 35 KARDIOLOGIA W DOBIE COVID-19**
Rozmowa z prof. Adamem Witkowskim, prezesem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- 38 FARMAKOTERAPIA KLUCZEM LECZENIA**
O niewydolności serca opowiada prof. Jarosław Kaźmierczak, konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii
- 40 TELEKARDIOLOGIA RATUJE ŹYCIE**
Rozmowa z prof. Marcinem Grabowskim, kardiologiem
- 41 TELEMEDYCYNĄ?**
Oczekiwania stały się faktem
- 42 STWÓRZMY STRATEGIĘ WALKI Z OTYŁOŚCIĄ**
– apeluje prof. Leszek Czupryniak, kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych WUM
- 44 OTYŁOŚĆ TRZEBA LECZYĆ JAK CUKRZYCĘ** – mówi dr hab. Paweł Matusik, pediatra i endokrynolog
- 46 ODCZULANIE TO JEDYNY SPOSOB NA ALERGIĘ** – przekonuje prof. Marek Jutel, prezydent Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej

CHOROBY RZADKIE

- 48 DWADZIEŚCIA LAT DO DIAGNOZY**
Na problem braku opieki systemowej uwagę zwraca Maria Libura
- 50 CZEKAMY NA BADANIA PRZESIEWOWE NOWORODKÓW** – żeby uniknąć rozwoju SMA

PROFILAKTYKA

- 52 DBAJMY O BEZPIECZEŃSTWO W SZKOŁACH**
– apeluje wiceminister zdrowia Józefa Szczurek-Żelazko
- 54 PAMIĘTNIK CZASÓW PANDEMII**
Doktor Paweł Basiukiewicz pisze, jak wygląda epidemia z punktu widzenia lekarza pracującego w szpitalu niejednoimiennym



Priorytety dla nowego ministra

Pierwsze decyzje nowego ministra Adama Niedzielskiego o skróceniu okresu kwarantanny i wycofaniu się z konieczności testowania osób kończących izolację, jeśli nie mają objawów infekcji, spotkały się z pozytywnym odbiorem. Takich decyzji będzie musiał minister podejmować wiele. Jednak najbliższe miesiące to nie tylko epidemia COVID-19. Ekspertów zapytaliśmy o priorytety



Dr n. ekon. Małgorzata Gałgózka-Sobotka, dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, wiceprzewodnicząca Rady NFZ

Minister Niedzielski od początku epidemii był w ścisłym sztabie kryzysowym, co dało mu możliwość poznania kluczowych problemów ochrony zdrowia. Podejmując się odpowiedzialnej funkcji, ma już zapewne listę swoich priorytetów. Wielu z nas wyobraża ją sobie nieco inaczej. Osobiście najbardziej liczę, że wśród ważnych celów znajdują się:

1. Skuteczne zrównoważenie systemu, czyli wprowadzenia rozwiązań, które z jednej strony ograniczą skutki zagrożeń związanych z epidemią koronawirusa, z drugiej zaś odtworzą gotowość do zabezpieczenia innych potrzeb zdrowotnych Polaków, które nie straciły na swojej intensywności. Choroby onkologiczne, kardiologiczne, choroby mózgu wymagają skutecznej profilaktyki, szybkiej diagnostyki i efektywnego leczenia. Brak właściwej reakcji systemu na te zjawiska chorobowe będzie nas w przyszłości wiele kosztować. Konsekwencje izolacji społecznej przyniosą wiele negatywnych efektów, o których będziemy mówić przez dekady. Jasno określone role i zadania np. lekarzy rodzinnych podniosą bezpieczeństwo zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego. Ponieważ nieznana jest nam data zakończenia pandemii, czas nauczyć się z nią żyć i wrócić do innych zadań oraz obowiązków.

2. Zbudowanie oczekiwanej od lat strategii dla sektora ochrony

z zdrowia, w której zostaną zdefiniowane cele oraz działania, co doprowadzi do konkretnych, mierzalnych i określonych w czasie wyników.

3. Sformalizowanie priorytetu jakości w polskiej ochronie zdrowia. Wyjście z zakłętą kręgą produkcji procedur i przejście do nowoczesnego systemu „produkcji” zdrowia to warunek efektywnego wykorzystania deficytowych zasobów ludzkich, zasobów rzeczowych oraz środków finansowych. Jakość w ochronie zdrowia wyrażona w wielu wymiarach: bezpieczeństwa pacjenta, skuteczności leczenia, równości dostępu, efektywności, musi w końcu zostać właściwie ułożona w prawie i praktyce. Środki publiczne pochodzące z naszych składek i podatków muszą być alokowane zgodnie z potrzebami pacjentów, w miejscach, w których gwarantowane są właściwe standardy opieki, a nie jedynie opieka.

4. Integracja polityki zdrowotnej i społecznej. Trudno wątpić, że osoba, która przeszła w karierze przez takie instytucje jak ZUS, Ministerstwo Finansów i NFZ, nie wie, jak wiele tracimy poprzez absurdalne rozdzielanie od siebie integralnych komponentów ubezpieczenia społecznego, tj. świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ i chorobowych, zabezpieczonych przez ZUS. Na koszty choroby składają się nie tylko wydatki NFZ i ZUS, lecz także koszty pośrednie.

5. Troska o bezpieczeństwo finansowe systemu ochrony zdrowia. Ustawa o 6 proc. PKB na zdrowie daje perspektywę gwarantowanego wzrostu nakładów na ochronę zdrowia w najbliższych latach, przy założeniu, że polska gospodarka w miarę szybko wróci na ścieżkę wzrostu. Jednocześnie wraz z potrzebami lawinowo rosną koszty opieki zdrowotnej. Minister jako ekonomista doskonale rozumie gospodarkę finansową i wie, że trzeba intensywnie pracować nad rozwiązaniami, które zagwarantują nam właściwe finansowanie ochrony zdrowia na lata. Za pieniędzmi wywalczonymi dla sektora (patrz opłata cukrowa) będzie jednak szła determinacja w przeznaczaniu ich na efektywne działania. Marnotrawstwo środków i niegospodarność będą zwalczane poprzez wdrażanie nowych mechanizmów i narzędzi oceny efektywności klinicznej oraz kosztowej, np. poprzez rozwój HB HTA czy wdrażanie mechanizmów płatności za jakość.



Prof. Marcin Czech, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka, wiceminister zdrowia w latach 2017–2019, twórca Polityki Lekowej Państwa

Być może Adamowi Niedzielskiemu nie uda się zrealizować wszystkich priorytetów, jednak realizacja każdego z nich będzie sukcesem. Podobnie jak sukcesem ministra Konstantego Radziwiłła była ustawa o przeznaczeniu 6 proc. PKB na zdrowie, ponieważ nigdy wcześniej nie było takich gwarancji, a sukcesem ministra Łukasza Szumowskiego np. utworzenie Agencji Badań Medycznych. Minister Adam Niedzielski ma bardzo trudne zadanie. Jednak ekonomiści, którzy zajmują się ochroną zdrowia, traktują zarządzanie pieniędzmi na ochronę zdrowia jak zadanie menedżerskie: dostają określoną sumę i starają się ją wydać najlepiej, jak to możliwe. Często łatwiej im podejmować trudne decyzje niż lekarzom. Moim zdaniem najważniejsze priorytety dla nowego ministra to:

1. Epidemia COVID-19 i dalsze postępowanie przeciwepidemiczne. Ono jest już w dużej mierze zorganizowane, jednak konieczne będą pewne zmiany. Być może pojawią się kolejne wyzwania: więcej osób zakażonych, kolejne ogniska zakażeń. Na pewno warto poprawić funkcjonowanie inspekcji sanitarnej, być może konieczne jest przeznaczenie na nią większych pieniędzy. Należałoby też zreorganizować funkcjonowanie szpitali jednoimiennych. COVID-19 nie zniknie, musimy nauczyć się z nim żyć. Trzeba podejmować mądre decyzje, często lokalne, ponieważ ta epidemia koncentruje się właśnie w ogniskach.

2. Dokończenie informatyzacji systemu ochrony zdrowia. Informatyzacja już częściowo się dokonała, ponieważ funkcjonują: e-recepta, e-zwolnienie, jednak o dużej zmianie będziemy mogli mówić, gdy pojawi się e-dokumentacja, do której będą mogli uzyskać dostęp – oczywiście za zgodą pacjenta – lekarze różnych specjalności. Bardzo ważnym krokiem będzie też umożliwienie farmaceutom „podjęcia się” do systemu.

3. Dokończenie programów i uchwalenie ustaw, które są w trakcie realizacji. Myślę m.in. o Narodowej Strategii Onkologicznej, którą trzeba zacząć wdrażać; Narodowym Planie dla Chorób

Rzadkich, który jest już niemal gotowym dokumentem. Warto realizować zapisy zawarte w Polityce Lekowej Państwa, zrobić nowelizację dużej ustawy refundacyjnej, która na długie lata „poukładałaby” rynek leków. Dobrym posunięciem byłoby też wprowadzenie RTR, czyli refundacyjnego trybu rozwojowego, na co od wielu lat czekają producenci leków w Polsce.

Kolejną rzeczą czekającą na wprowadzenie jest Ustawa o zawodzie farmaceuty, która ma m.in. dać farmaceutom większe uprawnienia, m.in. możliwość sprawowania opieki farmaceutycznej czy wykonywania niektórych szczepień (myślę o szczepieniach zarówno przeciw grypie, jak i przeciw COVID-19, jeśli pojawi się skuteczna szczepionka). Profesjonalistów w systemie ochrony zdrowia bardzo brakuje, dlatego tak ważne jest danie farmaceutom większych uprawnień. Na wprowadzenie czeka również ustawa o jakości w ochronie zdrowia, zakładająca m.in. premiowanie kryteriów jakościowych przy wycenach procedur.

4. Profilaktyka pierwotna. Ten priorytet minister Adam Niedzielski wręcz „pokazuje całym sobą”, będąc aktywny fizycznie, stosując dietę, przeznaczając środki NFZ na profilaktykę zdrowotną. Jeśli chcemy przedłużyć życie Polaków, to musimy zająć się profilaktyką pierwotną: redukcją spożywania cukru, soli, zwiększeniem wysiłku fizycznego, ponieważ wtedy unikniemy otyłości, nadciśnienia, cukrzycy, chorób układu sercowo-naczyniowego. Profilaktyka jako priorytet to program na lata, jednak bardzo ważne jest jego rozpoczęcie. Więcej pieniędzy powinno być również przeznaczane na refundację szczepień ochronnych, np. przeciw HPV.

5. Nadawanie znaczenia ochronie zdrowia. Ten priorytet ma naturę bardzo ogólną; to pokazywanie – wspólnie z premierem – że ochrona zdrowia jest bardzo ważna. Dobrym krokiem jest wzrost nakładów na ochronę zdrowia, muszą jednak iść za tym kolejne kroki pokazujące, że faktycznie jest ona priorytetem państwa.



Prof. Piotr Jankowski, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum w Krakowie, przewodniczący Rady Fundacji Zdrowia Publicznego, organizator cyklu konferencji „Kardiologia prewencyjna”

Nowy minister, jako ekonomista, doskonale zdaje sobie sprawę, że ważne jest poprawienie finansowania systemu ochrony zdrowia. Jednak oprócz tego na pewno ważnymi priorytetami będą również:

1. Walka z pandemią COVID-19 to największe wyzwanie stojące przed nowym kierownictwem Ministerstwa Zdrowia. Nowy minister będzie musiał zdecydować, jak zmodyfikować dotychczasowe rozwiązania, czy np. system szpitali jednoimiennych jest wystarczający i czy wobec spodziewanego zwiększenia liczby zachorowań nie należy przygotować oddziałów do przyjmowania pacjentów z COVID-19 w większej liczbie szpitali. Część ekspertów obawia się nakładania się epidemii grypy i COVID-19; w praktyce często trudno te choroby odróżnić, dlatego ważny będzie też dostęp do tzw. szybkich testów, m.in. dla lekarzy pierwszego kontaktu. Duże znaczenie będzie miała umiejętność szybkiego i adekwatnego reagowania na zmieniającą się sytuację epidemiczną. W obecnych czasach, szczególnie w sytuacjach kryzysowych, niezmiernie ważne jest optymalne zarządzanie kanałami informacyjnymi. Z jednej strony trzeba pamiętać o koalicji „antymaseczkowej”: aktywność tych osób prowadzi do naruszania wielu zasad dystansowania fizycznego. Dlatego umiejętne prowadzenie komunikacji, tak by zmniejszyć liczebność i wpływy tej koalicji, jest w ostatecznym rozrachunku prawie tak ważne jak decyzje dotyczące dystansowania, testowania czy szczepień. Należy jednak tak zarządzać przekazem, by nie wywoływać nadmiernego napięcia, a tym bardziej strachu w społeczeństwie.

2. Szybkie opracowanie strategii poprawy dostępu do diagnostyki i leczenia chorób innych niż COVID-19. Obawiam się, że dalsze odkładanie wykonywania planowych procedur doprowadzi w wielu przypadkach do znaczącej progresji choroby, a nawet występowania zwiększonej liczby jej powikłań. Ponadto jakość życia wielu pacjentów czekających na planowe zabiegi operacyjne jest bardzo niska. Szczęśliwie teleporady dobrze funkcjonują, ale nie zawsze mogą w pełni zastąpić klasyczną poradę lekarską. Konieczne jest zoptymalizowanie leczenia takich chorób jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, przewlekłe formy niewydolności serca czy migotanie przedsionków. Te i wiele innych chorób, jeśli nie będą sku-

tecnie leczone, zaowocują w przyszłości większą liczbą ostrych stanów chorobowych, a być może także zgonów.

3. Skuteczne lobbowanie na rzecz korzystnych rozwiązań podatkowych, takich jak na przykład wprowadzenie podatku od zawartości cukru w napojach i od napojów alkoholowych sprzedawanych w małych opakowaniach, a także dobrych rozwiązań legislacyjnych, takich jak zakaz eksponowania produktów tytoniowych w sklepach, oraz promujących edukację prozdrowotną zmianami w systemie edukacji.



Barbara Jagielak,
wiceprezes zarządu
Polskiego Związku
Pracodawców Przemysłu
Farmaceutycznego

Z nominacją prezesa NFZ na ministra zdrowia wiąże ogromne nadzieje. Adam Niedzielski jest ekonomistą z dużym doświadczeniem w gospodarowaniu publicznymi pieniędzmi na opiekę zdrowotną. Na naszym obszarze, czyli polityki lekowej, najważniejsze są:

1. Wprowadzenie efektywnego RTR. Wierzę, że nowy minister porozumie się z resortem przedsiębiorczości i sfinalizuje w końcu prace nad wprowadzeniem mechanizmów zwiększających produkcję farmaceutyczną w naszym kraju. Zachętą ma być przede wszystkim zagwarantowanie krajowym wytwórcom cen zgodnych z algorytmami wynikającymi z ustawy refundacyjnej, a nie negocjowanie ich z Komisją Ekonomiczną i zrównywanie do najniższych na rynku. W praktyce oznacza to zwolnienie z renegotjacji decyzji refundacyjnych i uprawnienie do automatycznego ich przedłużania, natomiast dla produktów po raz pierwszy wchodzących do refundacji ustalanie cen na poziomie progowym zdefiniowanym w ustawie refundacyjnej. W przypadku leków innowacyjnych podmiotów produkujących w Polsce firmy powinny mieć pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją oraz podwyższoną o 20 proc. wartość progu QALY. Taki mechanizm nie spowoduje dodatkowych wydatków NFZ, lecz jedynie może odsunąć w czasie generowane dotychczas wątpliwe oszczędności.

2. Przejrzystość w procesie stanowienia cen i obejmowania refundacją nowych leków. Mamy nadzieję, że nowy

minister skończy z urzędniczą presją na ciągle obniżki cen krajowych leków, bo redukując je w nieskończoność, pozabawiamy rodzimych wytwórców środków na inwestycje i rozwój produkcji w Polsce. Ustawa refundacyjna tnie ceny generyków z automatu, resztę powinna załatwiać konkurencja na rynku. Proces refundacyjny stałby się dzięki temu bardziej przejrzysty, a Komisja Ekonomiczna miałaby więcej czasu i energii na negocjacje cen leków, które są monopolistami na rynku. Produkcja w Polsce jest z oczywistych względów dużo droższa niż w Azji. Jest to jednak koszt gwarancji dostaw leku, którą zapewnia wytwarzanie ich w kraju. Po doświadczeniach związanych z COVID-19, kiedy każdy kraj zamykał swoje granice, nikt już nie ma wątpliwości, że przemysł farmaceutyczny jest strategicznym sektorem dla bezpieczeństwa państwa.

Przejrzystości brakuje też przy obejmowaniu refundacją nowych leków. Praktycznie przy każdym obwieszczeniu refundacyjnym słyszymy, że ministrowi udało się objąć refundacją takie lub inne leki. Nie wiadomo jednak, dlaczego akurat te, a nie inne. Moim zdaniem kryteria włączania do refundacji nowych, z reguły bardzo drogich leków powinny być ściśle określone. Muszą być ustalone priorytety i zasady, które powinny zostać podane do publicznej wiadomości.

3. Zwolnienie leków generycznych z paybacku. Nieliczne byłoby obciążanie krajowych producentów leków paybackiem. Z jednej strony wspieralibyśmy ich rozwój i zabiegali o to, aby udział krajowych leków w rynku był jak największy, z drugiej karalibyśmy ich za to paybackiem. Poza tym leki generyczne generują oszczędności w budżecie NFZ i jeśli ich sprzedaż rośnie, to i tak się to opłaca. W ostatnim czasie dołożono wiele nowych zadań do sfinansowania w ramach budżetu NFZ, np. darmowe leki dla kobiet w ciąży i dla seniorów, objęto refundacją sporo nowych terapii. To grozi uruchomieniem paybacku. Nie można jednak przerzucać tych kosztów na krajowych producentów leków, bo to tak, jakby jedną ręką dawać pieniądze na rozwój, a drugą zabierać je w postaci paybacku. Mam nadzieję, że nowy minister zadba o to, aby w polskich aptekach nie zabrakło nigdy leków, a Polska stawała się coraz bardziej suwerenna w tym względzie. Liczby nie kłamią, a produkcja leków w Polsce nam wszystkim się opłaca.

KATARZYNA PINKOSZ: Liczba nowych zakażeń dziennie wynosi już ok. 900. To najwyższe poziomy od początku epidemii, tymczasem dzieci wracają do szkół. To bezpieczne?

WALDEMAR KRASKA: Staramy się robić wszystko, by powrót dzieci do szkół był bezpieczny, cały czas jesteśmy w kontakcie z Ministerstwem Edukacji Narodowej. Są wytyczne, dyrektorzy szkół mają stały kontakt z inspekcją sanitarną, będziemy na bieżąco monitorować sytuację. Mamy jednak nadzieję, że powrót do szkół będzie bezpieczny.

Skąd te wzrosty zachorowań? Nie ma jeszcze sezonu przeziębień.

SARS-CoV-2 nie jest takim wirusem jak wirus grypy, który latem praktycznie nie powoduje zachorowań. Zaczęliśmy się ze sobą spotykać, wyjeżdżać na wakacje, luźniej podchodzimy do restrykcji, co powoduje, że liczba zakażeń nie maleje.

Oprócz dużych ognisk w zakładach pracy coraz częściej są zakażenia po powrotach z wakacji i imprezach rodzinnych, podczas których nie zawsze są przestrzegane zalecane zasady. Jestem daleki od tego, by kontrolować i karać, jednak musimy pamiętać, że koronawirus nie zniknął. Musimy pamiętać o podstawowych zasadach: dystansowaniu społecznym, noszeniu maseczek, myciu i dezynfekcji rąk. Bacznie przyglądamy się dużym imprezom rodzinnym. Nie jestem ich przeciwnikiem, jeśli jednak nie będziemy przestrzegać zasad, to będziemy musieli wprowadzić pewne obostrzenia. W Wielkiej Brytanii imprezy rodzinne są ograniczone do 30 osób. Myślę, że u nas nie będzie konieczności wprowadzenia takich obostrzeń, ale wszystko zależy od ludzi.

Jest więcej zakażeń niż w lipcu. Chociaż nie ma dużego wzrostu liczby osób na oddziałach intensywnej terapii, to widać, że nieco zwiększa się dzienna liczba osób zmarłych z powodu COVID-19.

W Polsce od początku pandemii nie było aż tak dużej liczby osób, które musiały przebywać na OIOM-ach czy pod respiratorami. Myślę, że stało się to dzięki temu, iż wyprzedziliśmy o kilkanaście tygodni Włochy czy Hiszpanię, jeśli chodzi o wprowadzenie ograniczeń. Niepokoje jednak zwiększona liczba zakażeń. Wiele osób jest bezobjawowych, ale ma kontakt z grupami ryzyka. Ostatnie badania pokazują też, że ok. 20 proc. osób bezobjawowych ma zmiany w płucach; nie wiemy, czy będą one trwałe. Słyszymy też o powikłaniach neurologicznych.



**Z wiceministrem Waldemarem Kraską
rozmawia Katarzyna Pinkosz**

COVID-19 może dotknąć każdego

Jeśli chodzi o osoby zmarłe, to w zdecydowanej większości są to osoby starsze, z wielochorobowością. To osoby z grupy ryzyka – od początku mówiliśmy, że ci ludzie muszą bardzo uważać. Powinni unikać kontaktów. Na COVID-19 najczęściej chorują osoby starsze, jednak młodszy też mogą zachorować i mieć potem powikłania. COVID-19 może dotknąć każdego z nas i każdego z naszych bliskich.

Czy mamy już strategię na jesień?

Jest ona cały czas opracowywana, już widać pewne modyfikacje dotyczące np. skrócenia okresu kwarantanny czy testowania. Bardzo ważna kwestia dotyczy testowania oraz dostępności do lekarzy POZ. Dla bezpieczeństwa pacjentów wprowadziliśmy możliwość kontaktu z lekarzem w formie teleporad. Dostrzeżliśmy wiele ich zalet i na pewno chcemy, aby pozostały w POZ. Są one dobrym rozwiązaniem, ale nie jedynym. W sezonie przebiegowym dziennie do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej przychodzi ok. 200 tys. Polaków – ta sytuacja może się powtórzyć jesienią. Trzeba będzie szybko zdiagnozować, kto z nich może pozostać w domu, a kto musi być leczony w szpitalu. Będziemy chcieli stworzyć dla lekarzy jasne rekomendacje dotyczące postępowania. Lekarze muszą wiedzieć, kto może dać pacjentowi skierowanie na test w kierunku COVID-19 i kiedy trzeba to zrobić.

W Polsce przeciwko grypie szczepi się zaledwie 4 proc. społeczeństwa. Jak ministerstwo chce nakłonić Polaków do szczepień?

Szczepionka jest ważna szczególnie dla osób z grup wysokiego ryzyka, czyli dla personelu medycznego, który najczęściej ma kontakt z osobami chorymi, oraz dla osób powyżej 60.-65. roku życia, a także dla pacjentów z chorobami współistniejącymi, m.in. kardiologicznymi, pulmonologicznymi. W przypadku zachorowania na grype ryzyko zawału serca u pacjentów kardiologicznych rośnie 10-krotnie. Ważne, żeby Polacy skorzystali ze szczepień, szczególnie w tym roku. Na początku września będzie dostępna nowa szczepionka przeciw grypie, myślę, że na przełomie roku pojawi się szczepionka przeciw COVID-19. Sądzę, że jeśli w społeczeństwie będzie chęć szczepienia się, to przełamiemy tę epidemię. Często słyszę, szczególnie od ludzi młodych, że nie chcą się szczepić, gdyż nie wiedzą, co znajduje się w szczepionce. Ja też gdy wsiałam

Musimy pamiętać o podstawowych zasadach: dystansowaniu społecznym, noszeniu maseczek, myciu i dezynfekcji rąk

do samolotu, nie wiem dokładnie, z czego on jest zbudowany i na jakiej zasadzie lata. Mam jednak zaufanie do konstruktorów i do pilota. Tak samo ważne jest to, by zaufać lekarzom.

Polska zakupi szczepionkę przeciw COVID-19?

Jeśli badania potwierdzą, że jest bezpieczna i skuteczna. Przystąpiliśmy do dużego przetargu wraz z innymi krajami europejskimi, będziemy się starali ją zakupić. Podobnie jak w przypadku grypy w pierwszej kolejności powinien być zaszczepiony personel medyczny oraz osoby najwyższego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, czyli osoby starsze i mające wielochorobowość.

Jeszcze przed epidemią COVID-19 zaczęła się reforma szpitalnych oddziałów ratunkowych (SOR). Jak ocenia pan ich funkcjonowanie w okresie epidemii?

W marcu, kwietniu na SOR-y zgłaszało się znacznie mniej osób niż wcześniej, właściwie tylko osoby w stanie zagrożenia życia – tak właśnie powinny SOR-y funkcjonować. Wcześniej przyzwyczailiśmy się do tego, że są one miejscem, gdzie pacjenci zgłaszają się ze wszystkimi problemami, gdy nie mogą dostać się do lekarza. Niestety, dziś dochodzą do nas sygnały, że znów tak zaczyna się dziać. Pacjenci tłumaczą, że mają utrudniony dostęp do lekarza rodzinnego. Nie powinno tak być, dlatego chcemy poprawić funkcjonowanie POZ.

W czasie jesiennej fali zachorowań SOR-y będą miały wiele zadań, dlatego chcemy, by lekarze na SOR-ach dysponowali testami antygenowymi. Nie są one może tak bardzo dokładne jak testy genetyczne w kierunku COVID-19, jednak będą pomocne w podejmowaniu decyzji, co zrobić z pacjentami.

Na początku epidemii pacjenci często obawiali się dzwonić po pogotowie, nawet mając objawy zawału serca czy udaru mózgu. Również dziś lekarze alarmują, że pacjenci zbyt późno wzywają karetkę. Starają się unikać szpitala. To samo dotyczy

pacjentów onkologicznych. Czy ministerstwo ma plan, jak to zmienić?

Na pewno stan epidemii, poczucie zagrożenia nie sprzyjają temu, żeby pacjent zgłaszał się do szpitala. Obawa przed zakażeniem jest duża. Myślę, że za kilkanaście miesięcy możemy mieć więcej wykrytych chorób nowotworowych czy kardiologicznych w późniejszych stadiach. Dostaję też informacje od chirurgów, że pacjenci często przychodzą po pomoc do lekarza dopiero, gdy są w bardzo złym stanie. Zdarza się, że przez wiele dni nie zgłaszają się np. z silnymi bólami brzucha; potem okazuje się, że doszło do zapalenia otrzewnej. Apelujemy o to, by nie bać się szpitala. Jeśli pojawia się problem zdrowotny, to nie można go przegapić, bo skutki mogą być fatalne.

Leczenie COVID-19 było oparte na tzw. szpitalach jednoimiennych. Czy taki system będzie też jesienią?

Chcemy dotychczasowy system nieco zmienić, ponieważ wiosną mieliśmy wykorzystanych tylko ok. 25 proc. łóżek. Na początku marca, gdy planowaliśmy się szpitali jednoimiennych, sytuacja była taka, że we Włoszech, Francji, w Hiszpanii brakowało dla chorych miejsc w szpitalach, respiratorów. Dlatego stworzyliśmy taki system. Teraz chcemy go przeorganizować. Będzie mniej pełnoprofilowych szpitali jednoimiennych, czyli takich, gdzie jednocześnie funkcjonowały np. oddziały kardiologiczny, ortopedyczny czy położniczy dla pacjentów COVID-owych. Część szpitali jednoimiennych będzie funkcjonować w takiej formie, jednak inne będą szpitalami internistycznymi, zakaźnymi, z zapleczem OIOM. Nie każdy pacjent z COVID-19 wymaga ortopedii, kardiologii czy położnictwa. Jeśli będzie potrzebował takiej opieki, to zostanie przetransportowany do szpitala, gdzie uzyska kompleksową pomoc. Oczywiście, chcemy pozostawić sobie możliwość szybkiego zwiększenia liczby łóżek dla pacjentów COVID-owych, jeśli pojawi się taka potrzeba.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



Waldemar Kraska – sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, pełnomocnik rządu ds. Państwowego Ratownictwa Medycznego, senator RP; z wykształcenia jest lekarzem chirurgiem.

Z wiceministrem zdrowia Maciejem Miłkowskim
rozmawia Katarzyna Pinkosz



Nowości na listach

KATARZYNA PINKOSZ: Niedawno ukazała się nowa lista refundacyjna, pierwsza od czasu pojawienia się epidemii COVID-19, długo oczekiwana. Znalazły się na niej m.in. nowe leki w onkologii, kardiologii, psychiatrii, łuszczycy, nowe szczepionki. Co pan z tej listy uważa za najważniejsze?

MACIEJ MIŁKOWSKI: Na pewno bardzo cieszę się z pojawienia się na liście nowego leku w schizofrenii – to lek w refundacji aptecznej dla dość dużej grupy osób, bardzo dobry i istotny klinicznie, co potwierdzali wszyscy konsultanci. Poza tym na liście aptecznej pojawiło się wiele przedłużeń. Negocjacje były bardzo trudne, jednak zdecydowaną większość decyzji refundacyjnych udało się przedłużyć.

Dużo zmieniło się w programach lekowych?

Dużo zadziało się w onkologii i hematologii: tutaj, jeśli chodzi

o nowości, to mogę wymienić ważny lek dla pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (neuroblastoma) – to jeden z najczęstszych nowotworów wieku dziecięcego. Ten lek w większości przypadków pozwoli uzyskać całkowite wyleczenie wielu dzieci. To nie jest bowiem terapia paliatywna, ale bardzo dobry i skuteczny lek.

Udało się też wprowadzić ponatynib w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej i ostrej białaczki limfoblastycznej. Cieszę się także z objęcia terapią większej populacji chorych bardzo istotnym lekiem brentuximab vedotin. Przy decyzji o przedłużeniu otrzymaliśmy bardzo dobre warunki poszerzenia jego stosowania na kolejną populację.

Lepszy dostęp do terapii będą też mieli chorzy na czerniaka – pojawił się nowy schemat leczenia umożliwiający jednoczesne podawanie niwolumabu i ipilimumabu w leczeniu skojarzonym w pierwszej linii. Ten schemat istotnie poprawia wyniki leczenia pacjentów, którzy kwalifikują się do tak intensywnego leczenia. Stan pacjentów musi być dobry, żeby ten schemat wprowadzić. Również inna nowa terapia skojarzona będzie mogła być stosowana w leczeniu zaawansowanego czerniaka z obecną mutacją BRAF.

Nowością na liście są też szczepionki przeciw grypie.

Tak, wprowadziliśmy bezpłatną szczepionkę przeciw grypie dla osób powyżej 75. roku życia. Do refundacji weszła szczepionka dla dorosłych poni-

niektóre z nich mogą prowadzić do wyleczenia. Czy jest szansa, że na kolejnej liście znajdą się nowe leki w raku płuca?

Jeśli chodzi o raka płuca, to jest to duży problem epidemiologiczny. Kilka nowych leków czeka na wejście do programów lekowych, pracujemy nad tym. Problemem jest to, że leki są bardzo drogie, a efektywność stosowania często zdecydowanie mniejsza niż np. terapii zabiegowych w kardiologii czy w neurologii. Na to również musimy zwracać uwagę. Nie można wyłącznie skupiać się na najdroższych technologiach, zapominając o leczeniu, które również jest skuteczne, a przy tym znacznie tańsze. Cały czas widzimy, że bardzo wiele można zmienić, jeśli chodzi o wczesne wykrywanie raka płuca; a jego wykrycie we wcześniejszym stadium oznacza dużo większą efektywność leczenia.

Są też nowe leki w przypadku raka piersi, staramy się je wprowadzać. Oczekuje także na wprowadzenie grupa leków w czerniaku. Negocjacje są bardzo trudne, nie wiem, kiedy uda nam się je zakończyć, zawsze to obydwie strony muszą tego bardzo chcieć.

Niedawno został opublikowany raport na temat terapii lekowych w nowotworach, w którym eksperci starali się oceniać nowe terapie onkologiczne, biorąc pod uwagę m.in. kryteria FDA, ESMO, a następnie porównywać je i wskazywać te, których zastosowanie mogłoby przynieść największe efekty. Czy tego typu raporty mogą stanowić pewną podpowiedź, jeśli chodzi o priorytety?

Powstaje wiele raportów, wiele z nich bardzo interesujących, ten również. Była potem bardzo ciekawa dyskusja: dla mnie ważna, ponieważ wiem, co jest istotne, na co czekają eksperci. Zdarza się, że gdy o tym wiem, sam proszę firmę, by złożyła wniosek refundacyjny, gdyż widzę, że brakuje nam istotnego leku, by leczyć zgodnie z wytycznymi medycznymi. Staramy się też zawsze podchodzić kompleksowo do danej choroby, ponieważ zwykle nie tylko jeden lek jest istotny, lecz także często mamy ich więcej. A trzeba też pamiętać o dobrej opiece nad pacjentami.

Tak jest np. także w przypadku raka płuca. Są nowe leki, jednak nie można zapominać o wczesnym rozpoznawaniu nowotworu, metodach chirurgicznych i kompleksowej opiece. Większość nowych leków to leki paliatywne; nie możemy więc zapominać też o in-

nych formach leczenia paliatywnego, np. o opiece hospicyjnej. Tutaj też wiele można poprawić, a koszty nie są tak bardzo wysokie. Leczenie w raku płuca zwykle wydłuża życie: to bardzo istotne, ale warto pamiętać, że nie są to terapie, które – tak jak w przypadku WZW typu C – w 98 proc. prowadzą do wyleczenia. A my mamy wciąż wiele do poprawienia, np. jeśli chodzi o leczenie zabiegowe zawałów serca, udarów mózgu, są też bardzo nowoczesne stenty, które warto stosować, nowe metody w telemedycynie, choćby w telekardiologii. Doniesienia kliniczne oraz z ośrodków leczniczych potwierdzają, że efektywność ekonomiczna i kliniczna takich metod jest bardzo istotna. Na nowe leki czeka też m.in. kardiologia; mam nadzieję, że wkrótce uda nam się coś zrobić dla tej grupy pacjentów.

Kiedy pojawi się kolejna lista leków refundowanych? Czy znów poczekamy na nią ponad pół roku, tak jak ostatnio?

Kolejna lista będzie 1 listopada. Mamy bardzo duży plan odnowień decyzji refundacyjnych, Komisja Ekonomiczna intensywnie pracuje. Jest też dużo rozpoczętych procesów refundacyjnych, nie wiem jeszcze, jak się zakończą. Jest nowy minister zdrowia, trzeba podzielić ten czas również na inne istotne zadania, ponieważ mamy epidemię COVID-19 i działania z nią związane.

Jest pan również szefem zespołu, który zajmuje się zakupem szczepionki przeciw COVID-19. Jak przebiegają negocjacje? Czy faktycznie zostanie kupiona?

Na pewno zostanie zakupiona, jeśli zostanie zarejestrowana w Unii Europejskiej. Jesteśmy w zespole zakupowym UE, negocjacje powoli się kończą i wkrótce będziemy podejmować decyzję, jakie jest stanowisko Polski. Pierwsi producenci deklarują, że ich szczepionka będzie dostępna już na przełomie roku, a w następnym roku pojawią się zapewne szczepionki kolejnych firm. Dlatego do końca stycznia/lutego zespół na pewno będzie intensywnie pracował.

Szczepionka przeciw COVID-19 może być dostępna w Polsce już pod koniec roku?

Wszystko zależy od wyników badań klinicznych, rejestracji Europejskiej Agencji Leków, jednak jest to realne.

Wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski jest z wykształcenia menedżerem; współorganizował m.in. Mazowiecką Regionalną Kasę Chorych, był zastępcą dyrektora ds. ekonomicznych Instytutu Matki i Dziecka, zastępcą dyrektora ds. ekonomicznych Instytutu Kardiologii w Warszawie, zastępcą prezesa NFZ ds. finansowych FOT. MINISTERSTWO ZDROWIA

żej 65. roku życia, którzy są w grupach ryzyka, gdyż mają choroby współistniejące. Nowością jest też refundowana nowa szczepionka donosowa przeciw grypie dla dzieci od trzech do pięciu lat. Zobaczymy, czy dzięki niej zwiększy się wyszczepialność w tej grupie dzieci. Przekonamy się również, jak wprowadzenie do refundacji szczepień przeciw grypie przełoży się na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia. Będziemy analizowali, jak faktycznie wygląda ich efektywność.

Jeśli chodzi o grupę pacjentów powyżej 75. roku i listę leków dla seniorów, to warto zaznaczyć pojawienie się dwóch nowych insulin długodziałających: ich efektywność jest bardzo wysoka, pacjenci mają mniejsze ryzyko hipoglikemii. Pierwszy raz pojawiła się również lista bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży.

Zawsze, gdy pojawia się nowa lista leków refundowanych, część środowisk jest zadowolona, a część oczekiwała więcej. Tak jest np. w przypadku raka płuca, gdzie onkolodzy czekają na leki, które wydłużają życie pacjentów, a zdarza się, że



Z dr. n. med. Radosławem Sierpińskim,
szefem Agencji Badań Medycznych
rozmawia Katarzyna Pinkosz

FOT. MATERIAŁY PRASOWE

ABM już spełnia swoją rolę

KATARZYNA PINKOSZ: Cały świat poszukuje sposobów walki z koronawirusem. Jak Agencja Badań Medycznych wspiera polskich naukowców w pracach nad poszukiwaniem leków, szczepionek i testów w kierunku SARS-CoV-2?

DR N. MED. RADOŚLAW SIERPIŃSKI: Zareagowaliśmy szybko, bo już osiem dni po ogłoszeniu stanu epidemicznego uruchomiliśmy pieniądze dla naukowców, co z punktu widzenia rozwoju pandemii było bardzo ważne. Szybko staraliśmy się dofinansować najbardziej obiecujące projekty. Wydaliśmy blisko 50 mln zł na 20 projektów, które wydawały się najbardziej wartościowe. Założyliśmy, że ich realizacja nie będzie trwała dłużej niż 18 miesięcy. Chcieliśmy, żeby efekty pojawiły się bardzo szybko. Dzięki temu być może będziemy mieć „polski oręż” na tzw. drugą falę epidemii.

Które z dofinansowanych projektów wydają się najbardziej obiecujące?

Jednym z takich projektów są immunoglobuliny – lek produkowany z osocza ozdrowieńców. To projekt tworzony przez konsorcjum Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz firmy Biomed.

Jesienią mają być przeprowadzone pierwsze próby kliniczne, dlatego być może polscy pacjenci, którzy zachorują na COVID-19, otrzymają nowoczesne leczenie właśnie dzięki pieniądządm z ABM. Podobne prace nad lekami z osocza toczą się w innych krajach, m.in. w USA i Chinach. Istotne jest to, że w tych pracach jesteśmy bardziej zaawansowani niż oni.

Duże nadzieje wiążemy również z badaniami prowadzonymi w Narodowym Instytucie Onkologii. Dotyczą one bardzo innowacyjnej terapii, z wykorzystaniem fagów, które mają stać się nośnikiem leku zwalczającego koronawirusa. Myślę, że jesienią będą już pierwsze efekty naszych działań, będziemy lepiej wyposażeni i przygotowani na pandemię.

Interesujący jest też projekt polegający na przetestowaniu kilku tysięcy policjantów z Mazowsza. Okazuje się, że niektórzy z nich mają przeciwciała przeciw SARS-CoV-2, choć nie mieli objawów zakażenia. Inni z kolei mieli objawy COVID-19, ale nie mają przeciwciał. Stawia to pytania o odporność swoistą i tzw. odporność stadną. Cieszę się, że Agencja Badań Medycznych już spełnia rolę, do jakiej została stworzona. Gdyby nie ta instytucja, te wszystkie projekty nie byłyby dziś zapewne realizowane.

W jaki sposób podejmowane były decyzje o rozdzieleniu pieniędzy na projekty?

Tak zwana ustawa COVID-owa dała nam możliwość szybkiego reagowania i wydatkowania pieniędzy. Stworzyliśmy „szybką ścieżkę” konkursową, w ramach której zespół złożony z naukowców w dziedzinie biotechnologii i nauk medycznych oceniał projekty, które otrzymaliśmy. Na tej podstawie została stworzona lista rankingowa.

Projektów było prawie 100, z czego 20 proc. uzyskało finansowanie. Wybraliśmy najbardziej wartościowe, które będzie można wdrożyć. Zostało to zrobione w szybki i transparentny sposób. Prace toczą się pełną parą i – jak wspominałem – mam nadzieję, że przyniosą efekty przed jesienią drugą falą.

Tuż przed epidemią COVID-19 został rozstrzygnięty pierwszy konkurs ABM na niekomercyjne badania kliniczne. Zainteresowanie było duże?

Tak. Początkowo na ten konkurs mieliśmy przeznaczone 100 mln zł, jednak projektów było tak dużo i były one tak interesujące, że powiększyliśmy dofinansowanie do prawie pół miliarda złotych. Obecnie zakończyliśmy już przyjmowanie wniosków do drugiej tury drugiej edycji konkursu. Jeśli chodzi o wyniki pierwszej, to dofinansowujemy m.in. bardzo ważne badania UM w Łodzi dotyczące ostrej białaczki limfoblastycznej, dzięki którym wszystkie dzieci z określonym genotypem tej choroby będą mogły być leczone bardzo innowacyjną terapią. Dofinansowanie otrzyma także kilka projektów kardiologicznych, z którymi wiążemy duże nadzieje. Między innymi w ramach badania klinicznego kilka tysięcy pacjentów otrzyma nowoczesny lek na niewydolność serca; będzie on porównywany ze standardową terapią. Dzięki temu sprawdzimy, czy faktycznie jest on tak skuteczny, jak zapewnia producent. W przyszłym roku chcielibyśmy w jednym z konkursów oceniać nowe, często bardzo drogie terapie, porównując je ze standardowymi. Chcemy w ten sposób sprawdzić, czy są one naprawdę skuteczniejsze i czy warto je refundować. Będzie to ciekawy konkurs również z punktu widzenia systemu refundacyjnego. Myślę, że na takiej instytucji, jaką jest ABM, powinna również spoczywać odpowiedzialność za rzetelne informowanie, na co warto wydawać publiczne pieniądze – w tym przypadku na refundację leków.

Czy planowane są konkursy na badania kliniczne nad technologiami nielekowymi?

Tak. Moim zdaniem Polska ma ogromny potencjał, jeśli chodzi o technologie nielekowe, możemy stać się w ich produkcji jednym ze światowych liderów. Musimy jednak wprowadzić pewne zmiany legislacyjne, które pozwolą nam na finansowanie badań nad wyrobami medycznymi. Obecnie z punktu widzenia ustawy o ABM możemy finansować badania kliniczne. Epidemia COVID-19 opóźniła wejście w życie dyrektywy UE, które pozwalają na prowadzenie badań klinicznych dotyczących technologii nielekowych, czyli wyrobów niemedycznych. Obecnie mamy pewną lukę, ponieważ wyrób medyczny nie może podlegać badaniu klinicznemu, nie może więc uzyskać finansowania ABM. Zmienimy to w ustawie o badaniach medycznych.

Chcemy, by w Polsce powstała sieć centrów wsparcia badań klinicznych – w szpitalach akademickich, instytutach naukowych. Staną się one flagowymi instytucjami w ochronie zdrowia

Jest też konkurs ABM na powstanie centrów badań klinicznych. Takie nowoczesne centra powstaną?

To konkurs, który zmieni rynek badań klinicznych w Polsce. Chcemy, by w Polsce powstała sieć centrów wsparcia badań klinicznych – w szpitalach akademickich, instytutach naukowych. Staną się one flagowymi instytucjami w ochronie zdrowia prowadzącymi badania o najwyższym standardzie, z wielką troską o pacjenta. Już zakończyliśmy nabór do tego konkursu, w którym napłynęło do nas 30 wniosków na kwotę ponad 300 mln zł (a dysponujemy sumą 100 mln zł). Z początkiem nowego roku akademickiego będziemy wyłaniać zwycięzców. Powstanie centrów wsparcia badań klinicznych zwielokrotni potencjał Polski na świecie, jeśli chodzi o badania kliniczne, również komercyjne.

Niedawno ABM ogłosiła konkurs na technologię CAR-T. Dlaczego ta technologia została wybrana do osobnego konkursu? I dlaczego tylko jeden ośrodek ma stać się beneficjentem?

W technologii CAR-T widzimy duży potencjał. Chodzi nie tylko o możliwość leczenia nawrotowych i opornych chłoniaków oraz ostrej białaczki limfoblastycznej, gdzie już dziś są spektakularne efekty u pacjentów, u których zostały wyczerpane wszystkie możliwości terapii (to wyleczenia rzędu 40–60 proc.). Jest to technologia niezwykle innowacyjna, toczy się wiele badań nad rozszerzeniem jej wskazań o inne nowotwory hematologiczne, guzy łite, ale także leczenie zawałów serca. Jeśli wprowadzimy tę technologię do Polski, to jako kraj dołączymy do światowej czołówki w rozwoju biotechnologii.

Chcemy dofinansować jeden ośrodek sumą 100 mln zł. Tak celowane działanie spowoduje, że stworzymy najwyższej klasy laboratorium, wykształcimy zespoły naukowe w stosowaniu tej technologii i będziemy w stanie ją rozwijać.

Projekty będą oceniać eksperci międzynarodowi, m.in. z Francji czy USA. To projekt dwutorowy – z jednej strony sprowadzamy technologię do Polski, tworzymy „polskie CAR-T”, a z drugiej

kilkuset pacjentów będzie mogło być leczonych w ramach badania klinicznego. Już za rok skorzystają z tej technologii pierwsi pacjenci.

A jakie są plany ABM na rok 2021?

Jest ich wiele. Chcemy m.in. ogłosić konkursy na badania w chorobach rzadkich – mam nadzieję, że odbędzie się to w pewnej synergii z Narodowym Planem dla Chorób Rzadkich – a także w psychiatrii i neurologii. Te dziedziny bardzo się rozwijają i warto wesprzeć polskich naukowców w tym zakresie. Na pewno będą też konkursy dotyczące badań w chorobach cywilizacyjnych, m.in. w kardiologii, onkologii, a także dotyczące technologii nielekowych. Bardzo ważne wydają mi się również badania porównawcze sprawdzające nowe technologie lekowe – mam nadzieję, że przyniosą one też efekty refundacyjne. Liczę także na opracowanie konkursu dotyczącego badań z zakresu zdrowia publicznego i epidemiologii. Chodzi o duże badania, dotyczące nie tysiąca osób, ale 100 tys., np. w zakresie wpływu smogu na zachorowalność na cukrzycę, nowotwory. Chciałbym, żeby przełożyło się to na konkretne działania systemowe.

Dorota Bardzińska

**Staw „szyty na miarę”,
skomplikowane operacje
onkologiczne, wątroba
„przemysłowa” przed transplantacją,
serce kontrolowane za pomocą
smartfona. Mimo pandemii
w polskiej medycynie wiele się dzieło**

Wirus – wydawałoby się – sparałizował służbę zdrowia. Zawieszono przyjmowanie pacjentów na planowe zabiegi. Odwołano tysiące operacji. Pacjenci z mniej pilnymi zabiegami sami starali się przekładać pobyt w szpitalu do zakończenia pandemii. Nie wszystkie operacje można jednak przełożyć. Nie wszyscy polscy chirurdzy odłożyli skalpele na półkę i nie wszyscy lekarze zawiesili stetoskopy na kołku i chwycili za słuchawki telefonów, by udzielać teleporad. W czasie pandemii wykonano wiele nowatorskich operacji i zabiegów, nierzadko po raz pierwszy w Polsce.

PRĘTY ROSNĄ Z PACJENTEM

Innowacyjną operację skrzywienia kręgosłupa przeprowadzili pod koniec maja chirurdzy z Kliniki Ortopedii i Traumatologii Dziecięcej Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. Wiktora Degi w Poznaniu. Dziesięcioletkowi z ciężką postępującą skoliozą wszczepiono magnetyczne pręty MAGEC, które będą „rosły” wraz z nim. Implanty pozwolą uniknąć powtarzanych co pół roku ciężkich zabiegów chirurgicznych wszczepiania kolejnych, coraz dłuższych prętów. Będą wydłużane za pomocą impulsu magnetycznego przezskórnie co sześć miesięcy. Specjalne oprogramowanie komputerowe pomoże ustalić wielkość korekcji. Operację, której całkowity koszt wyniósł 115 tys. zł (ponad 90 tys. zł kosztowały same pręty), sfinansował wielkopolski NFZ.

ENDOPROTEZA „SZYTA NA MIARĘ”

Lekarze z Kliniki Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki Szpitala im. Wiktora Degi mogą się pochwalić pierwszą w Polsce innowacyjną operacją odwróconej rekonstrukcyjnej endoprotezoplastyki stawu ramiennego z wykorzystaniem



FOT. SZPITAL KLINICZNY IM. WIKTORA DEGI W POZNANIU

7 sukcesów czasu pandemii

implantu typu custom made, czyli zaprojektowanego i wykonanego „na miarę” dla konkretnego pacjenta.

Wykorzystanie powszechnie stosowanych implantów nie pozwoliłoby zrekonstruować u 70-letniej pacjentki uszkodzonej panewki łopatki. Dlatego po wykonaniu diagnostyki, w tym tomografii komputerowej, powstał projekt, według którego implant stawu ramiennego wydrukowano w Stanach Zjednoczonych. Zabieg przeprowadzono u kobiety cierpiącej na chorobę zwyrodnieniową wie-

lostawową 23 kwietnia. Sama operacja odwróconej endoprotezoplastyki stawu ramiennego oznacza nieanatomiczną zamianę głowy kości ramiennej na panewkę endoprotezy, panewki zaś na głowę endoprotezy i jest to całkowita endoproteza stawu ramiennego.

BEZPIECZNIEJSZE OPERACJE TARCZYCY

W krakowskim Szpitalu Miejskim Specjalistycznym im. Gabriela Narutowicza u czworga pacjentów przeprowadzono



mechanicznej pozaustrojowej perfuzji i oksygenacji wątroby w hipotermii, tzw. D-HOPE (dual hypothermic oxygenated perfusion). Wątroba pobrana od zmarłego dawcy narządów po przetransportowaniu do kliniki została poddana 2,5-godzinnej mechanicznej perfuzji z zastosowaniem specjalistycznej technologii tzw. Liver Assist. Zaraz po zakończeniu perfuzji wątrobę z powodzeniem przeszczepiono 59-letniemu biorcy z marskością wątroby. Wątroba bezpośrednio po przeszczepieniu podjęła swoją czynność.

Chory poddany transplantacji wątroby z zastosowaniem mechanicznej perfuzji w hipotermii D-HOPE jest pierwszym w Polsce pacjentem, któremu przeszczepiono wątrobę z zastosowaniem technologii Liver Assist. Dzięki wprowadzeniu tej metody będzie możliwe zwiększenie liczby transplantacji wątroby poprzez wykorzystanie narządów, które do tej pory nie były akceptowane ze względu na ich jakość (np. zaawansowane stłuszczenie, długi czas niedokrwienia).

PIERWSZA W POLSCE BASILICA

Lekarze z Centrum Chorób Serca Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu wykonali pierwszy w Polsce zabieg o nazwie BASILICA (ang. Bioprosthetic Aortic Scallop Intentional Laceration to Prevent Iatrogenic Coronary Artery Obstruction). Polega on na przecięciu przecięciu płątką zastawki aortalnej przed wszczepieniem sztucznej zastawki aortalnej.

Zabieg ten wiąże się z rozcięciem chorego płątką zastawki własnej bez otwierania klatki piersiowej, za to z użyciem cewników wprowadzonych do ciała pacjenta poprzez nakłucie tętnic udowych. Rozcięcie daje możliwość wszczepienia zastawki TAVI tak, że podczas rozepchnięcia zwapniałych płątków zastawki własnej tętnice odchodzące od aorty są chronione przed zamknięciem.

Operacja wymaga niezwyklej precyzji. Płatek zastawki ma 10–12 mm. Najtrudniejsze jest wykonanie takiego nacięcia płątków, aby uzyskać kilkumilimetrowy prześwit, zapewniający właściwy przepływ krwi do tętnic serca. Wszystko to wykonywane jest przez odległą od serca tętnicę udową przez lekarzy mających jedynie podgląd przez ekrany monitorów w specjalnie wyposażonej sali hybrydowej.

Dotychczas na świecie wykonano zaledwie kilkaset takich zabiegów.

SERCE Z BLUETOOTH

W Klinice Kardiologii CSK UCK WUM u pacjenta z przewlekłą niewydolnością serca zagrożonego nagłym zgonem sercowym wykonano zabieg implantacji kardiowertera-defibrylatora nowej generacji. Urządzenie wykorzystuje technologię bezprzewodowej transmisji danych Bluetooth i daje możliwość zdalnej kontroli z zastosowaniem smartfona pacjenta, który będzie mógł z dowolnego miejsca na świecie dokonać transmisji danych z wszczepionego kardiowertera-defibrylatora do ośrodka.

Zespół Kliniki Kardiologii WUM jako pierwszy w Polsce dołączył do grupy kilku ośrodków na świecie, które mają możliwość stosowania tego rodzaju rozwiązań.

DZIECKO Z CAR-T

Tuż przed ogłoszeniem w Polsce lockdownu, 3 marca, w Klinice Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu pierwszy raz podano komórki CAR-T choremu dziecku.

Chłopiec chorował na ostrą białaczkę limfoblastyczną od siedmiu lat i w tym czasie zastosowano u niego wszelkie możliwe formy terapii, m.in. dwa allogeniczne przeszczepy szpiku kostnego. Mimo to choroba nawracała. Szansą dla niego stała się innowacyjna terapia CAR-T – połączenie immunoterapii (czyli wykorzystania własnego układu odpornościowego chorego) z terapią genetyczną. Pobrane z krwi pacjenta limfocyty T (komórki układu odpornościowego) przesłano do laboratorium w USA, gdzie poddano je modyfikacji genetycznej, uzbrajając w narzędzia do niszczenia komórek białaczkowych. Komórki namnożono i przekazano z powrotem do Wrocławia, gdzie na początku marca wszczepiono je pacjentowi.

Chłopca wypisano do domu jeszcze przed ogłoszeniem epidemii COVID-19. Przez kilka miesięcy komórki białaczkowe nadal były obecne w jego krwi i dopiero w lipcu lekarze poinformowali, że już ich w niej nie wykrywają.

Terapia CAR-T jest droga. Jednak Agencja Badań Medycznych zapowiedziała, że na opracowanie technologii terapii CAR-T w Polsce przeznaczy 100 mln zł.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone

pierwsze w Polsce zabiegi usunięcia tarczycy z zastosowaniem neuromonitoringu NIM Vital. Urządzenie w czasie rzeczywistym umożliwia ocenę czynności nerwów krtani i na bieżąco informuje chirurga o ich funkcjonowaniu. Pozwala to zapobiec uszkodzeniom tych nerwów, a także strun głosowych podczas zabiegu.

TRZUSTKA I WĄTROBA

Lekarze Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Onkologicznej WUM wykonali wyjątkowo trudną operację jednoczasowego wycięcia głowy trzustki oraz fragmentu wątroby u pacjenta, który dziewięć lat wcześniej przeszedł operację transplantacji wątroby. Zabieg był konieczny z uwagi na guz w odcinku śródtrzustkowym przewodu żółciowego wspólnego. Radykalne leczenie chirurgiczne podobnych pacjentów jest możliwe bardzo rzadko i jest niezwykle trudne technicznie.

W tej samej klinice na początku lipca wykonano też transplantację wątroby z wykorzystaniem nowatorskiej metody

W tekście wykorzystano doniesienia prasowe i komunikaty ośrodków medycznych.

Cały świat mierzy się obecnie z pandemią COVID-19. Jaki model współpracy firm farmaceutycznych z sektorem publicznym byłby pana zdaniem najbardziej optymalny, aby zapewnić pacjentom dostęp do leków oraz terapii ratujących życie?

RADU RASINAR: Myślę, że najważniejsze jest podjęcie ściślejszej wielostronnej współpracy. Pandemia COVID-19 to kryzys bez precedensu, nie tylko w wymiarze zdrowotnym. Musimy więc uczyć się od siebie nawzajem i razem pokonywać trudności. Każdy ma swoją rolę do odegrania. Jestem pewien, że władze przyglądają się zagrożeniom dla zdrowia obywateli oraz śledzą obawy społeczne.

Swój wkład w walkę z pandemią może wnieść wielu graczy: rządy, sektor publiczny, centra badawcze oraz firmy farmaceutyczne, w tym nasza. Poprzez różnego rodzaju darowizny udzielamy natychmiastowej pomocy. Wspólnie szukamy też rozwiązań długofalowych. Bardzo aktywnie poszukujemy szczepionki przeciw COVID-19, a także leków na wiele innych chorób – pamiętamy bowiem o innych pacjentach, którzy w czasie pandemii są nierzadko pomijani.

Aby sprostać wyzwaniom, przed którymi obecnie stoi świat, firmy farmaceutyczne mogą również pomagać na inne sposoby, np. zwiększając wydolność systemów opieki zdrowotnej poprzez dostarczanie możliwie szybko innowacyjnych rozwiązań. Powtórzę – „współpraca” to słowo klucz.

Takim słowem kluczem może być również „szczepionka”?

Bez wątplenia tak. Jedna z osób, którą mogę określić mianem mojego mentora, tłumaczyła mi dzisiaj, że dopóki nie mamy szczepionki, dopóty tak naprawdę mamy związane ręce. Dopiero po jej wynalezieniu będziemy mogli rozpocząć skuteczną walkę z pandemią i wyjść z tej walki zwycięsko.

Wynalezienie szczepionki przeciw COVID-19 to również bardzo ważny krok dla każdej firmy farmaceutycznej. Jestem więc dumny, że AstraZeneca jest jednym z kluczowych graczy w tej dziedzinie.

Jakie działania podjęła AstraZeneca, aby zminimalizować skutki kryzysu COVID-19?

Skupiamy się na tym, aby jak najszybciej dostarczyć światu szczepionkę. Już w kwietniu ogłosiliśmy rozpoczęcie współpracy z Uniwersytetem Oksfordzkim w obszarze badań nad adenowirusami, by zapobiec dalszemu rozprze-



Rozmowa z Radu Rasinarem, prezesem zarządu AstraZeneca Pharma Poland oraz AstraZeneca Area Vice President CEE-BA Region

FOT. MATERIAŁY PRASOWE

Możemy wygrać walkę z pandemią

strzeniu się COVID-19. Zwiększyliśmy również nasze możliwości produkcyjne, aby sprostać wyzwaniu dystrybucji, gdy uda się już z sukcesem opracować szczepionkę. AstraZeneca blisko współpracuje również z rządami wielu krajów – m.in. USA, Japonii, Australii, Indii oraz państw Unii Europejskiej – a także z organizacjami międzynarodowymi, w tym z WHO, aby w jak najkrótszym czasie zapewnić dostęp do szczepionki jak największej liczbie osób na całym świecie. Co istotne, zobowiązaliśmy się również jako firma

do zapewnienia dostępu do opracowanej przez AstraZeneca szczepionki na równych zasadach również krajom rozwijającym się i na czas pandemii COVID-19 udostępnimy je w formule not for profit (bez zysku). To działanie bez precedensu ze strony komercyjnej firmy farmaceutycznej. Dzięki temu koszt dawki szczepionki będzie zbliżony do kosztu filiżanki kawy.

Musimy również pamiętać, że wybuch tej pandemii nie sprawił, iż nagle ludzie przestali cierpieć na inne choroby. Dla-

tego jednocześnie podejmujemy wiele innych inicjatyw w różnych obszarach terapeutycznych, w szczególności w zakresie chorób sercowo-naczyniowych, pulmonologii i onkologii, wspierając pacjentów i ich lekarzy w tych trudnych czasach.

Jako firma farmaceutyczna byliśmy dobrze przygotowani do działania w czasach kryzysu – praca zdalna nie jest dla nas niczym nowym. Nie było też żadnego zagrożenia dla naszego łańcucha dostaw. Wiemy również, że czasy COVID-19 są niezwykle wyzwaniem dla rządów i płatników publicznych, dlatego z otwartością i proaktywnie kontaktujemy się z partnerami publicznymi w celu uzgodnienia najlepszych dla pacjenta i systemów opieki zdrowotnej warunków dostępu do nowych, przełomowych terapii. Na przykład w Polsce chcemy wesprzeć Ministerstwo Zdrowia w realizacji planu uczynienia z roku 2020 „Roku raka płuca” – w tym obszarze mamy szansę na prawdziwy przełom. Uważam, że jako firma stojąca na czele walki z pandemią i jednocześnie dysponująca przełomowymi terapiami w obszarach terapeutycznych kluczowych z punktu widzenia zdrowia publicznego zdajemy egzamin ze społecznej odpowiedzialności biznesu.

AstraZeneca od lat jest też obecna w Polsce. Jaką rolę odgrywa nasz kraj w regionalnej i globalnej strategii rozwoju firmy?

Polska, w której jesteśmy obecni od ponad 20 lat, to dla nas kluczowy kraj, również z punktu widzenia innowacji. Jesteśmy jednym z największych – jeżeli nie największym – inwestorów zagranicznych w polskim sektorze farmaceutycznym. Uważamy Polskę za świetny kraj do rozwoju biznesu. Dlatego już teraz zatrudniamy tu ok. 2 tys. osób i liczba ta stale rośnie, pomimo kryzysu spowodowanego pandemią. Jesteśmy stabilnym pracodawcą, doceniającym potencjał intelektualny Polaków, dbającym o swoich pracowników pod względem finansowym oraz rozwoju zawodowego. W ciągu najbliższych pięciu lat zamierzamy zainwestować w Polsce dodatkowo aż 1,5 mld zł. Większość z tych pieniędzy wydamy na rozwój Globalnego Centrum Badań i Rozwoju, czyli na campus biomedyczny w Warszawie. W ostatnim czasie jako pierwsza globalna firma biofarmaceutyczna uzyskaliśmy nadawany przez

Ministerstwo Rozwoju status centrum badawczo-rozwojowego, co świadczy o naszym ogromnym wkładzie w B+R w Polsce oraz ułatwi nam realizację dalszych planów. Ten projekt z dnia na dzień staje się przykładem tego, jak widzimy nasz model biznesowy w Polsce – zakładamy intensywną współpracę z utalentowanymi badaczami, a także ze środowiskiem uniwersyteckim i biznesowym. Dzięki naukowcom o ogromnej wiedzy i umiejętnościach możemy produkować innowacyjne leki, które są konkurencyjne zarówno na europejskich, jak i światowych rynkach.

Bardzo liczymy więc na efekt synergii, który uda się uzyskać dzięki współpracy naszej globalnej firmy farmaceutycznej z polskim społeczeństwem oraz z rządem, który dobrze rozumie, jakie znaczenie dla gospodarki mają badania oraz rozwój.

Sądzi pan, że Polska ma szansę stać się globalnym liderem w dziedzinie biotechnologii?

Krótką odpowiedź brzmi: zdecydowanie tak. Czy to będzie proste? Nie. Po pierwsze, najlepszym na świecie nie można stać się z dnia na dzień. I choć jesteśmy pod ogromnym wrażeniem tego, na jakim poziomie rozwoju znajduje się biotechnologia w Polsce, to aby stać się najlepszym, potrzeba świetnie wykształconych specjalistów oraz podjęcia wielu działań.

Rywalizacja w tej dziedzinie nie jest bowiem łatwa. Wiele państw ma wieloletnią tradycję inwestowania w biotechnologię i robi to nadal każdego dnia, dbając jednocześnie o przyjazne środowisko do rozwoju inicjatyw z branży B+R.

Jako międzynarodowa firma z ogromnym doświadczeniem jesteśmy gotowi podzielić się z polskimi władzami naszym know-how w kwestiach organizacyjnych, naukowych oraz legislacyjnych i pomóc w budowie ekosystemów innowacji. Wierzymy, że rozwój konkretnych projektów może być katalizatorem dynamicznego rozwoju całego sektora biotechnologicznego w Polsce.

Aby być liderem, trzeba bowiem postawić jasne cele, a następnie stworzyć takie warunki współpracy, aby w długim terminie każdy mógł na niej skorzystać. Potrzeba więc kreatywnych i innowacyjnych start-upów, a także doświadczonych firm, które są w stanie prowadzić zaawansowane badania, przekraczać kolejne granice. Należy też stworzyć

system, który pozwoli koordynować tego typu działania. Bardzo ważnym składnikiem recepty na sukces w tej dziedzinie jest też polityczna wola rozwoju innowacyjnych projektów. Tej na szczęście polskim władzom nie brakuje.

Czy w przypadku tego typu działań potrzeba również współpracy ze strony rządu oraz sektora publicznego?

Oczywiście, że tak. Współpraca prywatnych firm z przedstawicielami rządu oraz różnego rodzaju instytucji jest w tej kwestii kluczowa. Tylko prawdziwe partnerstwo umożliwia bowiem dokonywanie zmian, które będą odczuwalne przez polskie społeczeństwo. Kluczowi członkowie naszego zarządu już teraz występują w charakterze mentorów biznesowych w projekcie StartUp PFR zorganizowanym przez Polski Fundusz Rozwoju. Blisko współpracujemy także z polskim Ministerstwem Zdrowia i mamy wiele różnych pomysłów na rozwój polskiego ekosystemu biotechnologicznego. Kontynuujemy dyskusję i współpracę z przedstawicielami rządu w temacie inwestycji ogłoszonej w styczniu 2020 r. w Davos.

Jak więc powinna wyglądać współpraca między stroną publiczną a sektorem farmaceutycznym, aby była skuteczna i przynosiła korzyści pacjentom, rządowi oraz prywatnym firmom?

Najważniejszy jest dialog. Jest wiele modeli tego typu współpracy, które można skopiować lub dostosować do realiów danego kraju. Sam model to jednak tylko rama. Najważniejsze są konkretne składniki tej współpracy. Poprzez wymianę opinii można wzajemnie się inspirować, wyznaczać konkretne cele, a także określać, jakie nowe inicjatywy chcemy podjąć. Gdy to już się uda, pozostaje tylko regularna praca, a w tym jesteśmy naprawdę bardzo dobrzy.

Skoro tak, to jak dużo czasu pańskim zdaniem potrzebuje Polska, aby zostać liderem światowego rynku biotechnologicznego?

Polska ma przed sobą znakomite długoterminowe perspektywy. Trzeba jednak nie tylko ambitnie stawiać sobie pytania o to, co chcemy osiągnąć za 10 czy 20 lat, lecz także wyznaczać krótkoterminowe, mniejsze cele. Dzięki nim można osiągać rezultaty, które są widoczne w krótkim czasie, i przechodzić do kolejnych etapów. © Wszelkie prawa zastrzeżone



Rozmowa z Reinierem Schlatmannem, prezesem Philips w krajach Europy Środkowo-Wschodniej

Piąta edycja globalnego raportu Future Health Index, w którym drugi rok z rzędu uczestniczą pracownicy służby zdrowia z Polski, przedstawia oczekiwania i nastroje młodego pokolenia przedstawicieli służby zdrowia. Jaki jest ogólny obraz tej grupy?

REINIER SCHLATMANN: Raport Future Health Index 2020 pt. „Era możliwości: Nowe pokolenie akceleratorek zmian w opiece zdrowotnej”, opracowany na zlecenie Philips, przedstawia analizę oczekiwań młodego pokolenia przedstawicieli służby zdrowia w wieku poniżej 40. roku życia wobec technologii, szkoleń i satysfakcji zawodowej. Opisuje także ich rzeczywiste doświadczenia jako personelu medycznego. Reprezentują oni nowe pokolenie przedstawicieli służby zdrowia – grupę, która w ciągu najbliższych lat stanowić będzie większość globalnej kadry medycznej i na której barkach spocznie odpowiedzialność za kształt, formę i jakość usług medycznych w przyszłości.

Wnioski płynące z raportu potwierdzają, że młodzi pracownicy służby zdrowia są ambitni i oddani swoim pacjentom. Są to osoby wyrażające zadowolenie z pracy w opiece zdrowotnej (według 60 proc. respondentów), pomimo stresu, którego doświadczają w codziennej pracy (według 83 proc. badanych). Jednak czują się obciążone wymogami administracyjnymi, które wychodzą poza ich podstawowe obowiązki, podkreślają też wagę zwiększenia tempa wdrażania zmian technologicznych. Warto poświęcić chwilę na analizę głosów i opinii tej grupy, bo wskazuje ona na kierunki, które mogą usprawnić służbę zdrowia w przyszłości.

Stres i duże obciążenie pracą wydają się typowe dla pracowników służby zdrowia na całym świecie. Jakie rozwiązania sugerują sami zainteresowani, czyli przedstawiciele młodego pokolenia personelu medycznego?

Długie godziny pracy, konieczność podejmowania decyzji mających wpływ na życie ludzi, a do tego spora ilość danych i częsty brak wiedzy, jak z nich korzystać, oraz liczne zadania administracyjne – wszystko to wpływa na wysoki poziom stresu personelu medycznego, szczególnie w dobie starzejącego się społeczeństwa, gdzie przyrost

Młode pokolenie pracowników służby zdrowia siłą napędową systemu ochrony zdrowia

liczby pacjentów znacznie przewyższa wzrost liczby lekarzy. Tutaj z pomocą mogą przyjść cyfryzacja i sztuczna inteligencja (AI). Młodzi pracownicy służby zdrowia wyraźnie dostrzegają potencjał zarówno nowych technologii, jak i danych cyfrowych, które w ich opinii mogą znacząco poprawić ich

inteligencji. Szpital przyszłości nie będzie też raczej stanowił jednej, stałej lokalizacji, ale skalowalną i modułową sieć. Wirtualna opieka i zdalne konsultacje będą w niej odgrywać kluczową rolę, co z kolei przełoży się na zapewnienie takiego samego poziomu opieki wszystkim pacjentom, niezależnie od miejsca ich zamieszkania.

ale przed nami jeszcze sporo do zrobienia, aby wszystkie nowe technologie były w pełni gotowe do wsparcia systemu i – co ważniejsze – pracowników służby zdrowia.

Z technicznego punktu widzenia nasza branża nadal pracuje nad połączeniem wszystkich elementów tak, aby umożliwić pełny wgląd w dane w czasie rzeczywistym. Jednym z wyzwań jest niewątpliwie brak interoperacyjności, stanowiący główną barierę we wprowadzeniu technologii medycznych do systemu opieki zdrowotnej. Problem ten zauważają także młodzi pracownicy służby zdrowia w Polsce. 62 proc. polskich respondentów raportu Future Health Index 2020 dostrzega istotne ograniczenia w zakresie możliwości udostępniania cyfrowych danych medycznych pacjentów, co często powoduje niekompletność tych danych, a 57 proc. ankietowanych uważa, że nie dysponuje wystarczającą ilością danych medycznych pacjentów, aby wykorzystywać je do podejmowania decyzji o leczeniu.

Inne wyzwania to bezpieczeństwo i zapewnienie dokładności algorytmów. Mając to na uwadze, Philips wprowadził zestaw zasad dotyczących sztucznej inteligencji, niezbędnych w projektowaniu etycznych, odpowiedzialnych i przejrzystych rozwiązań z zakresu AI.

W ciągu następnej dekady inteligentne systemy będą w stanie gromadzić informacje z wielu źródeł. Systemy te będą zbierać dane medyczne pacjenta z różnych placówek. Umożliwi to stworzenie kontinuum opieki bez gubienia danych, gdy pacjent przemieszcza się między różnymi placówkami

doświadczenie zawodowe. Aż 76 proc. ankietowanych w Polsce zgadza się, że cyfrowe technologie mogą zmniejszyć obciążenie wywołane nadmiarem obowiązków służbowych, a 60 proc. spodziewa się, że przyczynią się do zmniejszenia u nich poziomu stresu związanego z pracą. Należy jednak pamiętać, że choć technologia może zapewnić ogromne wsparcie, to nie jest ona panaceum samym w sobie.

W raporcie Future Health Index 2020 widać bowiem wyraźnie, że niezbędne jest też wsparcie edukacyjne i techniczne. Lekarze i pielęgniarki w obecnych czasach mają więcej pacjentów niż kiedykolwiek, co przekłada się na dużą ilość cyfrowych danych medycznych, a wciąż aż 33 proc. młodych przedstawicieli personelu medycznego w Polsce przyznaje, że nie wie, jak radzić sobie z taką ilością cyfrowych danych i jak je wykorzystać do podejmowania decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Ponadto młodzi pracownicy służby zdrowia w Polsce przyznają, że wsparcie personelu pomocniczego przy wprowadzaniu danych medycznych (67 proc.) oraz szkolenia z wykorzystania nowych technologii (59 proc.) pomogłyby im bardziej efektywnie wykorzystywać cyfrowe dane pacjentów.

Jak zatem sprawić, aby cyfryzacja i nowe technologie stały się pomocne? W jakim kierunku kształtuje się opieka zdrowotna przyszłości?

Chociażby dzisiejsza sytuacja epidemiczna daje nam wiele wskazówek, jak może być zorganizowany szpital przyszłości – oparty na nowych technologiach, rozwiązaniach telemedycznych i sztucznej

W ciągu następnej dekady inteligentne systemy będą w stanie gromadzić informacje z wielu źródeł. Systemy te będą zbierać dane medyczne pacjenta z różnych placówek. Umożliwi to stworzenie kontinuum opieki, bez gubienia danych, gdy pacjent przemieszcza się między różnymi placówkami. Już teraz istnieją rozwiązania IT oparte na „chmurze” (cloud-based IT solutions), które są w stanie zbierać i analizować najnowsze dane i badania ze szpitali

Naszym najważniejszym celem jest wspieranie pacjentów i lekarzy, ponieważ, mimo że zastosowanie sztucznej inteligencji może w znacznym stopniu wspierać pracę ludzi, nigdy nie będzie w stanie zastąpić lekarza

na całym świecie. Wiodący dostawcy systemów IT stosują analizy i sztuczną inteligencję, aby wspierać multidyscyplinarne zespoły specjalistów w podejmowaniu najlepszych decyzji dotyczących procesu leczenia pacjenta. Wszystkie te rozwiązania przyczynią się do zmniejszenia obciążenia pracą personelu medycznego, ale przede wszystkim, jeśli będą stosowane we właściwy i w umiejętny sposób, będą nieocenionym wsparciem dla personelu medycznego w procesie podejmowania właściwych i efektywnych decyzji klinicznych.

Cyfrowa transformacja w ochronie zdrowia jest niewątpliwie potrzebna i już się rozpoczęła,

stych rozwiązań z zakresu AI. Naszym najważniejszym celem jest wspieranie pacjentów i lekarzy, ponieważ, mimo że zastosowanie sztucznej inteligencji może w znacznym stopniu wspierać pracę ludzi, nigdy nie będzie w stanie zastąpić lekarza.

Znajdujemy się w kluczowym momencie rozwoju służby zdrowia w kierunku opieki przyszłości. Chociaż zmiana nie nastąpi z dnia na dzień, to już dziś możemy pracować nad kluczowymi wyzwaniami. Kształtując przyszłość, powinniśmy także brać pod uwagę głosy młodego pokolenia pracowników służby zdrowia, którzy są siłą napędową systemu opieki zdrowotnej.

MATEUSZ WOŹNIAK: Alergia nazywana jest epidemią XXI w. Czy to określenie znajduje uzasadnienie w liczbach?

JOANNA TOMCZAK-HAŁABURDA: Nie prowadzi się specjalnych statystyk ani rejestrów pacjentów z alergią, ale szacuje się, że dotkniętych jest nią 12 mln Polaków. Leczonych przyczynowo jest w najlepszym wypadku ok. 300 tys. osób.

Co i w jakich obszarach może zaproponować chorym ALK-Abelló?

ALK-Abelló to firma, która ma już prawie 100-letnie doświadczenie w przyczynowym leczeniu alergii. W naszym portfolio znajdują się leki, które mają zastosowanie w leczeniu najczęściej występujących alergii wziewnych. Proponując odczulanie na konkretny alergen, działamy na przyczynę choroby. Intencją jest przestrojenie układu immunologicznego w taki sposób, aby nie rozpoznawał danego antygeny jako czynnika, który wyzwała reakcję alergiczną. Taka terapia trwa od trzech do pięciu lat, ale – jak wspomniałam – usuwa przyczynę choroby, zamiast wyłącznie łagodzić jej skutki. Co ważne, jest to leczenie doustne, a więc nie są konieczne iniekcje podskórne. Zamiast igieł proponujemy tabletki.

Czy można powiedzieć, że taka metoda terapii rewolucjonizuje podejście do leczenia alergii?

Niewątpliwie. Jest to idealna terapia dla pacjentów, którzy źle znoszą iniekcje albo po prostu nie lubią być kluci. To wygodna dla osób aktywnych zawodowo, dla ludzi, którzy często podróżują, którzy nie mogą lub nie chcą być skazani na dojazd do poradni alergologicznej na podanie leku, tym bardziej że znajdują się one zwykle w dużych miastach. Dla osób z mniejszych miejscowości, które muszą do nich daleko dojeżdżać, to dodatkowe ułatwienie. Pamiętamy



FOT. MATERIAŁ PRASOWY

Z Joanną Tomczak-Hałaburdą, Country Commercial Lead Poland w ALK-Abelló rozmawia Mateusz Woźniak

Tabletki zamiast igieł

również o dzieciach, którym klucie kojarzy się ze strachem i z bólem, a nasze doustne leczenie jest rozwiązaniem tego problemu. W przypadku leczenia alergii na jad osy lub pszczoły, które na dodatek ze względu na sposób finansowania dziś jest prowadzone w warunkach szpitalnych, proponujemy leki do stosowania w przychodniach – tu nie ma jeszcze (i pewnie nie będzie) leków doustnych.

Jak wygląda proces rejestracji nowoczesnych terapii?

Unia Europejska stale podnosi poprzeczkę, jeśli chodzi o dopuszczenie do stosowania leków do immunoterapii alergenowej. Wymaga się wielośrodkowych badań, przeprowadzanych na dużych populacjach, także porównujących skuteczność nowo proponowanego leku z dotychczas stosowanymi. Jest to oczywiście kosztowne i nie wszystkie firmy produkujące leki alergenowe stać na prze-

prowadzanie takich badań. W związku z tym następuje teraz weryfikacja wartości leków dopuszczonych w przeszłości pod rządami dużo bardziej liberalnych przepisów. Zdarza się, że stosowane od dawna leki do immunoterapii podawanej w iniekcjach tracą finansowanie, a nawet rejestrację na niektórych rynkach. To rewolucja, która zmienia rynek. Jeśli chodzi o naszą immunoterapię doustną, to nie boimy się takiej weryfikacji, bo dysponujemy wysokiej jakości wiarygodnymi, przeprowadzonymi z udziałem dużych grup pacjentów badaniami klinicznymi.

W jakim wymiarze immunoterapia doustna jest wykorzystywana w Polsce?

Jeśli chodzi o immunoterapię doustną, to sytuacja nie jest dobra. W Polsce niestety refunduje się wyłącznie leczenie iniekcyjne, pomimo że leki doustne obecne są na polskim rynku już od wielu lat. Jeśli

pacjenci chcą korzystać z nowoczesnej terapii, to muszą finansować ją z własnych kieszeni – to ok. 300 zł miesięcznie. Biorąc pod uwagę to, że terapia trwa od trzech do pięciu lat, nie zawsze jest to dla nich możliwe do udźwignięcia.

Czy w innych krajach Unii wygląda to inaczej?

Polska na tle Unii Europejskiej wypada niekorzystnie. Na Zachodzie tabletkami leczony jest znacznie większy odsetek pacjentów, więcej jest programów edukacyjnych, lepszy jest dostęp do wiedzy. Przede wszystkim uwaga płatnika zwrócona jest na problemy pacjentów dotkniętych alergią. Idealnie rzecz wygląda w Niemczech, ale również w Czechach i na Słowacji, gdzie terapia doustna jest w pełni refundowana. Leczenie odbywa się tam w sposób modelowy – pacjent ma dostęp do leczenia doustnego i do iniekcji. Jeśli chodzi o proporcje, to u naszych południowych sąsiadów większość pacjentów stosuje terapię doustną.

Czy Polska jest pani zdaniem przygotowana na wprowadzenie zmian systemowych w alergologii? Co powinno ulec poprawie?

Zaplecze eksperckie mamy na najwyższym poziomie, ale jeśli chodzi o dostęp do lekarzy, to sytuacja jest dramatyczna – specjalistów jest po prostu za mało. Żle również wygląda sprawa edukacji społecznej, pacjenci często nie wiedzą, gdzie szukać pomocy, nie mają świadomości istnienia metod leczenia i preparatów, które mogłyby im pomóc. Brakuje koordynacji działań, określenia ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych, presji na aktywny udział pacjentów w procesie leczenia. To nie tylko kwestia środków – myślenie o leczeniu alergii w Polsce wymaga głębokich przemian. © 2018 Wszelkie prawa zastrzeżone

Z raportu przygotowanego przez fundację Alivia wynika, że w maju co piąta placówka nie prowadziła zapisów, a co trzeci pacjent potwierdził, że jego wizyta lub badanie zostały odwołane. – Pacjenci boją się zarażenia koronawirusem i odkładają wizytę u lekarza, myśląc, że choroba poczeka. Jest to błędne rozumowanie. Chorobę nowotworową trzeba

leśławem Samolińskim, kierownikiem Zakładu Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii WUM. Jego celem jest rozwijanie i promowanie partnerstwa z organizacjami pacjentskimi oraz opracowanie strategii informacyjnej adresowanej do wszystkich Polaków. Powstanie zespołu jest pierwszym krokiem akcji „Choroby nie czekają na koniec pandemii”.

Z myślą o pacjentach onkologicznych w okresie trwania pandemii COVID-19 uwzględniono również możliwość wydawania leków na okres sześciomiesięcznej terapii. Każda taka decyzja jest oczywiście uzależniona od stanu zdrowia pacjenta i podyktowana bezpieczeństwem chorego. Tym pacjentom, którzy wymagają bieżącego kontaktu z lekarzem prowadzącym, terapia ordynowana jest na krótszy okres. Szpital

Nowoczesne technologie vs przestarzałe przepisy

Kinga Łuszczynska

Pandemia spowodowała zamknięcie placówek medycznych i ograniczenie dostępu do badań diagnostycznych. Specjaliści podkreślają, że należy opracować i wdrożyć rekomendacje, dzięki którym diagnostyka i leczenie onkologiczne będą mogły odbywać się w bezpiecznych warunkach i zachęcać pacjentów do badań oraz konsultacji lekarskich

leczyć, absolutnie nie wolno czekać. Większość nowotworów diagnozowanych we wczesnej fazie może być skutecznie wyleczona. Tutaj czas ma ogromne znaczenie – podkreśla prof. Piotr Rutkowski, kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, członek Grupy Sterującej All. Can Polska.

Z inicjatywą wypracowania rozwiązań w nowej rzeczywistości wyszła Fundacja „My Pacjenci”. Powołano zespół ekspertów na czele z prof. Bo-

NFZ UŁATWIŁ LECZENIE

Narodowy Fundusz Zdrowia, wychodząc naprzeciw „COVID-owej” rzeczywistości, postawił na nowoczesne rozwiązania. Jednym z nich jest terapia onkologiczna w domu pacjenta. Pacjenci zmagający się z nowotworem jelita grubego i układu pokarmowego mogą liczyć na bardziej przyjazne metody leczenia. Dotychczas musieli oni spędzać w szpitalu przynajmniej kilka dni, obecnie ten czas jest skrócony do minimum, a pacjent – po wykonaniu niezbędnych badań i procedur oraz zainstalowaniu specjalnego infuzora, który stale podaje cytostatyki – może wrócić do domu.

może dostarczyć leki bezpośrednio do miejsca przebywania pacjenta lub wydać lek z apteki szpitalnej. Procedura odbywa się po uprzedniej konsultacji lekarskiej realizowanej osobiście lub w formie teleporady.

ZALECENIA ESMO: NIE PRZERYWAJMY TERAPII

ESMO (Europejskie Towarzystwo Medycznej Onkologii) podkreśla, że nie można zakładać, iż wszyscy pacjenci onkologiczni są zagrożeni zakażeniem SARS-CoV-2. „Trzeba zrobić wszystko, by nie dopuścić do przerywania lub opóźniania terapii nowotworów. Stawką jest długość i jakość życia pacjentów” – zaznaczają eksperci, zachęcając onkologów, by nie przerywali ani nie opóźniali leczenia przeciwnowotworowego.

Jak przyznaje prof. Giuseppe Curigliano z European Institute of Oncology (IEO), w początkowej fazie pandemii rozsądne było przyjęcie środków nadmiernej ochrony w stosunku do pacjentów chorujących na nowotwory. Obecnie jednak należałoby odejść od założenia, że wszyscy chorzy na raka są podatni na COVID-19, ■

ponieważ konsekwencje takiego podejścia mogą być tragiczne w skutkach. „Na podstawie aktualnych dowodów tylko pacjenci w podeszłym wieku, z wieloma chorobami współistniejącymi i otrzymujący chemioterapię są narażeni na infekcję. W tej populacji, przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia, zalecamy przebadanie pacjentów w kierunku COVID-19 za pomocą RT-PCR w czasie rzeczywistym, w celu wykluczenia zakażenia pacjenta koronawirusem”.

Zdaniem specjalistów zrzeszonych w Europejskim Towarzystwie Medycznej Onkologii nie ma przekonujących dowodów na to, że opcje terapeutyczne stosowane w leczeniu onkologicznym wiążą się ze zwiększonym ryzykiem powikłań lub śmiertelności na COVID-19. W początkowej fazie pandemii powołano międzynarodowe konsorcjum do omówienia dowodów klinicznych z badań kohortowych i udzielenia specjalistycznych porad w zakresie istotnych zagadnień klinicznych, od diagnozy do operacji związanej z leczeniem raka w erze COVID-19.

MNIEJ ZABIEGÓW, MNIEJ KART DIŁO

Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej zakończy się 31 grudnia 2021 r. Jak podkreśla prof. Adam Maciejczyk, dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii, koronawirus nie powinien przeszkodzić w leczeniu pacjentów i zbieraniu danych, jednak statystyki pokazują, że wykonuje się mniej zabiegów. O połowę zmniejszyła się też liczba nowych kart DiLO wystawianych w ramach pilotażu w województwie dolnośląskim.

Pandemia obnażyła braki systemu opieki zdrowotnej, również w onkologii. Najpoważniejsze są problemy kadrowe, szczególnie w mniejszych szpitalach, które aspirują do bycia ośrodkami onkologicznymi, a powinny skupić się na zapewnieniu podstawowych usług medycznych. W czasie pandemii małe ośrodki właściwie przestały leczyć nowotwory, a ponieważ są finansowane z ryczałtu, nie musiały dbać o onkologię.

Największe załamanie widać w okresie od marca aż do czerwca, co wynikało z tzw. zamrożenia podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej. Badania diagnostyczne były wykonywane dużo rzadziej i mniej pacjentów trafiało do szpitali. Znalazło to również odzwierciedlenie w mniejszej liczbie wystawianych kart DiLO

Wpływ pandemii COVID-19 na przyjmowanie nowych pacjentów do pilotażu sieci onkologicznej (województwo dolnośląskie)



Analogiczny okres w 2019 r. (poza lutym, kiedy pilotaż dopiero się rozpoczął i niska liczba pacjentów była czymś naturalnym)



Rak nie poczeka na koniec epidemii

Pandemia COVID-19 nie ograniczyła występowania innych poważnych chorób. Z powodu pandemii zmarło dotychczas w Polsce ok. 1,9 tys. osób, co odpowiada liczbie zgonów z powodu nowotworów w ciągu kilku dni. W obawie przed kontaktem ze służbą zdrowia i zarażeniem koronawirusem wiele osób, mimo niepokojących objawów, zrezygnowało z wizyty u lekarza. – Podczas lockdownu znacznie zmalała liczba chorych zgłaszających się na wizyty do lekarzy onkologów. Paraliżujący strach przed zakażeniem koronawirusem był silniejszy niż głos rozsądku. Niestety, efekty zaniedbań okazały się katastrofalne: zatrważająco wzrosła liczba zaawansowanych nowotworów, szczególnie przewodu pokarmowego i piersi. Dlatego apeluję do wszystkich: bądźcie czujni, nie bagatelizujcie niepokojących objawów. W trosce o własne zdrowie i życie koniecznie idźcie do lekarza, by wykluczyć nowotwór – mówi prof. Jacek Jassem, kierownik Katedry i Kliniki Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, prezes Zarządu Polskiej Ligi Walki z Rakiem.

u pacjentów z podejrzeniem nowotworu. Duże szpitale onkologiczne działały w trybie ostrego reżimu sanitarnego, ale cały czas przyjmowały pacjentów. W czerwcu można zaobserwować odbicie związane ze stopniowym odmrażaniem opieki zdrowotnej.

POTRZEBNA SIĘC W CAŁEJ POLSCE

Czas oczekiwania na pierwszą wizytę u onkologa wynosi dziś w placówkach objętych pilotażem Krajowej Sieci Onkologicznej od zera do dziesięciu dni. W wielu przypadkach



pacjent jest przyjmowany – mimo zabezpieczeń epidemicznych – tego samego dnia. Najdłużej może trwać oczekiwanie do poradni urologicznej. Pacjent błyskawicznie wchodzi na ścieżkę leczenia, ma przydzielonego koordynatora, który prowadzi go przez proces leczenia. – Niestety pandemia spowodowała przerywanie ścieżki na oddziałach chirurgicznych, np. w szpitalach wielospecjalistycznych, które posiadają SOR. Dysponują one niewielką liczbą chirurgów onkologów, którzy dodatkowo byli odpowiednio pogrupowani z uwagi na prawdopodobieństwo, że na SOR mogą trafić osoby z COVID-19. W Dolnośląskim Centrum Onkologii, gdzie mamy kilkudziesięciu chirurgów onkologicznych, nie ma takiego problemu – mówił prof. Adam Maciejczyk w wywiadzie dla portalu mzdrowie.pl.

Zdaniem prof. Adama Maciejczyka sieć onkologiczna powinna zostać wdrożona w całej Polsce w trybie natychmiastowym. – Wyniki pilotażu są na tyle obiecujące, że szkoda czasu na dalsze rozważania. Wygląda jednak na to, że z powodu nieprzewidzianych opóźnień, a także wielu formalnych wymagań, potrzeby opracowania aktów prawnych i podjęcia decyzji czas trwania pilotażu może się przedłużyć. Celem pilotażu jest przede wszystkim wykazanie, czy nowa organizacja pracy poprawia jakość i efekty opieki onkologicznej na danym terenie. Ponieważ widzę tę poprawę, nawet w czasie pandemii, dla mnie sprawa jest oczywista – podkreślał szef Dolnośląskiego Centrum Onkologii.

Specjaliści chwalą sobie także możliwość wydania leków bez konieczności odbywania wizyty stacjonarnej. Od wielu lat postulowano upraszczanie procedur w programach lekowych i rozluźnienie konieczności wykonywania ciągłych badań. Większość programów lekowych, które działają od lat, powstała na wzór badań klinicznych, w których jest wiele monitoringu i restrykcyjnych przepisów dotyczących diagnostyki. O ile na początku stosowania nowych leków ma to swoje uzasadnienie, o tyle z czasem staje się w wielu przypadkach zbędnym, formalnym obciążeniem. Również zapis, że pacjent musi osobiście, na przykład co miesiąc, przyjść po lek, staje się często irracjonalny.

FOT. ANDRZEJ STOK

Rozmowa z prof. Marcinem Czechem, prezesem elektem Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, wiceministrem zdrowia w latach 2017–2019



Podpowiedź dla decydentów

Jest pan jednym ze współautorów raportu Modern Healthcare Institute na temat terapii lekowych w nowotworach. Skąd pomysł stworzenia takiego raportu?

PROF. MARCIN CZECH: Choroby nowotworowe to jeden z głównych zabójców. W ostatnich latach bardzo poprawiły się wyniki leczenia nowotworów dzięki wczesnemu wykrywaniu i coraz lepszej terapii. Ważne są odpowiednio zastosowane chirurgia i radioterapia, jednak coraz większe znaczenie ma nowoczesna farmakoterapia. Co roku rejestrowanych jest wiele nowych cząsteczek, zarówno przez amerykańską Food and Drug Administration (FDA), jak i Europejską Agencję Leków, czyli EMA. Spośród nowych rejestracji mniej więcej jedną trzecią stanowią leki onkologiczne. Mamy więc coraz większy arsenał broni, za pomocą której możemy redukować liczbę zgonów. Jednak te leki mają różną skuteczność: niektóre są przełomem, ale są też takie, które tylko w niewielkim stopniu przedłużają życie lub poprawiają jego jakość. Wybieranie priorytetów ma kluczowe znaczenie, by środki finansowe, którymi dysponujemy jako kraj, były używane jak najbardziej efektywnie.

Czy taką analizę leków da się zrobić obiektywnie?

Długo zastanawialiśmy się, jak to zrobić. Wiemy, że leki mają różną skuteczność w różnych chorobach nowotworowych. FDA niektórym lekom nadaje status leku pierwszego w swojej klasie albo terapii przełomowej. Należy pamiętać, że wszystkie terapie, które zostały uznane przez FDA za terapie przełomowe w latach 2013–2015, są w Polsce refundowane. Również ESMO ma swoją klasyfikację dotyczącą guzów litych: stosuje skalę MCBS (Magnitude of Clinical Benefit Scale) – w zależności od wartości leków otrzymują one kategorie A, B, C w przypadku terapii prowadzących do wyleczenia lub od 1 do 5 w przypadku terapii paliatywnych. W Polsce również prowadzone były prace, m.in. przez Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, zmierzające do oceny różnych terapii przeciwnowotworowych. Biorze się pod uwagę m.in. wskaźniki oceniające, o ile lek przedłuża życie albo wydłuża życie bez progresji choroby. Ważne są też toksyczność leczenia, komfort pacjenta.

Jako autorzy raportu postulowaliśmy, by dla leków, które stanowią przełom, okres do refundacji był jak najkrótszy.

FOI: AUBREY STOCK

Stąd nasza próba wybrania terapii, które zasługują na szczególną uwagę. W naszym przekonaniu może to być odpowiedź dla ministra zdrowia, że to właśnie nad tymi lekami warto pochylić się w pierwszej kolejności. Trzeba wskazywać leki najbardziej skuteczne, bo przecież w onkologii walczymy o życie ludzi.

Lista oznaczałaby, że właśnie w tej kolejności warto refundować leki?

Ta lista jest bardzo elastyczna. Brałszy pod uwagę kryteria FDA, ESMO,

to, czy lek jest refundowany w innych krajach, czy znajduje się w Polsce w procesie refundacyjnym, jaką dostał rekomendację AOTMiT, czy w danym typie nowotworu są inne opcje terapeutyczne, jaka jest sytuacja epidemiologiczna i kliniczna w przypadku danego nowotworu. A następnie zapytaliśmy o zdanie onkologów. Ostateczna lista priorytetów „TOP 10 ONKO” powstała na podstawie głosów 13 osób, wśród których byli: konsultant krajowy, 10 konsultantów wojewódzkich, prezes

Polskiego Towarzystwa Onkologicznego i ja jako prezes elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego. Uważam, że stworzyliśmy bardzo ważną odpowiedź ekspercką dla decydentów. Gdy byłem wiceministrem odpowiedzialnym za refundację leków, zastanawiałem się, jakimi zasadami się kierować, mając do wyboru kilkadziesiąt cząsteczek. Radziłem się konsultantów krajowych, ekspertów, jednak moim zdaniem takie zestawienia są ważną podstawą dla decydentów.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone

To jest przełom

Katarzyna Pinkosz

W „TOP 10 ONKO” znalazły się aż trzy leki na raka płuca. W leczeniu tego nowotworu w ostatnich latach dokonuje się przełom

Rak płuca to dziś wciąż w Polsce nowotwór numer jeden pod względem liczby zgonów, zarówno u kobiet, jak i mężczyzn. Co roku diagnozuje się go u ok. 22 tys. osób, mniej więcej tyle samo umiera. Żeby tę statystykę zmienić, trzeba wiele zrobić: skutecznie zachęcać do niepalenia papierosów, pomagać w rzucaniu palenia, ale także szybciej ten nowotwór wykrywać, a potem skutecznie leczyć. W ostatnich latach, dzięki coraz lepszym metodom diagnostycznym i leczniczym, los chorych na raka płuca nie jest przesądzony, pod warunkiem możliwości skorzystania z nowoczesnej diagnostyki i leczenia.

MARNOWANA SZANSA NA WYLECZENIE

– Niedawno zarówno minister zdrowia, jak i prezydent, przy okazji prezentowania Narodowej Strategii Onkologicznej, mówili, że onkologia będzie oczkiem w głowie, a zaniedbany rak płuca będzie szczególnym oczkiem w głowie. Niestety, na razie po długo oczekiwanej nowej liście refundacyjnej tego nie widzimy – mówi prof. Dariusz M. Kowalski, kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Narodowego Instytutu Onkologii Państwowego Instytutu Badawczego, prezes Polskiej Grupy Raka Płuca.

Co prawda na nowej liście pojawiły się dwa leki w niedrobnokomórkowym raku płuca, jednak nie powiększyły one populacji chorych leczonych nowoczesnymi terapiami. A to oznacza, że wciąż są grupy pacjentów, u których lekarze nie mogą zastosować skutecznych leków, choć są one zarejestrowane w Europie. W niektórych przypadkach bezpowrotnie traci się przez to szansę na wyleczenie lub znamienne wydłużenie życia i poprawę jego jakości. – Czekamy na możliwość stosowania durwalumabu jako elementu leczenia radykalnego, prowadzącego do wyleczenia – potwierdza prof. Dariusz Kowalski. To właśnie ten lek znalazł się na pierwszym miejscu listy „TOP 10 ONKO”. – U chorych z miejscowo zaawansowanym rakiem płuca, u których zastosowano jednoczasową radiochemioterapię, podawanie przez 12 miesięcy durwalumabu kilkakrotnie zwiększa odsetek trwałych wyleczeń. Postulowałbym, by jak najszybciej refundować lek, który poprawia trwałą wyleczalność – zaznacza prof. Kowalski.

ZGODNIE ZE STANDARDAMI

Durwalumab nie jest jedynym lekiem w raku płuca, którego onkolodzy wypatrywali na liście refundacyjnej. – Dla ok. 3 proc. chorych z mutacją w genie

BRAF potrzebne jest leczenie, które już jest standardem w czerniakach (połączenie dabrafenibu z trametynybem). Czekamy też na możliwość zastosowania immunoterapii w pierwszej linii leczenia u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, u których ekspresja PDL-1 wynosi poniżej 50 proc. Możliwość zastosowania u nich chemioterapii w połączeniu z immunoterapią wydłuża życie średnio o rok (12 miesięcy!) w stosunku do samej chemioterapii – mówi prof. Kowalski.

Na odbywającym się w maju on-line kongresie Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO) bardzo dużym zainteresowaniem cieszyły się wyniki badania ADAURA. Chorym z rakiem płuca w niskim stopniu zaawansowania klinicznego (stopień 1, 2 i 3A), mającym mutację w genie EGFR, po wykonaniu operacji podawano ozymertynib lub placebo (maksymalnie przez trzy lata). Zmniejszyło to ryzyko nawrotu aż o 80 proc., podczas gdy podawanie klasycznej chemioterapii zmniejsza je tylko o 5 proc.

– Wyniki są rewelacyjne, na razie jednak musimy jeszcze poczekać na rejestrację w tym wskazaniu – mówi prof. Kowalski. W Polsce ozymertynib jest stosowany na razie tylko w leczeniu paliatywnym, w drugiej linii, u chorych z mutacją oporności T790M w genie EGFR. Onkolodzy czekają na modyfikację programu lekowego tak, by móc podawać go już w pierwszej linii, gdyż jest skuteczniejszy niż leki pierwszej i drugiej generacji. Ten lek również znalazł się na liście „TOP 10 ONKO”.

– Wprowadzenie tych wszystkich innowacyjnych metod z pewnością poprawiłoby uzyskiwane wyniki i przybliżyło leczenie naszych chorych do europejskich i światowych standardów postępowania – dodaje prof. Kowalski.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone

DOROTA BARDZIŃSKA: Ile Polek co roku słyszy diagnozę „rak jajnika”?

DR HAB. N. MED. ANITA CHUDECKA-GŁAZ: Niecałe 4 tys. kobiet. Pod względem liczby zachorowań rak jajnika zajmuje piąte miejsce wśród nowotworów złośliwych u kobiet – po nowotworach piersi, płuca, trzonu macicy i jelita grubego. Z jego powodu umiera ponad 2,6 tys. kobiet rocznie. To bardzo dużo w porównaniu z liczbą zachorowań.

Ten nowotwór plasuje się na czwartym miejscu, jeśli chodzi o umieralność kobiet na wszystkie nowotwory złośliwe, i na pierwszym wśród nowotworów ginekologicznych.

Dlaczego aż trzy czwarte przypadków raka jajnika jest rozpoznawanych w stanie zaawansowanym, wtedy, gdy są już przerzuty?

Wynika to z bezobjawowego przebiegu tej choroby na pierwszym etapie, a może raczej z tego, że objawy raka jajnika są niecharakterystyczne. Przekłada się to również na umieralność.

Jakie symptomy powinny nas zaniepokoić?

Objawy raka jajnika nie kojarzą się z chorobami ginekologicznymi. Na wczesnym etapie to przede wszystkim dolegliwości ze strony układu pokarmowego: niespecyficzne bóle brzucha, wzdęcia, uczucie pełności pojawiające się szybko po jedzeniu, niestrawność, zaparcia czy biegunki. Do tego dochodzą jeszcze objawy ze strony układu moczowego, częste parcia na pęcherz.

Na raka jajnika chorują najczęściej pacjentki w okresie pomenopauzalnym, których metabolizm jest inny niż kobiet 20- czy 30-letnich. Są przyzwyczajone do podobnych dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, więc nie od razu udają się do lekarza. Inaczej niż na przykład w przypadku raka trzonu macicy, którego pierwszym objawem są nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych. W przypadku raka jajnika pacjentka najpierw trafia do lekarza rodzinnego i ścieżka diagnostyczna się wydłuża.

A jakie są czynniki ryzyka tego nowotworu?

Zwiększone ryzyko zachorowania występuje u nosicielek mutacji genów BRCA1 i BRCA2. Oprócz tego u kobiet z zespołami dziedzicznego występowania raka jajnika oraz raka piersi. To przypadki, kiedy same pacjentki nie są nosicielkami mutacji, ale w rodzinie było nagromadzenie nowotworów złośliwych jajnika i piersi.



**Z dr hab. n. med. Anitą Chudecką-Głaz,
ginekologiem onkologiem
rozmawia Dorota Bardzińska**

Rak, który atakuje znieścacka

O podwyższonym ryzyku mówimy również u kobiet z zespołem Lyncha, który jest związany z zaburzeniami genetycznymi podwyższającymi prawdopodobieństwo zachorowania na nowotwór jelita grubego, a także na raka jajnika. Chorują pacjentki w okresie pomenopauzalnym, więc czynnikiem ryzyka jest również wiek. Kolejnym jest bezdzietność, zwłaszcza jeśli pacjentka była leczona z powodu niepłodności, stymulowano u niej owulację, ale nie zakończyło się to ciążą.

To prawda, że hormonalna terapia zastępcza również podwyższa to ryzyko?

Zdania są podzielone. Gdybyśmy zrobili zestawienie publikacji, wyszłoby 50 proc. na tak i 50 proc. na nie. Są jednak pewne typy histopatologiczne raka jajnika, przy których nie możemy stosować HTZ. Skoro mówimy o hormonach, to dodam, że doustna antykoncepcja zmniejsza ryzyko zachorowania na raka jajnika.

Jak wygląda leczenie raka jajnika?

Jego podstawą są operacja i chemioterapia. Możemy je stosować w różnej kolejności, w zależności od stadium nowotworu, stopnia zaawansowania, który widać po otwarciu jamy brzusznej, czy stanu zdrowia pacjentki. Bardzo małą grupę pacjentek można leczyć tylko operacyjnie, bez chemioterapii. To te pacjentki, które mają potwierdzony pierwszy stopień zaawansowania klinicznego.

Czy rak jajnika to agresywny nowotwór? Czy stąd bierze się tak duża umieralność?

Złe wyniki leczenia wynikają z tego, że jest bardzo duży odsetek nawrotów po terapii, mimo że jest to nowotwór chemiowrażliwy, czyli bardzo dobrze reagujący na chemioterapię. Pacjentki chemiowrażliwe, czyli takie, które odpowiadają na leczenie całkowitą lub częściową remisją i wchodzi w okres bez objawów choroby, stanowią 70–80 proc. wszystkich. Również tych w bardzo zaawansowanych stadiach. Remisja może trwać od kilku miesięcy do paru lat. Jednak u 80 proc. pacjentek dochodzi do wznowy choroby. I w tym tkwi właśnie problem.

Kiedy następuje nawrót, uważamy tę chorobę za nieuleczalną. To nie oznacza, że pacjentka umiera w momencie nawrotu, tylko że jej nie wyleczymy, chociaż będziemy ją jeszcze długo

leczyć, będziemy jej podawać kolejne chemioterapie.

Pojawiają się wciąż nowe, czasami przełomowe terapie stosowane w leczeniu różnych nowotworów. Jak to wygląda w terapii raka jajnika?

W ostatnim czasie bardzo dużo się zmienia. Na całym świecie wprowadzane są leki, które nazywamy inhibitorami PARP. To terapia podtrzymująca, opóźniająca wznowę lub kolejny nawrót choroby. Po zakończeniu chemioterapii możemy ją stosować, żeby wydłużyć czas wolny do progresji choroby, a w niektórych przypadkach już wiemy, że również całkowity czas przeżycia pacjentek, co pokazało badanie Solo2.

Kiedyś o refundację takiego leku walczyła „Kora”...

Kiedy zachorowała, olaparib – inhibitor PARP, został zarejestrowany do leczenia w USA i Europie, ale w Polsce był nierefundowany. I „Kora” sama sobie ten lek kupowała. Prawdopodobnie dzięki nagłośnieniu przez nią sprawy szybciej stworzono program lekowy. I dziś ten lek jest dostępny dla pacjentek, które mają nawrót choroby i są nosicielkami mutacji genu BRCA.

Pacjentki z mutacją genu to przecież tylko pewien odsetek wszystkich chorych. Co z pozostałymi? Czy pacjentki bez mutacji mogą korzystać z leczenia podtrzymującego inhibitorami PARP?

Pacjentki z mutacją BRCA1 i BRCA2 stanowią maksymalnie 28–30 proc. wszystkich chorych na raka jajnika. Stosunkowo niedawno opublikowano badania, które pokazały, że inhibitory PARP są skuteczne nie tylko u nich, lecz także u kobiet bez mutacji genetycznej. Inhibitor PARP o nazwie niraparib działa w grupie pacjentek z nawrotem choroby niezależnie od statusu molekularnego. Czyli niezależnie od tego, czy pacjentka ma mutację, czy jej nie ma albo czy nie ma zaburzeń w homologicznej rekombinacji DNA. Okazało się, że inhibitory PARP są najbardziej skuteczne u pacjentek, które mają zaburzenia w naprawie DNA, ale nie tylko u tych, które mają mutację BRCA1, lecz także tych, u których inne mutacje doprowadzają do zaburzeń tej naprawy. I u takich pacjentek efekt leczenia inhibitorami PARP również jest bardzo dobry, mimo że nie są nosicielkami genu BRCA1/2.

Niestety pacjentki bez mutacji BRCA nie mogą korzystać z leczenia inhibitorami PARP, bo nie jest ono refundowane. Zresztą w Polsce mamy dostęp do leczenia inhibi-

torami PARP tylko u pacjentek z mutacją BRCA z nawrotem choroby, a po pierwszej linii leczenia – już nie, mimo że wyniki ostatnich badań również pokazują skuteczność terapii na tym etapie leczenia.

Czyli kobiety bez mutacji BRCA są skazane na bierne czekanie na wznowę?

Dla nas, lekarzy, to bardzo niekomfortowa sytuacja, kiedy zdajemy sobie sprawę z dostępności skutecznych terapii i braku ich refundacji dla pacjentek. Do tej pory nie spotkałam się z sytuacją, aby pacjentka była w stanie pokryć samodzielnie wysokie koszty terapii inhibitorami PARP. Tak naprawdę brakuje programu lekowego z niraparibem dla pacjentek z platynowrażliwym nawrotem raka jajnika niezależnie od ich statusu molekularnego oraz programu lekowego z inhibitorem PARP olaparibem dla pacjentek po pierwszej linii leczenia z mutacją BRCA. Takie refundacje są dostępne w wielu krajach europejskich.

Jak bardzo inhibitory PARP wydłużają okres remisji?

Prowadzę program stosowania inhibitorów PARP w nawrotowym raku jajnika. Mam pacjentki, które przeszły nawet trzy linie chemioterapii, przy kolejnym nawrocie były w częściowej lub całkowitej remisji klinicznej i w tej chwili czwarty rok biorą tabletki i nie mają objawów choroby.

To nowotwór bardzo trudny w leczeniu. Proszę powiedzieć, co jest ważne w profilaktyce.

Nie mamy żadnych badań screenin- gowych dla raka jajnika, mimo że wielokrotnie próbowano je opracować. Jedyne, co możemy zalecać pacjentkom, to regularne badania ginekologiczne. Tylko kobiety z mutacją BRCA1 i BRCA2 mogą coś zrobić, by zmniejszyć ryzyko zachorowania na raka jajnika: poddać się operacji profilaktycznej wycięcia jajników i jajowodów. Pacjentki po 35. roku życia, które urodziły dzieci, decydują się na taki zabieg. To zmniejsza ryzyko zachorowania do 95–97 proc. Taka operacja w pewnym sensie ratuje życie, bo na 100 kobiet, które są nosicielkami mutacji BRCA 1, 50–60 będzie miało raka jajnika.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



dr hab. n. med. Anita
Chudecka-Głaz
jest ginekologiem
i onkologiem.



Cyfrowa broń przeciw nowotworom

Wspierana przez nowoczesne technologie opieka koordynowana może poprawić efektywność działania służby zdrowia. Może również zmniejszyć liczbę powikłań, jednocześnie redukując koszty opieki medycznej

Jedną z zalet opieki koordynowanej jest poprawa efektywności poprzez usprawnienie przepływu informacji.

I chodzi tu nie tylko o wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) – rozwiązania, które według przedstawicieli młodego pokolenia personelu medycznego stanowi najbardziej obiecujące narzędzie do poprawy opieki nad pacjentem w ciągu najbliższych pięciu lat (według raportu Future Health Index 2020) – lecz także o stały dostęp

lekarzy do wyników badań i historii medycznej pacjentów. A także o wykorzystanie cyfrowych technologii do szybszego postawienia trafnej diagnozy.

Opieka koordynowana i personalizowana może też zmniejszyć poziom stresu u pacjenta, który po usłyszeniu diagnozy często czuje się zagubiony w gąszczu różnych procedur diagnostyczno-terapeutycznych. Właśnie dlatego, aby szybka i skuteczna była zarówno diagnostyka, jak i terapia, decydenci oraz lekarze

pracują nad rozwojem Krajowej Sieci Onkologicznej, będącej jednym z fundamentów Narodowej Strategii Onkologicznej.

DIGITALIZACJA DIAGNOSTYKI

Stworzenie Krajowej Sieci Onkologicznej jest koniecznością w sytuacji, w której lekarzy specjalistów już dziś jest za mało, a według prognoz liczba nowych przypadków zachorowań na nowotwory ma się zwiększyć w ciągu najbliższych dwóch dekad o niemal 70 proc.

Transformacja w sposobie leczenia oraz finansowania służby zdrowia z modelu tradycyjnego na oparty na wynikach leczenia (tzw. Value Based Healthcare) jest szczególnie istotna, zwłaszcza w przypadku terapii pacjentów onkologicznych.



FOT. MATERIAŁY PRASOWE PHILIPS

– Poza regulacjami i procedurami, niezbędnymi do koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego, istotną rolę odgrywa także technologia. Osoba z podejrzeniem nowotworu w momencie znalezienia się w systemie opieki zdrowotnej powinna być objęta kompleksową i szybką diagnostyką obrazową, patomorfologiczną i genetyczną. Współczesne cyfrowe rozwiązania dają możliwość zebrania tego szerokiego spektrum danych medycznych o pacjencie w jednym miejscu, na jednym ekranie i przekazania go koordynatorowi leczenia, który zdecyduje o dalszym sposobie postępowania – tłumaczy Michał Kępowicz, dyrektor ds. relacji strategicznych w Philips Health Systems. – Zapewnienie sprawnej wymiany danych medycznych pomiędzy różnymi systemami i użytkownikami ma ogromne znaczenie w budowaniu wysokiej jakości standardów leczenia – dodaje Kępowicz.

Pomimo coraz szerszego dostępu do różnych technologii cyfrowych w tle wciąż zostaje patomorfologia. Tymczasem postęp technologiczny umożliwia również w tej dziedzinie znaczną poprawę działania. Cyfrowa patomorfologia nie tylko daje szansę na szybszą diagnostykę w tym zakresie, lecz także ułatwia patomorfologom podejmowanie decyzji diagnostycznych.

Między innymi dlatego np. Norwedzy w ramach strategii rozwoju onkologii „Leve med kreft. Nasjonal kreftstrategi 2018–2022” („Życie z rakiem. Narodowa strategia walki z rakiem”) – zakładającej wykorzystanie w leczeniu nowotworów nowoczesnych technologii – przyjęli program pełnej digitalizacji patomorfologii do końca roku 2020.

Powszechnie wiadomo, jak wielką rolę w onkologii odgrywa czas. Wczesna diagnoza choroby, pozwalająca na identyfikację chorych będących jeszcze w bezobjawowym stadium raka, pozwala na skuteczniejszą interwencję medyczną. Precyzyjna interpretacja zależy jednak m.in. od jakości skanowanych preparatów mikroskopowych, jakości obrazów cyfrowych w skanerach (wynikającej również z optyki tych urządzeń), a także od stopnia kompresji po wykonaniu obrazów cyfrowych oraz kompletności końcowego obrazu.

CYFROWE PLATFORMY W SŁUŻBIE ONKOLOGII

Podniesieniu efektywności opieki nad osobami z podejrzeniem choroby nowotworowej służą kompleksowe

onkologiczne platformy cyfrowe. Jedną z nich jest system Philips Intellispace Precision Medicine Platform, rozwijany we współpracy z bostońskim Dana-Farber Cancer Institute. Dzięki zintegrowaniu wszystkich środowisk diagnostycznych – od badań genetycznych i badań obrazowych do cyfrowej patomorfologii – możliwe jest wyświetlenie na jednym ekranie kompletu danych medycznych dotyczących pacjenta, które łączone są z danymi porównawczymi i wspomagającymi. Zastosowanie tego typu platformy umożliwia specjalistom łatwiejsze podejmowanie decyzji dotyczących dalszej diagnostyki lub wyboru najlepszego sposobu leczenia, a także symulację i planowanie radioterapii na różnych etapach rozwoju choroby nowotworowej, co nie tylko zwiększa jakość leczenia, lecz także może prowadzić do zmniejszenia kosztów związanych z terapią nowotworową. Tymczasem według różnych szacunków w tradycyjnie funkcjonujących systemach zdrowotnych nieefektywnie wydatkowanych może być nawet 20–30 proc. pieniędzy przeznaczonych na leczenie.

Również system PODS (Precision Oncology Decision Support), rozwijany w ramach współpracy firmy Philips z amerykańskim Centrum im. M.D. Andersona, stanowi istotne narzędzie wspierające lekarzy w efektywniejszym podejmowaniu decyzji klinicznych. Dostęp do zweryfikowanych informacji o terapiach opartych na dowodach naukowych oraz badaniach klinicznych, jaki zapewnia platforma, umożliwia onkologom i patomorfologom z całego świata, w tym także lekarzom z Polski, łatwiejszy wybór właściwej terapii spersonalizowanej na podstawie profilu genetycznego pacjenta.

Wsparcie dla opieki koordynowanej, a także rozwój nowoczesnych systemów IT oraz nowych technologii mogą nie tylko pomóc w przyspieszeniu leczenia, lecz także w końcu dać lekarzom kolejną innowacyjną broń w walce z rakiem. Dzięki niej pacjenci onkologiczni mogą być leczeni szybciej, a w końcowym rozrachunku – taniej niż dotychczas. W tym celu konieczna jest jednak zmiana sposobu myślenia, postawienie na rozwój Value Based Healthcare, medycynę personalizowaną oraz pogłębienie współpracy między lekarzami, szpitalami i wytwórcami przełomowych technologii medycznych. © © Wszelkie prawa zastrzeżone

Poza administracyjnymi regulacjami oraz procedurami medycznymi w nowoczesnym leczeniu nowotworów pomóc mogą m.in. zaawansowane rozwiązania informatyczne oraz telemedyczne. Już podniosły one m.in. poziom jakości obrazowania, a także dały nowe urządzenia do analizy obrazów oraz ich digitalizacji. Dzięki nowoczesnym technologiom współczesna radiologia bazuje już niemal wyłącznie na obrazach cyfrowych. Usprawniło to pracę radiologów, ułatwiło błyskawiczne dzielenie się cyfrowymi obrazami z innymi członkami personelu medycznego w danej placówce, a także umożliwiło lekarzom szybsze podejmowanie decyzji na podstawie większej ilości danych.

Z prof. Joanną Górą-Tybor,
hematologiem
rozmawia Katarzyna Pinkosz

Dać szansę na przeszczep

KATARZYNA PINKOSZ: Ostra białaczka limfoblastyczna to najczęstszy nowotwór u dzieci. A u dorosłych?

PROF. JOANNA GÓRA-TYBOR: U dorosłych ostra białaczka limfoblastyczna (acute lymphoblastic leukemia, ALL) jest chorobą rzadką: zachorowalność to ok. 1:100 tys. Pierwszy pik zachorowań występuje w wieku 15–25 lat, a drugi u osób powyżej 75. roku życia, chociaż oczywiście zachorować można w każdym wieku.

Tak jak każda ostra białaczka ALL stanowi zagrożenie życia. U chorego dochodzi do produkcji dużej liczby nieprawidłowych, niedojrzałych limfocytów, czyli limfoblastów. Niedojrzałe limfocyty nie mogą odegrać swojej roli, a jest nią przede wszystkim ochrona organizmu przed infekcjami. Jednakże komórki białaczkowe „wypierają” ze szpiku wszystkie, co powinno być w nim produkowane, m.in. czerwone krwinki, płytki krwi, granulocyty.

W przypadku ostrej białaczki nie sposób nie zauważyć objawów. Jakie są najbardziej charakterystyczne dla ALL?

Choroba ma zawsze dramatyczny początek, objawów nie sposób nie zauważyć. To trzy grupy objawów. Pierwsze: pacjent traci odporność, jest podatny na wszelkie infekcje, występują u niego gorączki bez istotnej przyczyny, zapalenia płuc, gardła, zmiany w jamie ustnej (bakteryjne, grzybicze). Druga grupa to objawy związane z niedokrwistością

takie jak osłabienie, zawroty głowy, omdlenia. Trzecia grupa objawów jest związana ze skazą krwotoczną: to wszelkiego typu krwawienia, od drobnych, śluzówkowych przez łatwe siniaczenie się do groźnych krwawień, np. do ośrodkowego układu nerwowego, przewodu pokarmowego.

Czy trudno rozpoznać ten rodzaj białaczki?

Pacjent często trafia na najbliższy oddział internistyczny, z wysoką gorączką, krwawieniem, silną anemią. Już w badaniu morfologicznym widać niedokrwistość, małopłytkowość. Jeśli chodzi o białe krwinki, to może ich mieć zbyt dużą liczbę albo pojawia się leukopenia (mała liczba krwinek białych). Już wynik morfologii wskazuje na konieczność kontaktu z hematologiem i przeniesienia pacjenta na oddział hematologiczny. Tam ma on wykonane badanie szpiku z oceną fenotypową, pozwalającą na określenie, jakiego pochodzenia są blasty. Wykonuje się też wiele specjalistycznych badań genetycznych, ponieważ jest wiele podtypów ostrej białaczki limfoblastycznej. Część z nich wymaga innego leczenia.

Diagnostyka musi być szybko przeprowadzona?

W przypadku ALL liczy się każdy dzień. Pacjent już następnego dnia ma rozpoznane choroby, a w ciągu dwóch-

trzech dni powinniśmy mieć wynik badania genetycznego. Ważne jest jak najszybsze rozpoczęcie leczenia.

W ubiegłym roku hematolodzy i środowiska pacjentów onkologicznych cieszyli się z refundacji bardzo nowoczesnego leku: blinatumomabu. Tego leku nie można jednak zastosować u wszystkich pacjentów z oporną białaczką. Jak tę chorobę się leczy?

Podstawą jest chemioterapia. To trudne leczenie, ma wiele powikłań, nie każdy pacjent się do niego kwalifikuje, osoby starsze nie są w stanie przeżyć pewnych toksyczności chemioterapii. U większości pacjentów jednak dzięki intensywnej chemioterapii udaje się osiągnąć remisję. Niestety, u części z chorych obserwuje się oporność na leczenie, a u części, mimo uzyskanej remisji, choroba wraca. Sytuacja jest wtedy dramatyczna, ponieważ oporne białaczki bardzo źle odpowiadają na chemioterapię i czas przeżycia pacjentów jest krótki. Dlatego poszukuje się leków, które przełamałyby to złe rokowanie.

Takimi lekami okazały się przeciwciała monoklonalne. W ubiegłym roku programem lekowym w Polsce zostało objęte jedno z takich przeciwciał: blinatumomab. Jest to przeciwciało, które z jednej strony wiąże komórkę białaczkową, a z drugiej strony limfocyt T, który w naturalny sposób walczy z komórkami nowotworowymi. Drugim



FOT. ADBBE/STOCK

przeciwciałem, skutecznym w opornej i nawrotowej ALL, jest inotuzumab ozo-gamycyny. To przeciwciało, które z jednej strony również wiąże się z komórką białaczkową, a z drugiej zawiera cyto-statyk: kalicheamycynę. Jej zadaniem jest zniszczyć komórki białaczkowe.

Inotuzumab może być zastosowany u pacjentów, u których nie można było podać pierwszego z przeciwciał?

Tak, obydwa te leki są bardzo skuteczne, przeznaczone jednak dla nieco innych grup pacjentów. Blinatumomabu nie można np. podać pacjentom, u których białaczka zaatakowała też układ nerwowy, co często zdarza się w ostrej białaczce limfoblastycznej. Z kolei inotuzumab jest bardziej hepatotoksyczny. Dlatego najlepiej, gdybyśmy mieli do dyspozycji obydwa przeciwciała, gdyż każdy z nich można zastosować w nieco innej grupie pacjentów. Obydwa są w stanie przełamać oporność na chemioterapię i być „pomostem” do przeszczepienia szpiku.

Allogeniczne przeszczepienie szpiku jest konieczne?

Tak, te leki są pomostem do transplantacji; chodzi o to, by wprowadzić pacjenta w remisję choroby i przeszczepić szpik. Takie leczenie ma szansę doprowadzić nawet do wyleczenia choroby. Obydwa przeciwciała są

skuteczne nie tylko w opornej i nawrotowej ALL, lecz także w dodatniej chorobie resztkowej po tzw. leczeniu indukującym remisję.

Co to znaczy: w chorobie resztkowej?

Za pomocą wielu badań, m.in. cytometrii przepływowej, jesteśmy w stanie zidentyfikować nawet niewielką liczbę pozostałych po leczeniu komórek białaczki. Jeśli są one wykrywalne, to mówimy o dodatniej chorobie resztkowej – to bardzo zły czynnik rokowniczy, ponieważ istnieje wówczas duże ryzyko, że choroba nawróci. W takim przypadku również warto zastosować jedno z nowoczesnych przeciwciał monoklonalnych, czyli albo blinatumomab, albo inotuzumab ozogamycyny. Obydwa byłyby cennymi lekami do wyeliminowania choroby resztkowej. Dzięki możliwości ich zastosowania w chorobie resztkowej można by było zmienić los chorych, eliminując chorobę resztkową. Odsetek długich przeżyć i wyleczeń u pacjentów byłby istotnie większy.

Obecnie w przypadku tych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do podania blinatumomabu, pozostaje tylko chemioterapia, właściwie bez szans na przeszczepienie?

W przypadku chemioterapii mniej osób wchodzi w remisję, jej czas jest krótszy, mamy mniej czasu na przygotowanie pacjenta do przeszczepu szpiku. Możliwość zastosowania inotuzumabu zwiększyłaby

szansę na remisję choroby i poddanie pacjenta przeszczepieniu szpiku.

Obydwa nowoczesne przeciwciała były stosowane w Polsce w ramach badań klinicznych w opornej i nawrotowej ostrej białaczce. Znam pacjentów, dla których te leki były pomostem do przeszczepu i którzy wciąż żyją dzięki zastosowaniu tej procedury. U części choroba nie wraca. Im głębsza remisja przed przeszczepieniem, tym mniejsze ryzyko nawrotu. Jednocześnie populacja osób, które mogłyby otrzymać przeciwciała, nie jest duża: to ok. kilkunastu–kilkudziesięciu osób rocznie.

Obecnie, w czasie epidemii COVID-19, szczególnie ważne jest stosowanie leków, w przypadku których pacjent jak najkrócej musi przebywać w szpitalu. Amerykańskie i europejskie towarzystwa hematologiczne zalecają unikanie częstych lub długotrwałych wizyt w szpitalu. Ma to znaczenie w przypadku tych leków?

Blinatumomab stosuje się w ciągłej infuzji dożyłnej przez cztery tygodnie, inotuzumab stosuje się w postaci godzinnych wlewów dożylnych. W przypadku stosowania obydwu leków pacjenci wymagają hospitalizacji, a jej długość zależy od stanu chorego.

Okres pandemii COVID-19 jest szczególnie trudny dla pacjentów hematologicznych, gdyż są w grupie najwyższego ryzyka. Jakie są dla nich najważniejsze zalecenia na dziś?

To prawda, zapalenie płuc w przebiegu COVID-19 u tych chorych może mieć wręcz dramatyczny przebieg, podobnie jak w przypadku grypy. Zalecamy przestrzeganie podstawowych zasad: dystansowania społecznego, mycia rąk, unikania kontaktów z innymi osobami. Spacerować – tak, ale w miejsca, gdzie nie ma ludzi. Nie należy się bać pobytu w szpitalu: u każdego pacjenta przed przyjęciem wykonujemy badanie w kierunku COVID-19 i staramy się zapewnić mu bezpieczeństwo. W przypadku wizyt kontrolnych, gdy dobrze znamy pacjenta, często zapraszamy na telewizyty – przychodzi on tylko na badania, a wyniki omawiamy telefonicznie.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



prof. Joanna Góra-Tybor jest hematologiem. Pracuje w Klinice Hematologii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi.

CAR-T

to przyszłość medycyny

Jest pani jedną z pionerek w akademickich badaniach klinicznych nad rozwojem terapii CAR-T w Izraelu. Jak działa ta terapia i dlaczego budzi aż tak wielkie nadzieje?

PROF. POLINA STEPENSKY: Chociaż idea wykorzystania komórek CAR-T pojawiła się dopiero mniej więcej 25 lat temu, to opracowanie i wprowadzenie imu-

noterapii CAR-T już dziś pozwala na uzbrojenie własnych komórek do walki z nowotworami.

CAR-T to produkt, który w całości opiera się na inżynierii genetycznej. Aby wyprodukować komórki CAR-T w pierwszej fazie w wyniku specjalistycznego procesu filtrowania krwi,

dokonyjemy izolowania leukocytów, w tym limfocytów T, które są częścią naszego układu immunologicznego. To bardzo prosta procedura, bardzo podobna do oddawania krwi. Następnie wyizolowane limfocyty T zamrażamy, po czym w laboratorium poddajemy je modyfikacji genetycznej. We współ-

Rozmowa z prof. Poliną Stepensky, dyrektor oddziału transplantacji szpiku kostnego oraz immunoterapii raka dzieci i dorosłych, z Uniwersyteckiego Centrum Medycznego Hadassah w Jerozolimie

CAR-T jest uznawany za jedno z najbardziej innowacyjnych rozwiązań stosowanych obecnie w leczeniu nowotworów hematologicznych. Czy terapie komórkowo-genowe mogą zmienić przyszłość całej medycyny?

Bez wątplenia tak. Badania wykazały, że obecnie istniejące terapie komercyjne są wysoce skuteczne przeciwko antygenom CD19. Dzięki wsparciu komórek CAR-T nasz własny układ odpornościowy może więc bardzo skutecznie zwalczyć np. ostre białaczki limfoblastyczne (ALL) czy chłoniaki rozlane z dużych komórek B (DLBCL). Tego typu komercyjne produkty już istnieją i już umożliwiają nam ratowanie życia pacjentów.

Zasada tworzenia armii specjalnie zaprogramowanych limfocytów T jest jednak podobna w przypadku różnych nowotworów. Obecnie w moim laboratorium opracowujemy terapie przeciw szpiczakowi mnogiemu, a także kolejnym rodzajom nowotworów. Jestem absolutnie przekonana, że immunoterapia CAR-T może zrewolucjonizować nie tylko hematologię, lecz także onkologię, a komórki CAR-T będą mogły być wykorzystywane również do leczenia raka płuc, glejaka wielopostaciowego czy raka trzustki. Dalsze badania z pewnością zajmą sporo czasu – może kilka lat, a może kilka dekad – ale jestem absolutnie pewna, że to przyszłość medycyny.

Jakie są wskazania do zastosowania terapii CAR-T? I jaką skuteczność leczenia udaje się osiągnąć?

CAR-T jest wyjątkowo skuteczną metodą leczenia pacjentów, u których zawiodły inne metody.

W Izraelu terapię tego typu stosuje się od mniej więcej dwóch lat i jest ona dostępna dla wszystkich, którzy posiadają ubezpieczenie zdrowotne w przypadkach nawrotu choroby, a także gdy poprzednie leczenie okazało się nieskuteczne, oraz w sytuacjach, kiedy nie da się przeprowadzić przeszczepu ze względu na duże zaawansowanie nowotworu.

Chodzi m.in. o dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną, a także – w przypadku dorosłych – z chłoniakiem po dwóch liniach chemioterapii. Rocznie leczymy ok. stu pacjentów. Trafiają do nas w ciężkim stanie. Mają za sobą wiele linii chemioterapii i przed udostępnieniem tej terapii byli już kierowani do opieki paliatywnej bez żadnych nadziei na przeżycie. Dzięki zastosowaniu

pracy z firmami farmaceutycznymi za pomocą wektora wirusowego tak zmieniamy ich kod DNA, aby rozpoznawały i zwalczały komórki nowotworowe. Tak przygotowane limfocyty T – komórki T – są namnażane, a następnie trafiają z powrotem do krwi pacjenta, po czym odszukują komórki nowotworowe

i je niszczą. Komórki te działają aż do całkowitego zlikwidowania wszystkich komórek nowotworowych.

Użycie komórek CAR-T to najbardziej spersonalizowana metoda leczenia w historii medycyny. Dla każdego pacjenta lek produkowany jest bowiem z jego własnych limfocytów.

FOR ADRIAN STOK

► terapii CAR-T jesteśmy w stanie uratować ok. 40–60 proc. z nich.

Jednym z najważniejszych aspektów prac nad rozwojem terapii CAR-T jest kwestia jej bezpieczeństwa. Jak pani zespół radzi sobie z efektami ubocznymi?

Gdy rozpoczynaliśmy pracę nad terapią CAR-T, rzeczywiście bardzo się obawialiśmy kwestii toksyczności immunoterapii. Okazało się jednak, że nie jest ona jednak aż tak wysoka. Z moich obserwacji wynika, że w przypadku terapii CAR-T problem toksyczności nie jest wcale

opracowanie leczenia innego nowotworu, w przypadku którego nie istnieje żadna terapia dostępna.

Nasze doświadczenia pokazują, że opracowanie lokalnego CAR-T zajmuje co najmniej trzy lata, a w niektórych przypadkach proces ten może znacząco się wydłużyć.

Trzeba bowiem nie tylko od podstaw opracować własną terapię CAR-T – komercyjnie dostępne produkty są bowiem w całości chronione patentami – lecz także poradzić sobie z problemami regulacyjnymi, przeprowadzić kolej-

ważne doświadczenia kliniczne. Podając pacjentom komórki CAR-T, uczymy się, jak się je produkuje, jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi.

Opierając się na własnych doświadczeniach klinicznych w terapii komórkowo-genowej, jaką drogę rozwoju CAR-T rekomendowałaby pani w Polsce?

Budowa lokalnych, akademickich ośrodków pracujących nad terapią CAR-T jest moim zdaniem kluczowa. I chociaż takie inwestycje wymagają gigantycznych nakładów finansowych, to po kilku latach przynoszą bardzo konkretne efekty. Na podstawie mojego dorobku naukowego za najbardziej efektywną kombinację uważam współpracę krajowych ośrodków naukowych z firmami farmaceutycznymi.

Na świecie trwają badania kliniczne mające na celu odnalezienie skutecznych terapii CAR-T w przypadku różnych nowotworów hematologicznych. W przypadku badań lokalnych najlepiej jest wybrać jeden nowotwór, dwa, w przypadku których nie istnieje skuteczna terapia. Ze względu na czas i koszty wątpię, by można było pracować nad większą liczbą terapii jednocześnie. Po opracowaniu pierwszej skutecznej terapii zdobyte doświadczenia zespół badaczy może wykorzystać do jeszcze sprawniejszego opracowania kolejnego produktu. My od trzech lat pracujemy nad produktem rozwijającym

Użycie komórek CAR-T to najbardziej personalizowana metoda leczenia w historii medycyny. Dla każdego pacjenta lek produkowany jest bowiem z jego własnych limfocytów

większy niż w przypadku transplantologii – po przeszczepie istnieje przecież konieczność podawania toksycznych leków immunosupresyjnych.

Co więcej, zauważyliśmy, że transplantologia wywołuje o wiele więcej efektów ubocznych. Z kolei w terapii CAR-T większość efektów ubocznych jest krótkoterminowa i opracowaliśmy skuteczne metody radzenia sobie z nimi. Praktycznie w każdym przypadku wiemy, co robić. Dzięki temu genetycznie zaprogramowane limfocyty T możemy podawać nawet osobom w bardzo zaawansowanym wieku. Niedawno naszą terapię zastosowaliśmy wobec 86-letniego pacjenta. I leczenie zakończyło się sukcesem.

Brzmi to bardzo optymistycznie. Jaki jest jednak koszt badań nad rozwojem terapii CAR-T? I która droga rozwoju tego typu terapii – komercyjna czy lokalna/akademicka – jest lepszym rozwiązaniem z perspektywy pacjenta?

Jestem przekonana, że najlepszym rozwiązaniem jest połączenie obu tych dróg. Uważam, że szkoda zarówno czasu, jak i ogromnych pieniędzy na opracowanie terapii, które są już komercyjnie dostępne, a dany produkt jest gotowy do podania pacjentom w wielu krajach świata. Poza tym w takich przypadkach lokalnym ośrodkiem bardzo trudno byłoby konkurować z firmami farmaceutycznymi. Sądzę, że lepiej wykorzystać istniejące produkty komercyjne, a pieniądze na rozwój lokalnej terapii CAR-T przeznaczyć na

ne fazy badań klinicznych. To wszystko wymaga czasu, którego chorzy na raka nie mają. Jestem więc zwolenniczką łączenia obu dróg rozwoju terapii CAR-T, ponieważ dzięki zastosowaniu dostępnych produktów komercyjnych przez kilka lat, które potrzebne byłyby do opracowania terapii akademickiej, można uratować życie bardzo wielu pacjentom.

Spersonalizowana terapia z użyciem CAR-T dopiero niedawno znalazła się na liście leków finansowanych przez rząd Izraela. Zaczęliśmy używać komer-

Nasi pacjenci przed udostępnieniem tej terapii byli już kierowani do opieki paliatywnej bez żadnych nadziei na przeżycie. Dzięki zastosowaniu terapii CAR-T jesteśmy w stanie uratować ok. 40–60 proc. z nich

cyjnych komórek CAR-T. Niestety, nie można ich zastosować w przypadku pacjentów, w których komórkach białaczkowych nie zachodzi ekspresja CD19. Zaczęliśmy więc, równocześnie stosując terapię komercyjną, pracować nad nowymi strategiami leczenia nowotworów hematologicznych. Nasz ośrodek badawczy blisko współpracuje z firmami, co pozwoliło nam lepiej prowadzić własne projekty. Używając produktów komercyjnych, mogliśmy lepiej poznać wymagania regulacyjne, które musi spełniać nasza terapia CAR-T, zyskać

w ramach lokalnego, akademickiego CAR-T. Zakończyliśmy fazę badań przedklinicznych i w tym roku zamierzamy rozpocząć badania kliniczne nad wykorzystaniem zmodyfikowanych genetycznie limfocytów w leczeniu szpiczaka mnogiego.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



prof. Polina Stepensky
to międzynarodowej sławy
naukowiec z Uniwersyteckiego
Centrum Medycznego
Hadassah w Jerozolimie.



Z prof. Adamem Witkowskim, prezesem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, kierownikiem Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Narodowego Instytutu Kardiologii
rozmawia Katarzyna Pinkosz

Kardiologia

w dobie COVID-19

KATARZYNA PINKOSZ: Jak wygląda stan polskiej kardiologii w dobie COVID-19? Pacjenci mówią, że jeszcze trudniej niż wcześniej dostać się im na wizytę do kardiologa.

PROF. ADAM WITKOWSKI: Na pewno w okresie pandemii, a zwłaszcza bardzo restrykcyjnego lockdownu w marcu i kwietniu, znacznie mniej pacjentów kardiologicznych było leczonych w szpitalach. Było to spowodowane nie tylko pandemią koronawirusa, lecz także towarzyszącą jej pandemią strachu przed zakażeniem. Część chorych odmawiała zgłaszania się

do szpitali. Niedobre było szczególnie to, że pacjenci z ostrymi stanami, takimi jak zawał serca, zwlekali z wezwaniem pogotowia. Liczba pacjentów leczonych z powodu zawału serca w szpitalach obniżyła się o 35–40 proc. To dane ogólnopolskie.

Co spowodowało spadek liczby zawałów serca?

Przyczyn jest wiele: z pewnością pacjenci pozostający w domu mieli mniejszy stres, więcej odpoczywali, spali, było czystsze powietrze – mogło to mieć wpływ na zmniejszenie liczby zawałów.

Jednak głównym problemem jest to, że większość pacjentów starała się zawał przeczekać. Zwlekali z wezwaniem pogotowia nawet, gdy mieli ewidentne objawy wskazujące na zawał. Przez to wyniki leczenia interwencyjnego zawału serca nie były tak dobre, jak to możliwe.

Drugi problem dotyczy pacjentów z przewlekłymi chorobami serca. Część z nich rezygnowała z zaplanowanych wizyt i zabiegów, a często odwoływały je poradnie i szpitale. Mam nadzieję, że u większości pacjentów z tego powodu nie pojawiły się duże perturbacje zdrowotne, tym bardziej że po pewnym czasie można było już skorzystać z teleporad. Teleporady i e-recepty dla wielu pacjentów okazały się dobrym rozwiązaniem, choć oczywiście nie zawsze teleporada jest wystarczająca – np. u pacjentów pierwszorazowych, którzy nie mieli zakończonej diagnozy i zaleconego leczenia. U tych pacjentów był problem, ponieważ gabinety lekarzy POZ i specjalistów były w większości zamknięte. Mam nadzieję, że powoli system zostanie odmrożony, co pozwoli wszystkim pacjentów zdiagnozować i wydać im odpowiednie zalecenia.

W szpitalach widzimy dziś więcej chorych niż w okresie lockdownu, choć nie jest jeszcze ich tak wielu jak przed epidemią. Staramy się wykonywać coraz więcej operacji. Mamy nadzieję, że uda się te procedury rozliczyć w ramach ryczałtu, choć może się okazać, że konieczne będzie jego zwiększenie, jeśli chcemy pomóc chorym. Liczę na to, że NFZ znajdzie rozwiązanie i ryczałt zostanie powiększony.

Oknem krajowego konsultanta prof. Jarosław Kaźmierczak, konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii

Część osób, będących w stabilnym stanie, nadal prosi o przesunięcie zabiegów planowych. Pacjenci wciąż obawiają się koronawirusa. Jeśli chodzi o przyjęcia w trybie ambulatoryjnym, to wiele zależy od regionu Polski. Nasza poradnia przyszpitalna pracuje już na pełnych obrotach, a teleporady stanowią ok. 30 proc. wizyt. Moim zdaniem mniej więcej tyle wizyt może odbywać się w formie teleporad. Nie wyobrażam sobie, żeby jakakolwiek poradnia – rodzinna czy specjalistyczna – miała 100 proc. telewizyt.

Jeśli chodzi o priorytety na drugie półrocze, to powinniśmy przede wszystkim przekonywać pacjentów, aby się nie bali szpitala. Szpitale są bezpieczne, pacjenci testowani, a ci, którzy mają objawy COVID-19, są izolowani, przekazywani do szpitali zakaźnych. Drugi priorytet to szybkie testowanie w kierunku SARS-CoV-2, szczególnie ważne dla pacjentów w ostrym stanie. Brak wyniku testu nie może opóźnić leczenia pacjenta w ciężkim stanie. Z innych priorytetów: rozszerzenie programu KOS-Zawał, wejście w życie programu KONS. Czekamy też na refundację leków w niewydolności serca, w hipercholesterolemii u pacjentów bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, a także na poprawę finansowania wspomagania krążenia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca rokujących przeszczerp. Czekamy również na wprowadzenie takich świadczeń gwarantowanych jak stymulator bezelektrodowy, teletransmisja urządzeń wszczepialnych, kamizelki defibrylacyjne. Innowacje kosztują więcej, jednak dzięki nim wydłuża się życie pacjenta, a często nie trzeba zastosować później dużo droższych procedur.

Oknem pacjenta Agnieszka Wołczyńska, prezes Stowarzyszenia EcoSerce

Jeszcze przed pandemią wielokrotnie apelowaliśmy do decydentów o reorganizację systemu w zakresie kardiologii. Na szczególną uwagę zasługuje niewydolność serca, bo liczba chorych rośnie, od lat nie otrzymali nowoczesnego leczenia farmakologicznego, które mogłoby ułatwić im życie i pomóc w powrocie do pracy. KONS jest wciąż w fazie przygotowań.

W związku z tym podjęliśmy decyzję o stworzeniu wraz z ekspertami raportu na temat niewydolności serca, który kolejny raz pokaże, jak naprawdę wygląda życie chorych. Raport jeszcze nie jest dostępny, ale dane są miążdzące: częstość hospitalizacji tej grupy chorych dwukrotnie przewyższała częstość leczenia szpitalnego dla pacjentów z krajów OECD. A przecież od lat mówimy o gigantycznych kosztach, jakie niesie hospitalizacja. Co więcej, niezdolny do pracy pacjent to utrata kolejnych potencjalnych miliardów złotych, ogromne nakłady na zasiłki itd. Rozwiązaniem jest dobre leczenie ambulatoryjne i farmakologiczne, choć to – mimo obietnic – również nie zostało zrealizowane. Pandemia pokazała kolejne braki, natomiast przykro nam, że dzisiaj nie ma innego tematu niż COVID-19 (nie bagatelizujemy jego znaczenia), a przecież mamy miliony innych pacjentów, którzy zostali bez możliwości skutecznego leczenia. Służba zdrowia nadal nie wróciła do pełnego funkcjonowania. Niestety, pozwala się pacjentom umierać.

Panie profesorze, jakie są najważniejsze priorytety dla kardiologii w drugim półroczu 2020?

Jest ich wiele. Obecnie, gdy z powodu epidemii COVID-19 pacjenci mają gorszy kontakt z lekarzem, tym bardziej powinni być lepiej leczeni zachowawczo. Bardzo by nam zależało na uruchamianiu nowych programów lekowych. Ważnym programem byłby program leczenia hiperlipidemii u chorych wysokiego ryzyka. Chcielibyśmy też, by został rozpoczęty Narodowy Program Leczenia Chorób Układu Krążenia, który zapewniłby wszystkim chorym kardiologicznie koordynowaną opiekę – podobną do tej, którą już mają chorzy po zawałach serca (KOS-Zawał).

Co mogłoby zmienić Narodowy Program Leczenia Chorób Układu Krążenia? Czy byłaby to taka Narodowa Strategia Onkologiczna dla kardiologii?

Program miałby obejmować zarówno prewencję pierwotną, prewencję wtórną,

jak i leczenie koordynowane już zdiagnozowanych pacjentów. Liczymy na większy dostęp do nowoczesnych terapii oraz na zapewnienie pacjentom ścieżek terapeutycznych, by nie musieli błąkać się po różnych szpitalach i specjalistach, tylko mieli w miarę szybko stawianą diagnozę i rozpoczynane leczenie. Powinno być to leczenie koordynowane. Program jest bardzo potrzebny także z tego względu, że choroby serca i naczyń nadal są wiodącą przyczyną zgonów w Polsce.

Korzystne efekty opieki koordynowanej już widzimy po programie KOS-Zawał. W Polsce wyniki leczenia zawałów serca w ostrej fazie są bardzo dobre, stawiają nas w czołówce światowej; niestety potem te efekty często były zaprzeczane, ponieważ chorzy nie mieli umawianych wizyt, badań, zabiegów. Program KOS-Zawał, polegający na objęciu pacjentów po zawałach koordynowaną opieką, spowodował, że śmiertelność w grupie chorych, objętych programem, znacznie spadła. Dlatego chcemy objąć taką opieką także innych pacjentów kardiologicznych. Od dwóch lat jest zapowiadane wejście w życie drugiego programu: Koordynowanej Opieki w Niewydolności Serca (KONS), którego stworzenie jest dużą zasługą poprzedniego prezesa PTK prof. Piotra Ponikowskiego oraz prof. Jadwigi Nessler. Wciąż czekamy na wdrożenie, zapowiadane już od dwóch lat.

Narodowy Program Leczenia Chorób Układu Krążenia ma bardzo ambitne założenia, wymaga dużego finansowego wsparcia, jednak w systemie ochrony zdrowia ma być coraz więcej pieniędzy, dlatego mam nadzieję, że uda się go wprowadzić. Zmiany są konieczne, jeśli chcemy spowodować, że Polacy będą żyli dłużej.

Wspomniał pan o potrzebie stworzenia możliwości stosowania nowych leków w kardiologii. Na które z nich najbardziej czekają lekarze i pacjenci?

W kardiologii niewiele nowych cząsteczek zostało wprowadzonych do refundacji w ostatnich latach. Funkcjonuje program leczenia hipercholesterolemii rodzinnej – to bardzo dobrze, ponieważ dzięki nowym lekom, inhibitorom PCSK9, można tę chorobę skutecznie leczyć. Zależałoby nam, żeby go rozszerzyć na chorych wysokiego ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych – a każdy chory po przebytym zawałach serca jest takim chorym. Jeśli leczenie hipercholesterolemii klasycznymi lekami: statynami lub statynami oraz ezetymibem, nie wystarczy, by obniżyć cholesterol do

właściwego poziomu, szczególnie frakcji LDL, to pacjenci powinni mieć dostęp do nowoczesnej terapii inhibitorami PCSK9.

Jest też kilka innych leków, które chcielibyśmy, żeby stały się refundowane, m.in. leki w niewydolności serca czy nowoczesne leki przeciwkrwotoczne, na które czekamy od wielu lat. © © Wszelkie prawa zastrzeżone



prof. Adam Witkowski
jest prezesem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, kierownikiem Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Narodowego Instytutu Kardiologii.

Nie #zostańwdomu z tymi objawami

W okresie epidemii COVID-19 w Polsce zmniejszyła się liczba zawałów serca leczonych w szpitalu. Jednym z powodów było to, że chorzy starali się przeczekać zawał i nie dzwonić po pogotowie. Nieleczony zawał serca, nawet jeśli nie prowadzi do zgonu, może nieodwracalnie uszkodzić serce. – Hasło #zostańwdomu jest uzasadnione w przypadku populacji ogólnej, ale nie w przypadku pacjentów cierpiących z powodu różnych schorzeń kardiologicznych. W ostrym zawałach serca, ostrej zatorowości płucnej czy tętniaku rozwarstwiającego aorty zwłoka w podjęciu leczenia grozi ciężkimi powikłaniami, a nawet zgonem. Co istotne, ryzyko wystąpienia groźnych powikłań jest w przypadku nagłych incydentów sercowo-naczyniowych znacznie większe niż w przypadku zakażenia koronawirusem – mówi prof. Adam Witkowski, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Objawy, które powinny skłonić do wezwania pogotowia (tel. 112 lub 999):

- silny ból w klatce piersiowej, zwłaszcza promieniujący do zuchwy, barków, pleców, często określany jako dławienie, pieczenie, ucisk, rozpieranie; często towarzyszy mu lęk,
- duszność, uczucie braku powietrza, narastające obrzęki kończyn dolnych, nasilone kołatanie serca,
- utrata przytomności, omdlenia.

Uwaga: U niektórych osób, m.in. chorych na cukrzycę, objawy zawału serca mogą być mniej charakterystyczne: złe samopoczucie, zadyszka, szybkie bicie serca, uczucie ciężaru lub niewielkiego klucia w klatce piersiowej. Zdarzają się też objawy wegetywne: ból brzucha, mdłości, wymioty.

#NieTraćSzansyNaŻycie

Od czasu ogłoszenia epidemii COVID-19 spadła liczba udarów mózgu leczonych w szpitalu: jednym z powodów jest to, że pacjenci próbują „przeczekać” udar, obawiając się dzwonić po pogotowie. – Jeśli pacjent ma takie objawy jak np. drętwienia, zaburzenia widzenia, niewielkie zaburzenia mowy, mniej nasilone niedowładności kończyn, to jest w stanie to „przetrzymać”. Jeśli jednak nie wezwie karetki, nie przyjedzie na oddział udarowy, gdzie może zostać wdrożone leczenie trombolityczne i wiele innych procedur, to efektem może być niepełnosprawność, która nie pozwoli mu do końca życia wrócić do normalnego funkcjonowania – mówi prof. Bartosz Karaszewski, kierownik Katedry Neurologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego i ordynator Kliniki Neurologii Dorosłych z Centrum Udarowym Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego.

Najczęściej występujące objawy udaru mózgu to:

- **asymetria twarzy** – niedowład lub porażenie mięśni po jednej stronie twarzy (opadanie kącika ust),
- **utrata siły lub kontroli nad kończynami (bezwładna ręka i/lub noga)**, z reguły po jednej stronie ciała,
- **zaburzenia mowy** – beładna, niezrozumiała mowa, zaburzenia artykulacji,
- **zaburzenia widzenia**, nagła utrata widzenia na jedno oko,
- **zawroty głowy**, zaburzenia świadomości,
- **bardzo silny ból głowy.**

Jeśli zaobserwujesz te objawy, to należy natychmiast wezwać pogotowie (tel. 999 lub 112).



FOT. ADRIAN STOK

Z prof. Jarosławem Kaźmierczakiem,
konsultantem krajowym
w dziedzinie kardiologii
rozmawia Katarzyna Pinkosz

Farmakoterapia kluczem leczenia

KATARZYNA PINKOSZ: Co to w ogóle znaczy – niewydolność serca? Serce przestaje dobrze odgrywać swoją rolę?

PROF. JAROSŁAW KAŹMIERCZAK: W zaleceniach opracowanych raz na cztery lata przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne – w 2020 r. pojawią się kolejne zalecenia, ponieważ są nowe leki w leczeniu niewydolności serca – definiuje się tę chorobę na podstawie objawów. Są nimi przede wszystkim niemożność wykonania wysiłku i pojawienie się objawów duszności. Oczywiście, tego typu objawy mogą być spowodowane także innymi chorobami, np. płuc. Zdarza się, że pacjent, który ma duszność i nietolerancję wysiłku, początkowo ma stawianą diagnozę POChP lub astmy. Bywa, że na

początku pomagają mu leki rozszerzające oskrzela, jednak po pewnym czasie objawy nasilają się i dopiero wtedy jest diagnozowany w kierunku niewydolności serca.

Szacuje się, że w Polsce od 800 tys. nawet do ponad miliona osób ma niewydolność serca, część o tym nawet nie wie. Często wydaje im się, że objawy są spowodowane wiekiem lub innymi chorobami, np. astmą, POChP. Warto też pamiętać, że na niewydolność serca zwykle chorują osoby starsze, jednak zdarzają się też młodsze, np. po zawale serca, zapaleniu mięśnia sercowego, które może występować w różnym wieku, nawet u 20–30-latków. Niewydolność serca, jeśli nie jest dobrze leczona,

wyłącza pacjenta z możliwości pracy zawodowej.

Jeszcze przed epidemią COVID-19 w Polsce było rocznie ok. 279 tys. hospitalizacji z powodu niewydolności serca. Zajmowaliśmy pod tym względem pierwsze miejsce spośród krajów OECD. Jak epidemia COVID-19 wpłynęła na liczbę hospitalizacji?

Liczba hospitalizacji w okresie COVID-19 generalnie się zmniejszyła, ponieważ pacjenci obawiali się pójścia do szpitala. Jednak w porównaniu z innymi przyczynami pobytów w szpitalu odnoszę wrażenie, że procentowa liczba hospitalizacji z powodu niewydolności serca mogła się nawet zwiększyć. Takie odnoszę wrażenie, widząc, jak to wygląda na naszym oddziale.

Skąd to nasze niechlubne pierwsze miejsce, jeśli chodzi o hospitalizacje? Nie potrafimy chorych leczyć wcześniej?

Polska faktycznie ma bardzo wysoki wskaźnik hospitalizacji: prawie 700 na 100 tys. mieszkańców, podczas gdy średnia dla krajów OECD to ok. 230–250. Głównym powodem jest nieodpowiednio zorganizowana opieka ambulatoryjna: podstawowa i specjalistyczna. Pacjenci z niewydolnością serca wymagają dużej

uwagi i dobrze zorganizowanej opieki. Naprzeciw temu wyszedł program KONS (koordynowanej opieki w niewydolności serca), który pomaga lekarzom zorganizować opiekę nad pacjentami. Pacjent nie będzie pozostawiony sam sobie. Gdy zostanie włączony do programu KONS, będzie „zaopiekowany” – powinno się to przełożyć na zmniejszenie liczby hospitalizacji. Drugą rzeczą, która jest istotna, by zmniejszyć liczbę hospitalizacji, jest farmakoterapia.

Z danych wynika, że hospitalizacja pogarsza rokowanie: średni czas przeżycia wynosi 2,5 roku po jednej hospitalizacji, 1,4 roku po dwóch hospitalizacjach, rok po trzech, a 0,9 roku po czterech. Dlaczego hospitalizacja tak skraca życie?

Oczywiście nie chodzi o sam pobyt w szpitalu, tylko o jego przyczynę, którą jest zaostrzenie choroby. Każde zaostrzenie niewydolności serca powoduje pogorszenie rokowania. Pacjent ma ciężkie objawy, duszność. Jeśli nie pójdzie do szpitala, to może umrzeć. Zaostrzenie niewydolności serca powoduje pogorszenie rokowania i skrócenie życia. Można tego uniknąć, dobrze opiekując się pacjentem i w odpowiedni sposób modyfikując jego leczenie.

Czy nowe leki mogłyby zmienić losy chorych?

Farmakoterapia to podstawa leczenia niewydolności serca. Przede wszystkim konieczne jest leczenie choroby podstawowej, która często doprowadziła do niewydolności serca (a więc np. nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, cukrzycy), a także samej niewydolności serca. Są nowe leki, które poprawiają rokowanie. Od kilku lat jest bardzo dobry lek sakubitryl/walsartan; spowalnia on proces postępowania niewydolności serca. U pacjentów, którzy go stosują, widzimy bardzo dużą poprawę. Ten lek jest refundowany we wszystkich krajach UE z wyjątkiem Polski – to wielka szkoda. Obecnie jego zastosowanie zaleca się już nawet w łagodniejszych stadiach niewydolności serca, aby spowolnić rozwój choroby.

Drugą grupą nowoczesnych leków są floszyny, które pierwotnie pojawiły się w celu leczenia cukrzycy. Okazało się jednak, że poprawiają one leczenie nie tylko cukrzycy, lecz także niewydolności serca. Mamy już wyniki badań świadczące o tym, że te leki poprawiają wydolność serca także u chorych, którzy nie mają cukrzycy, ale chorują tylko na niewydol-

ność serca. Nie są jeszcze zarejestrowane w Europie przez EMA (Europejską Agencję Leków) w samej niewydolności serca, ale spodziewamy się, że już na jesieni tego roku zostanie w tym wskazaniu zarejestrowana dapagliflozyna. Stanie się ona pierwszym oficjalnym lekiem z tej grupy do leczenia niewydolności serca. Do tej pory jest ona zarejestrowana jedynie w cukrzycy.

Jako konsultant krajowy występował pan o wcześniejsze wpisanie tego leku na listę leków refundowanych, mimo że nie ma jeszcze europejskiej rejestracji?

Tak, ponieważ są już dobrze znane wyniki badań świadczące o skuteczności w leczeniu niewydolności serca bez towarzyszącej cukrzycy. Jeśli jest

Skuteczne leczenie pacjentów z niewydolnością serca w okresie epidemii COVID-19 jest szczególnie ważne: dzięki temu rzadziej trafiałoby do szpitala, a ich komfort życia by się poprawił

wykazane, że lek działa także w innych wskazaniach poza zarejestrowanymi, to można go podawać pacjentom. Mieliśmy nawet obietnicę ministra, że lek będzie refundowany w niewydolności serca. Na razie to się jednak nie udało. Myślę, że przeszkodziła w tym nieco epidemia COVID-19, gdyż przez kilka miesięcy nie było nowych list leków refundowanych. Mamy jednak nadzieję, że gdy pojawi się europejska rejestracja, producent wystąpi o refundację leku. Pacjenci i lekarze czekają na ten lek. Specjaliści leczący chorych z niewydolnością serca są pod wrażeniem działania leku i jego wpływu na poprawę stanu pacjenta, dlatego zależy nam, by lek był dostępny dla pacjentów.

A czy ma pan doświadczenia z leczenia pacjentów z niewydolnością serca floszynami?

Każdy lek, który jest wsparciem dla osób z niewydolnością serca, jest potrzebny. Ja nawet teraz zapisuję go pacjentom. Jednak bez refundacji nie wszystkich stać na jego zakup. U części pacjentów widać dużą poprawę, popra-

wia się wydolność serca, zmniejsza duszność, mogą pokonać większe dystanse.

Skuteczne leczenie pacjentów z niewydolnością serca w okresie epidemii COVID-19 jest szczególnie ważne: dzięki temu rzadziej trafiałoby do szpitala, a ich komfort życia poprawiłby się, nie mówiąc o tym, że nie stanowiliby tak dużego obciążenia dla osób bliskich zaangażowanych zazwyczaj w codzienną opiekę.

Na jakiej zasadzie lek stosowany w cukrzycy może być efektywny w niewydolności serca?

W przypadku cukrzycy powoduje on wydalanie nadmiaru glukozy z moczem. W przypadku niewydolności serca ważny jest efekt moczopędny, jednak lek działa też w kilku innych mechanizmach, z których nie wszystkie są jeszcze poznane. Faktem jest, że stosowanie go poprawia wydolność serca, pacjenci mają mniejszą duszność; jeśli mieli obrzęki kończyn dolnych, to one się zmniejszają. Poprawiają się też parametry biochemiczne krwi. Z badań klinicznych wynika, że zmniejsza się liczba hospitalizacji spowodowanych niewydolnością serca.

Warto jednak pamiętać, że dla pacjentów nie tylko farmakoterapia jest ważna. W Polsce wykonuje się rocznie ok. 3,5–4 tys. zabiegów wszczepienia stymulatorów lub defibrylatorów serca z funkcją resynchronizacji. Takie leczenie poprawia wydolność w pewnej grupie chorych, problem pojawia się jednak u pacjentów ze skrajną niewydolnością serca, zwłaszcza młodych, ponieważ urządzenia do wspomagania lewej komory serca nie są w pełni refundowane. Kolejna rzecz, której brakuje, to monitoring urządzeń wszczepialnych. Dzięki monitoringowi możemy zauważyć wcześniej pojawienie się pierwszych symptomów zaostrzenia niewydolności serca. U pacjenta jeszcze nie widać objawów, ale urządzenie już je wychwytuje; jeśli funkcjonuje monitoring, to informacja zostaje przesłana do ośrodka leczenia i można pacjentowi zmodyfikować leczenie. Dzięki temu unika się zaostrzenia choroby.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



prof. Jarosław Kaźmierczak
jest konsultantem krajowym w dziedzinie kardiologii, kierownikiem Pracowni Elektrofizjologii Klinicznej Kliniki Kardiologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego.

RADOSŁAW WOJTAS: W Polsce żyje ok. 500 tys. pacjentów kardiologicznych z urządzeniami implantowanymi. Chyba nie ma powodu do narzekania na poziom dostępności implantów?

MARCIN GRABOWSKI: Jeżeli chodzi o dostępność tych urządzeń, czyli możliwość zabezpieczania pacjentów, którzy mają wskazania do wszczepienia stymulatora serca czy kardiowertera-defibrylatora, to nie mamy powodów do narzekania. Jesteśmy w czołówce krajów europejskich, jeśli chodzi o liczbę wszczepień na milion mieszkańców. Stymulatory serca stosowane są u pacjentów, u których rytm serca jest zbyt wolny, co objawia się np. utratą przytomności. Gdy rytm zanika, taki stymulator pobudza serce do funkcji kurczliwej. Druga grupa urządzeń to kardiowertery-defibrylatory, które stosowane są u pacjentów ze zbyt szybkim rytmem serca, czyli mają częstoskurcze komorowe, migotanie komór. Są to stany bezpośredniego zagrożenia życia. W sytuacji, gdy taki częstoskurcz wystąpi, implant pobudza serce prądem.

Jaką część tych urządzeń można zdalnie monitorować?

Od lat w Polsce wszczepia się urządzenia, które mają możliwość telemonitoringu. Pacjenci noszą więc pod skórą implanty, które są gotowe do tego, by komunikować się z nadajnikiem i wysyłać transmisję. Jest także zła informacja – w Polsce nie wydajemy nadajników tym pacjentom, którym chcielibyśmy je wydawać, a jest to ok. 30 proc. osób, którym wszczepia się implanty. Wiemy bowiem, że są to chorzy szczególnego ryzyka, u których istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że w najbliższym czasie ta transmisja byłaby istotna klinicznie. W Polsce nie refunduje się jednak wydania nadajnika i objęcia pacjenta stałą kontrolą zdalną. Mamy



Z prof. Marcinem Grabowskim, kardiologiem rozmawia Radosław Wojtas

Telekardiologia ratuje życie

pozytywne oceny tej technologii medycznej, natomiast wciąż nie ma ostatecznej decyzji odnośnie do finansowania tych usług. Negocjacje z Ministerstwem Zdrowia trwają.

Jednak niektórzy pacjenci są objęci telemonitoringiem. Kto za to płaci?

Szpital. Jeśli mamy do czynienia z pacjentem bardzo wysokiego ryzyka, to zdarza się – choć rzadko, jest to mniej niż 1 proc. wszystkich wszczepień – że szpital podejmuje decyzję o sfinansowaniu wydania i monitoringu nadajnika.

Jakie są korzyści zastosowania implantów z nadajnikami?

Urządzenia implantowane wymagają stałej kontroli. Na wizytach, zazwyczaj mniej więcej co pół roku odczytuje się zapisy z urządzenia. Może być tak, że przez te kilka

miesiący nie dzieło się nic niepokojącego, ale mogą też być zapisy świadczące o nasileniu objawów niewydolności serca. Urządzenie mogło zarejestrować np. pierwsze napady migotania przedsionków, a jest to sytuacja, w której występują wskazania do natychmiastowej modyfikacji terapii. Jeżeli pacjent jest objęty telemonitoringiem, to możemy zareagować od razu, jeśli nie, to podejmujemy działania dopiero po wizycie kontrolnej, czyli w praktyce czasem kilka miesięcy po pierwszych objawach.

Telemonitoring byłby nie do przecenienia teraz, w dobie pandemii.

Pandemia pokazała, że telemedycyna, a już szczególnie telemonitoring wszczepialnych urządzeń jest zasadny z kilku powodów. Mówimy o osobach z grupy ryzyka, cierpiących na tzw. choroby współistniejące.

Gdybyśmy mogli kontrolować zdalnie ich stan zdrowia, pacjenci nie musieliby przychodzić na kontrole i ryzykować, że zarażą się wirusem np. na poczekalni. Przez pewien czas na początku pandemii pacjenci z wszczepianymi urządzeniami byli monitorowani jedynie na zasadzie rozmowy telefonicznej – pytaliśmy ich o samopoczucie, o gojenie ran po wszczepieniu etc. Telemonitoring pozwoliłby natomiast na odczytanie zdalnie wszystkich informacji, które odczytujemy podczas wizyt kontrolnych.

Na urządzenia z nadajnikami czekają również pacjenci po kryptogennych udarach mózgu.

Tak zwane implantowane rejestratory arytmii czy pętlowe rejestratory arytmii to miniaturowe urządzenia, które wstrzykuje się w okolice serca, a które przez kilka lat co sekunda oceniają rytm serca i wykrywają ewentualne nieprawidłowości. Są one szczególnie ważne dla pacjentów z tzw. kryptogennym udarem mózgu, czyli dla osób, które przeszły udar, a my nie znamy jego przyczyny. U ok. 30 proc. takich osób powodem udaru było bezobjawowe migotanie przedsionków. Takie „kołatanie serca” powoduje, że w sercu powstają skrzepliny przyczyniające się do udaru mózgu. Jeśli rejestrator zapisałby informacje o migotaniu, to wtedy mamy wskazania do rozrzedzania krwi, a zatem zapobiegnięcia kolejnemu udarowi. Dopóki jednak tych wskazań nie ma, dopóty nie możemy rozrzedzać krwi. Niestety i w tym przypadku urządzenia wyposażone w nadajnik nie są refundowane.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



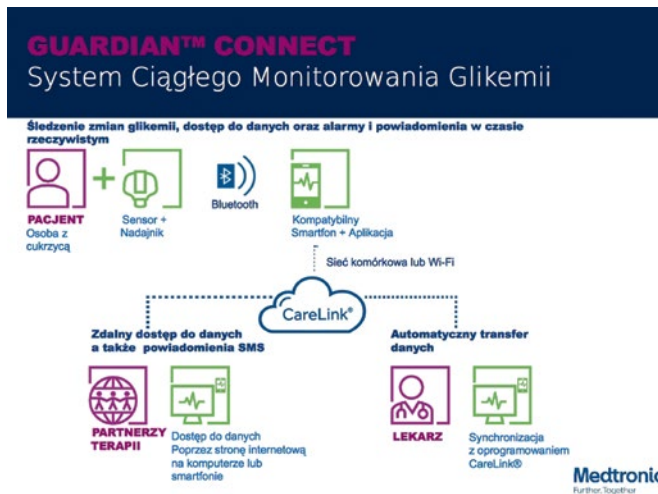
prof. Marcin Grabowski jest kardiologiem, kierownikiem Oddziału Elektrokardiologii Kliniki Kardiologii UCK WUM.

Epidemia wirusa SARS-CoV-2 w ciągu kilku tygodni zmieniła funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej. Oprócz strachu przed zarażeniem i zachorowaniem na COVID-19 problemem stał się też utrudniony dostęp do diagnostyki i leczenia wielu chorób. Zorganizowanie opieki nad pacjentem z chorobą przewlekłą wymagało wprowadzenia procedur, które z dnia na dzień pozwoliły na prowadzenie wizyt teledygnicznych. 12 marca 2020 r. Narodowy Fundusz Zdrowia opublikował na swojej stronie komunikat o wprowadzeniu procedury medycznej: „Porada lekarska za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Wreszcie okazało się to możliwe, choć lekarze i sami pacjenci oczekiwali takich rozwiązań od wielu lat. Szczególnie w diabetologii przeprowadzenie e-wizyty jest bardzo skuteczne dzięki systemom „chmurowym”, pozwalającym na ocenę wyników leczenia. Badanie przeprowadzone przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w 2018 r. wykazało, że aż 79 proc. polskich dzieci chorych na cukrzycę typu 1 leczonych jest za pomocą najnowszej dostępnej technologii – terapii za pomocą osobistej pompy insulinowej (OPI). Odsetek pacjentów dorosłych leczonych tą metodą jest znacznie niższy, ale z roku na rok rośnie; dane NFZ za rok 2019 wskazują na ok. 20 tys. pacjentów.

Podczas wizyty pacjenta w poradni diabetologicznej lekarze odczytują dane z pompy insulinowej, które pozwalają na ocenę stężenia glukozy, dawek insuliny, ale dostarczają też wielu cennych informacji o spożywanych posiłkach czy np.

Teledygnacja?

Oczekiwania stały się faktem



aktywności fizycznej. Diabetolog może jeszcze lepiej ocenić leczenie i modyfikację ustawień pompy insulinowej, gdy pacjent korzysta z ciągłego monitorowania glikemii (ang. CGM – Continuous Glucose Monitoring). Technologia ta pozwala na pomiar stężenia glukozy w tkance podskórnej co 5 min przez całą dobę, z możliwością przewidywania zmian glikemii oraz alarmowania o jej nieprawidłowych wartościach. Wielu pacjentów samodzielnie odczytuje dane z pompy insulinowej za pomocą opro-

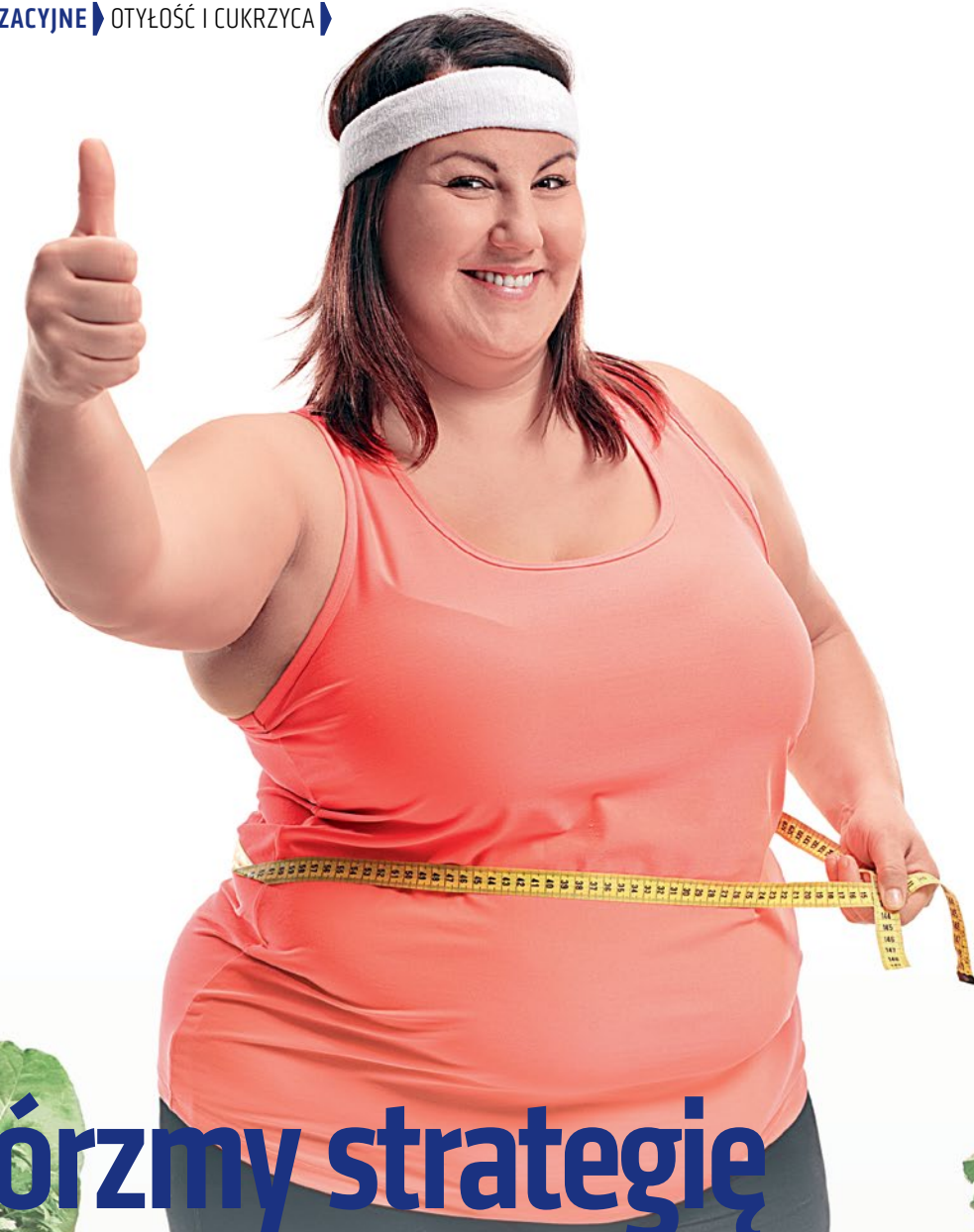
gramowania on-line CareLink Personal, z którego użytkownicy pomp firmy Medtronic korzystają na całym świecie. Warto podkreślić, że jeśli dane dostępu do konta CareLink Personal

zostaną przekazane lekarzowi, wówczas może on w łatwy sposób odczytać raport z pompy insulinowej w poradni diabetologicznej. Wizyty podczas epidemii SARS-CoV-2 polegają na rozmowie

telefonicznej z pacjentem i omawianiu aktualnego raportu z pompy insulinowej. Ocena, jak pacjent radzi sobie na co dzień z cukrzycą, jest wiarygodna dzięki identyfikacji powtarzających się w ciągu doby epizodów hipoglikemii. Na tej podstawie lekarz wspólnie z pacjentem mogą modyfikować dawki insuliny podawane za pomocą pompy insulinowej. Najnowszym rozwiązaniem dla lekarzy jest wprowadzenie oprogramowania CareLink System w chmurze internetowej, dzięki czemu diabetolog ma dostęp do danych o leczeniu wszystkich swoich pacjentów. System ten jest całkowicie bezpieczny, ponieważ umożliwia wyłącznie analizę danych. Nie jest możliwe zdalne modyfikowanie terapii; pacjent, który ma przy sobie pompę insulinową, musi wykonać określone czynności. Ostatnie miesiące pokazały, że tak prowadzone wizyty są efektywne, oszczędzają czas pacjentów, którzy nie muszą pokonywać znacznych odległości w celu spotkania się z diabetologiem. Pacjenci z całą pewnością doceniają rozwiązania teledygnacyjne, ponieważ umożliwiają im szybki dostęp do konsultacji specjalistycznej. Z punktu widzenia zespołów diabetologicznych e-wizyta stała się kolejnym narzędziem w opiece nad chorymi. Miejmy nadzieję, że „porada lekarska za pośrednictwem systemów teleinformatycznych” pozostanie z nami znacznie dłużej niż wirus SARS-CoV-2.

*dr n. med. Andrzej Gawrecki,
Katedra i Klinika Chorób
Wewnętrznych i Diabetologii,
Uniwersytet Medyczny w Poznaniu,
Szpital Miejski im. Franciszka
Raszei
DiabeTECH.life*

© Wszelkie prawa zastrzeżone



Stwórzmy strategię walki z otyłością

Z prof. Leszkiem Czupryniakiem, kierownikiem Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych WUM rozmawia Katarzyna Pinkosz

KATARZYNA PINKOSZ: 60 proc. mężczyzn i 40 proc. kobiet w Polsce ma nadwagę i otyłość; dzieci w Polsce tyją najszybciej w Europie. Otyłość i jej konsekwencje zdrowotne mogą oznaczać skrócenie życia nawet o 15 lat. Czy zapowiadany

podatek cukrowy może tę sytuację zmienić? Sprawdzą się w innych krajach?

PROF. LESZEK CZUPRYNIAK: Zależy, pod jakim względem. Podatek cukrowy funkcjonuje już w prawie 20 krajach. Sprawdzą się, jeśli

chodzi o zmniejszenie sprzedaży słodzonych napojów. Widać to np. w USA, gdzie został on wprowadzony w kilku okręgach i miastach. Sprzedaż wysoko słodzonych napojów spadała nawet o 80 proc. Co prawda w pobliskich miejscowościach, gdzie podatek nie obowiązywał, nastąpił wzrost sprzedaży o ok. 30 proc., jednak mimo to bilans był ujemny o ok. 50 proc. Podatek ma też rolę edukacyjną, ludzie

zmieniają swoje przyzwyczajenia, nie kupują aż tak dużo słodkich napojów, dowiadują się o ich szkodliwości. Żeby był efektywny, powinien być wysoki; cena wysoko słodzonego napoju powinna zdrożeć nawet o 30–50 proc. Oczywiście, budzić to będzie wiele kontrowersji, m.in. ze strony przemysłu spożywczego lub ślepych wyznawców liberalizmu.

Czy spadek sprzedaży słodkich napojów przekłada się na zmniejszenie liczby osób z nadwagą i otyłością, a w konsekwencji zahamowanie epidemii cukrzycy typu 2?

Takich danych jeszcze nie ma, jednak upłynęło zbyt mało czasu, by jednoznacznie to stwierdzić. Pierwsze efekty mogą być widoczne po 10–15 latach.

Podatkiem cukrowym w Polsce mają być od stycznia 2021 r. objęte tylko napoje wysokosłodzone. A przecież to nie tylko cukier z napojów odpowiada za nadwagę i otyłość – tyje się nie tylko z powodu cukru.

Napoje są stosunkowo proste do opodatkowania, ponieważ łatwo sprawdzić, ile zostało do nich dodane cukru. Jednak, oczywiście, droższe powinny być też inne produkty głównie zawierające cukier, takie jak ciastka, batony, czekolady. Cukier sam w sobie nie jest zły, można go jeść, jednak, po pierwsze, mało, a po drugie, trzeba go natychmiast spalić. Czyli jeśli trzeba coś słodkiego, to np. przed aktywnością fizyczną: spacerem, ćwiczeniami czy choćby pójściem na zakupy, albo po niej. Jeśli jemy słodkie, gdy siedzimy przed komputerem czy telewizorem, to cukier nie jest spalany. Glukoza, gdy nie zostaje spalona, zostaje natychmiast magazynowana w postaci tłuszczu.

Oczywiście, wprowadzany podatek cukrowy trzeba traktować jako pierwszy krok. Powinien on z czasem stać się częścią większego planu. Żeby skutecznie walczyć z otyłością, trzeba stworzyć cały system, włączyć do tego różne sektory gospodarki, od edukacji przez sport, urbanistykę, plany zagospodarowania przestrzennego do zasad tworzenia stanowisk pracy itd. Należałoby opracować kompleksową strategię, która spowodowałaby, że za 20 lat Polacy będą szczuplejsi. Jednak taki plan nie jest łatwo uzgodnić, gdy rządy szybko się zmieniają, ministerstwa łączą, dziela, a politycy myślą przede wszystkim o tym, jak wygrywać kolejne wybory. Problem walki z nadwagą, otyłością, a w konsekwencji z cukrzycą i innymi chorobami przewlekłymi polega na tym, że musimy zrobić coś



dr n. ekonom. Małgorzata Gałązka-Sobotka,
dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia,
członek Rady Narodowego Funduszu Zdrowia
Pieniądze na profilaktykę i leczenie otyłości oraz jej skutków

Polska jest liderem, jeśli chodzi o dynamikę wzrostu liczby osób z otyłością, również ze względu na systematyczny wzrost popularności napojów wysoko słodzonych. Opłata cukrowa może się stać impulsem do wzrostu spożycia świeżych owoców i warzyw, a także napojów z ponad 20-procentowym udziałem soku owocowego, które nie będą obciążone dodatkową opłatą. Będzie to też bodziec dla producentów, żeby zmieniali skład swoich produktów, wprowadzali linie napojów z niską zawartością substancji słodzących. Jednak sens wprowadzenia podatku cukrowego jest wtedy, jeśli za te pieniądze będzie można łagodzić następstwa spożywania cukru u pacjentów, których to już dotyczy. Ten podatek należy przeznaczyć z jednej strony na profilaktykę zdrowotną, a z drugiej na zwiększenie dostępu do nowoczesnych technologii medycznych.

dziś, żeby zobaczyć efekty za 10–15 lat. To duże wyzwanie.

W Wielkiej Brytanii premier Boris Johnson ogłosił narodowy program walki z otyłością po tym, jak sam ciężko przeszedł COVID-19, czego przyczyną – jak powiedzieli mu lekarze – mogła być otyłość. Czy w Polsce jest szansa na stworzenie takiego programu?

Czyli musielibyśmy mieć otyłego premiera? Obecny nie daje nam w tym zakresie szans... Zwłaszcza że jest takie stare rosyjskie powiedzenie: chudy grubego nie zrozumie. Jednak mówiąc poważnie, programy zwalczania otyłości już funkcjonują w Holandii i krajach skandynawskich. Teraz tworzy go Wielka Brytania. To kraje dobrze zorganizowane, potrafią myśleć na wiele lat do przodu.

W Polsce należałoby program szybko stworzyć i zacząć wprowadzać, jednak do tego potrzebne są współpraca kilku sektorów i uchwalenie ustawy sejmowej, podobnie jak to jest w przypadku programu zapobiegania chorobom serca i leczenia ich czy Narodowej Strategii Onkologicznej. Powinien być taki sam program walki z otyłością i cukrzycą – konkretne działania rozpisane na kilka lat w poszczególnych obszarach. To nie jest tylko podatek cukrowy, ale w ogóle kształtowanie cen żywności, a do tego edukacja, promowanie aktywności fizycznej, zwalczanie alkoholizmu (gdy ktoś pije, na pewno nie prowadzi zdrowego stylu życia; wpływa to też na życie innych osób). Do realizacji takiego planu muszą być zaangażowani nauczyciele, producenci żywności, z którymi trzeba rozmawiać o tym, co będzie opodatkowywane, a co dotowane. W Anglii wprowadzenie podatku cukrowego ogłoszono w kwietniu 2016 r., przez dwa

lata obowiązywało *vacatio legis*. Początkowo przemysł był przeciwny zmianom, gdy jednak producenci przekonali się, że rząd jest zdeterminowany do wprowadzenia zmian, usiedli do negocjacji. Sam podatek wszedł w życie dopiero wiosną 2018 r.

Może w Polsce też teraz jest czas na taką strategię walki z otyłością?

Obecna sytuacja związana z epidemią koronawirusa spowodowała, że więcej osób pracuje w domu, mniej się rusza, więcej je. Zajdzie też wiele zmian społecznych związanych m.in. ze zdalną pracą. Trzeba myśleć, jaka sytuacja będzie za 5–10 lat, i opracować strategię. Najprościej powiedzieć: nadwaga i otyłość to odpowiedzialność każdego człowieka. To prawda, za swój styl życia odpowiada każdy z nas, jednak ważne jest to, czy otoczenie ułatwia nam prowadzenie zdrowego stylu życia, czy wręcz to uniemożliwia. Jeśli z każdej strony – na ulicy, w telewizji – atakują nas reklamy żywności, to w końcu każdy ulega. Bo dlaczego nie zjeść czegoś dobrego, skoro czasy niepewne i nie wiadomo, co będzie za pięć lat? A tu trzeba myśleć: „Będę żyć 20/30/50 lat, warto zrobić wszystko, by żyć w jak najlepszej kondycji”. W Skandynawii już jest takie myślenie.

A jeśli chodzi o podatek cukrowy, to jest też pytanie, na co pieniądze z podatku zostaną przeznaczone. Powinny być przeznaczone na profilaktykę i leczenie otyłości oraz cukrzycy.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



prof. Leszek Czupryniak
jest kierownikiem Kliniki
Diabetologii i Chorób
Wewnętrznych WUM.

Z dr. hab. Pawłem Matusikiem,
pediatrą i endokrynologiem
rozmawia Katarzyna Pinkosz

Otyłość trzeba leczyć jak cukrzycę

KATARZYNA PINKOSZ: Polskie dzieci tyją najszybciej w Europie. Dlaczego? Przyczyną jest to, co jedzą, genetyka, choroby tarczycy?

DR HAB. PAWEŁ MATUSIK: Nie mówmy: „Dzieci tyją”, tylko: „Dzieci chorują na otyłość”. To nie jest „problem tycia”. Otyłość jest chorobą i dzieci na nią chorują – tak samo jak osoby dorosłe. Czynniki, które doprowadzają do rozwoju tej choroby, są głównie środowiskowe. Jest ich wiele. Predyspozycja genetyczna to jeden z nich, jednak na pewno nie kluczowy. Wpływ mają czynniki epigenetyczne: jeśli przed decyzją o ciąży nieprawidłowo się odżywiamy, palimy papierosy, nadużywamy alkoholu, to modyfikujemy swoje geny i możemy przekazać dzieciom pewne nieprawidłowości. Jednak kluczowe czynniki, które doprowadzają

do otyłości, to suma prostych błędów. Jednym z nich jest zbyt duży przyrost masy ciała w ciąży, bo wciąż uważa się, że w ciąży „trzeba jeść za dwoje”. Może on wygenerować cukrzycę ciążową. Kolejna rzecz – sztuczne karmienie niemowlęcia i nieprawidłowe rozszerzanie diety. Często już dwu-trzylatek ma otyłość, a to generuje kolejne problemy. Ważnym zjawiskiem jest pamięć metaboliczna: dzieci, które są nieprawidłowo żywione we wczesnym okresie dzieciństwa, mają predyspozycję do tycia na całe życie.

Winne są więc błędy rodziców?

Podczas rozmowy z pacjentem – czy jego rodzicem – staram się nie szukać winnych. Nie możemy tworzyć atmosfery obwiniania się o to, co się stało. Musimy

tłumaczyć, dlaczego tak się stało, ale również znaleźć rozwiązanie i ustalić pewien plan terapeutyczny, w który muszą być włączeni pacjent i jego rodzina.

Otyłość wciąż często jeszcze nie jest postrzegana jako choroba – również przez środowiska medyczne. Lekarze często boją się zaczynać rozmawiać na ten temat z pacjentem z prostego powodu – nie wiedzą, co mu poradzić i w jaki sposób podjąć leczenie. Poza standardowym tekstem w stylu: „Proszę mniej jeść i więcej się ruszać”.

Dlaczego to nie wystarcza?

Ponieważ to jest bardzo niekonkretne zalecenie. Zwykle, gdy ktoś jest chory, dajemy bardzo konkretne zalecenia: pacjent ma np. rano zażywać tabletkę, dostać co

tydzień zastrzyk, iść na operację. Jeśli pacjentowi z otyłością powiemy: „Proszę mniej jeść i więcej się ruszać”, to jest to bardzo niekonkretne. Gdy pacjent choruje na otyłość II lub III stopnia, to zalecenia muszą być bezkompromisowe, np. „Proszę od dzisiaj przestać pić jakiekolwiek dostarczane napoje” lub: „Proszę zjeść dwie porcje owoców dziennie – pierwszą na drugie śniadanie, drugą na podwieczorek”.

W przypadku otyłości większość zaleceń leży po stronie pacjenta. Oczywiście, od niedawna mamy też dostępną farmakoterapię, która wspiera leczenie otyłości. Otyłość jest chorobą przewlekłą i – tak jak inne choroby przewlekłe – wymaga stałego leczenia. Nie możemy pacjentowi mydląć oczu, że to jest „tylko na chwilę”. Leczenie jest nakierowane na trwałą zmianę. Dopiero ta zmiana prowadzi do poprawy w zakresie objawów choroby (redukcja masy ciała), a potem do utrzymania prawidłowych parametrów, aby otyłość była pod kontrolą. Jeżeli mamy pacjenta, którego otyłość jest na bardzo poważnym etapie rozwoju choroby, to trzeba powiedzieć uczciwie, że on nigdy nie może wrócić do dawnych nawyków. Tak jak chory na cukrzycę typu 1 nie może odstawić insuliny.

Cukrzycę można zdiagnozować za pomocą badania krwi, nadciśnienie tętnicze – mierząc ciśnienie. A jak diagnozuje się otyłość?

U dorosłych zwykle bierze się pod uwagę BMI, u dzieci też kierujemy się BMI, używając jako norm siatek centylowych. Jednak nie należy patrzeć tylko na parametry antropometryczne. Pacjent może już mieć powikłania, np. w postaci nadciśnienia tętniczego, stanu przedcukrzycowego, zaburzeń lipidowych, mimo że jego BMI spełnia dopiero kryteria nadwagi. Metabolicznie to jednak już jest pacjent z otyłością. Rodzice często poszukują przyczyn otyłości, oczekują od nas badań, które wyjaśnią, dlaczego dziecko jest otyłe. Szukają przyczyn hormonalnych, endokrynologicznych, chorób tarczycy... Natomiast tak naprawdę jest to ułamek procentu przyczyn. Trzeba skupić się na powikłaniach, bo one pojawiają się bardzo wcześnie. To np. cukrzyca typu 2, o której u dzieci mówi się od niedawna. Ryzyko, że rozwinie się ona szybciej i będzie miała cięższy przebieg u dziecka, jest większe niż u osoby dorosłej. Podstawowe badania dotyczące otyłości powinny być wykonane już przez lekarza rodzinnego.

Pieniądże z podatku cukrowego powinny być wykorzystane na walkę z otyłością – na profilaktykę oraz leczenie

W leczeniu bardzo ważne są ścisłe wskazówki, których należy przestrzegać?

Zawsze rozmowę z pacjentem zaczynam od wytłumaczenia, czym jest otyłość. Staram się włączyć w ten proces rodziców. Jeśli zgodzimy się, że jest to choroba, to musimy wprowadzić leczenie. Rodzicom mówię, że leczenie będzie wyglądało tak samo, jakby dziecko chorowało na inną chorobę. Przekazuję konkretne zalecenia, które trzeba wykonać. Oczywiście, nie są one łatwe, ale jeśli popatrzymy na terapię jakiegokolwiek choroby, to ona zawsze wiąże się z dyskomfortem dla pacjenta. Nie ma leczenia, które byłoby w 100 proc. komfortowe.

Ma pan pacjentów, którzy poradzi sobie z tą chorobą?

Tak, po pierwszym roku jest spory odsetek osób, które kontynuują leczenie. Jednak blisko jedna czwarta osób nie stawia się na wizyty kontrolne, ponieważ prawdopodobnie oczekiwały innego efektu. Problem leży także po stronie systemu. W poradni, w której pracuję (w ramach NFZ), na wizytę trzeba czekać nawet ponad rok! Patrząc na skalę problemu, terapią otyłości u dzieci (a szczególnie profilaktyką) powinny zajmować się poradnie Podstawowej Opieki Zdrowotnej. Poradnie wysokospecjalistyczne powinny leczyć tylko w zaawansowanych stadiach choroby lub kiedy konieczne jest specjalistyczne leczenie.

U dzieci można stosować leki w przypadku otyłości?

W przypadku dzieci nie mamy jeszcze żadnego zarejestrowanego leku, który wspierałby proces leczenia otyłości, obecnie zakończyły się badania kliniczne drugiej oraz trzeciej fazy i być może nawet jeszcze w tym roku pojawi się rejestracja leku, który już jest stosowany u dorosłych. Jednak leki mogą tylko wspierać terapię i ułatwiać leczenie. Leki zmieniają też nieco stosunek do otyłości – zacznie się patrzeć na nią bardziej poważnie, jak na chorobę. Być może zmniejszą one ryzyko nawrotów – obecnie, gdy choroba po raz kolejny

wraca, trudniej jest wrócić do leczenia. Dlatego warto będzie rozważyć leczenie farmakologiczne od samego początku, choć wiele zależy od wieku i stanu pacjenta. Ważne jest też wsparcie rodziny – to też warunkuje powodzenie leczenia.

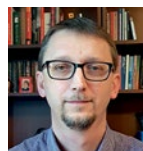
Od stycznia 2021 r. ma wejść w życie podatek cukrowy – od wysoko słodzonych napojów. Jest pan za jego wprowadzeniem?

Wprowadzenie jakiegokolwiek podatku w okresie pandemii nie jest dobre, jednak akurat ten podatek był już przygotowywany od pewnego czasu. To ruch w dobrą stronę. Słodkie płyny, szczególnie u dzieci, są niebezpieczne, ponieważ zaburzają właściwe rozszerzenie diety o nowe produkty, nie pozwalają, żeby dziecko zaczęło jeść produkty o bardziej wyrafinowanym smaku. Przykłady z innych państw, które wprowadziły podatek cukrowy, wskazują na to, że powoduje on spadek spożycia słodkich napojów.

Ważne jest jednak też to, na co wykorzystane byłoby pieniądze z podatku cukrowego?

Na pewno powinny być wykorzystane na walkę z otyłością – na profilaktykę oraz leczenie. Już dawno pojawił się pomysł, by w Podstawowej Opiece Zdrowotnej byli zatrudnieni dietetycy – dziś podobno nie ma na to pieniędzy. Środki uzyskane z podatku cukrowego mogłyby być wykorzystane m.in. na realizację takich pomysłów, a także na wsparcie refundacji leków, które można wykorzystać w leczeniu otyłości. W przypadku dorosłych takie leki już są, w przypadku dzieci – jak wspominałem – mamy już wyniki badań klinicznych i czekamy na rejestrację w populacji pediatrycznej. Są badania naukowe, które potwierdzają pozytywny wpływ takich regulacji jak podatek cukrowy. Tak jak widzimy pozytywne efekty wprowadzenia zakazu palenia w niektórych miejscach publicznych, tak samo bardzo pozytywny efekt może przynieść wprowadzenie podatku cukrowego.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



dr hab. n. med. Paweł Matusik
jest pediatrą i endokrynologiem,
pracuje w Katedrze i Klinice
Pediatрії i Endokrynologii
Dziecięcej Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach
i Poradni Metabolicznej
Górnośląskiego Centrum Zdrowia
Dziecka (GCZD) w Katowicach.

Z prof. Markiem Jutelem, prezydentem Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej rozmawia Mateusz Woźniak

FOT. ANDREASTOCK



Odczulanie: jedyne sposoby na alergię

MATEUSZ WOŹNIAK: Które z alergenów najczęściej wywołują alergiczny nieżyt nosa?

PROF. MAREK JUTEL: Przede wszystkim musimy podzielić alergeny na sezonowe i te, które występują przez cały rok. Z sezonowych najczęściej uczula pyłek roślin: bylicy, komosy, traw, a także drzewa: najczęściej wczesnopyłące, czyli olcha, leszczyna i brzoza. Dużym problemem są też zarodniki grzybów pleśniowych. Natomiast z tych całorocznych najczęściej uczula roztozce kurzu domowego. Wprawdzie występuje ono w naszym otoczeniu przez cały rok, ale jesienią, gdy zamykamy okna i zaczynamy

ogrzewać mieszkania, tworzą się dla niego optymalne warunki i w listopadzie oraz grudniu obserwujemy największe nasilenie objawów. Mamy też alergeny pochodzące od zwierząt – psów, kotów, świnek morskich, chomików czy coraz częściej hodowanych w Polsce szczurów.

Dlaczego bywa tak, że stajemy się wrażliwi na alergeny, na które wcześniej nasz organizm nie reagował?

To są dosyć złożone procesy, związane z utratą tolerancji. Najczęściej alergenami są obce białka, teoretycznie więc każdy

powinien zareagować po kontakcie z nimi. Tak się nie dzieje, ponieważ w procesie ewolucji wykształciliśmy mechanizmy tolerancji tych białek. U części osób dochodzi jednak do utraty tolerancji i pojawia się uczulenie. To faza pierwsza, kiedy układ immunologiczny zaczyna rozpoznawać alergeny jako coś obcego, co wymaga reakcji organizmu. Na tym etapie jeszcze nie odczuwamy objawów, one pojawiają się, kiedy zostają wykształcone mechanizmy obronne już na tzw. poziomie efektorowym, kiedy mamy przeciwciała w klasie IgE. Te swoiste

dla alergenów przeciwiiała, które nie występują w istotnym stężeniu u osób zdrowych, rozpoznają alergen i uruchamiają mechanizmy obronne związane z uwalnianiem mediatorów z komórek tucznych. Najważniejszym z mediatorów jest histamina, biologicznie czynna substancja, która powoduje np. uczucie świądu, pojawienie się pokrzywki, wyciek z nosa i jego zatkanie czy skurcz oskrzeli.

Chociaż wydaje się, że większość reakcji alergicznych związanych z nieżytem nosa jest niezbyt groźna, bo mogą trwać krótko, a także możemy je dość dobrze kontrolować lekami działającymi na objawy, to tak naprawdę uruchamianie jest niebezpieczny mechanizm dotyczący całego układu odpornościowego, mogący prowadzić do poważnej choroby.

Jedną z konsekwencji nieleczenia alergii może być rozwój astmy.

Jeżeli przez długi czas występują objawy, wówczas prowadzi to do rozwoju przewlekłego zapalenia tzw. alergicznego. To proces, który rozwija się podstępnie. Choremu może się wydawać, że sytuacja nie jest poważna, bo np. ma objawy tylko w czasie pylenia traw, ale już w sposób niezauważalny rozwija się przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa, które z czasem zaczyna schodzić w dół i obejmować błonę śluzową oskrzeli. Jeśli trwa to odpowiednio długo, to przebudowie ulegają oskrzela, a w efekcie pojawiają się objawy astmy, czyli duszności spowodowane skurczem oskrzeli.

Na początku skurcz ten występuje po kontakcie z alergenem, ale z biegiem czasu – jeśli nie jest podjęte leczenie lub pacjent leczy się jedynie objawowo – proces ten się nasila i początkowe sezonowe duszności mogą przekształcić się w astmę przewlekłą, której objawy będą występować niezależnie od kontaktu z alergenem. Silna astma to bardzo poważna choroba, grożąca inwalidztwem, a w skrajnych, nieleczonych przypadkach może doprowadzić do przedwczesnego zgonu pacjenta.

A jednak wielu astmatyków nie podejmują leczenia przyczynowego.

Często wynika to z lekceważenia sobie tego problemu i braku świadomości ze strony pacjentów. Bardzo dużo czasu w swojej pracy poświęcam właśnie na to, by wytłumaczyć pacjentom wszystko to, o czym teraz rozmawiamy. Wtedy chory

ma wiedzę i nabiera przekonania, że nawet jeżeli objawy są względnie łagodne i dobrze można je kontrolować, stosując najprostsze leki przeciwhistaminowe, to trzeba już jednak myśleć o zapobieganiu temu, co może się wydarzyć za lat kilka czy kilkanaście.

I wykorzystywać mechanizm immunoterapii alergenowej w leczeniu?

To jest najlepsze przyczynowe leczenie. Jak już wspomniałem, podstawą zatrzymania rozwoju poważnych chorób, takich jak astma czy atopowe zapalenie skóry, jest zapobieganie reakcji organizmu na alergen, a zatem przywrócenie tolerancji alergenów, która charakteryzuje osoby zdrowe. Dzięki leczeniu przyczynowemu zapobiegamy procesom alergicznym już na pierwszym etapie; na zasadzie powrotu reakcji naszego układu odpornościowego na te tory, które charakteryzują osoby bez choroby alergicznej.

Taki efekt można uzyskać poprzez podanie immunoterapii alergenowej. Są to preparaty, które zawierają odpowiednio standaryzowany alergen, podawany oczywiście w odpowiednich dawkach, przy użyciu odpowiednich schematów. Jest to bezpieczne dla pacjenta. Działania niepożądane są bardzo ograniczone, nie większe niż przy podawaniu normalnych farmaceutyków. Immunoterapia alergenowa jest wręcz bezpieczniejsza od wielu antybiotyków.

Podawanie alergenu we właściwych dawkach i we właściwym schemacie powoduje, że nasz układ immunologiczny uczy się tolerować alergeny, czyli wracamy do sytuacji osoby zdrowej.

Jaką wartość kliniczną przedstawia immunoterapia alergenowa w leczeniu alergicznego nieżyty nosa?

Jest najbardziej skuteczna, jeśli zostanie wcześniej wdrożona przy alergicznym nieżycie nosa wywołanym uczuleniem na pyłek traw, drzew, chwastów, roztocze kurzu domowego, sierść zwierząt czy pleśnie – a więc na alergeny, które uczulają najczęściej. Skuteczność immunoterapii potwierdzają prowadzone od wielu lat badania kliniczne. Bez nich te preparaty nie mogłyby być zarejestrowane na rynku. Ciągłe pojawiają się coraz lepsze metody wytwarzania i standaryzacji tych preparatów oraz nowe metody i schematy ich podawania, co wymaga ciągłego prowadzenia badań

klinicznych, żeby zostały dopuszczone do sprzedaży. Badań dotyczących immunoterapii zarówno w iniekcjach, jak i podjęzykowych jest więc bardzo wiele, sami prowadzimy je od kilkudziesięciu lat. I wskazują one, że te produkty są bardzo skuteczne w leczeniu alergicznego nieżyty nosa. Leki te być może nie przynoszą natychmiastowej ulgi, choć efekt jest wyraźnie widoczny już po kilku miesiącach stosowania, ale ich celem jest całkowite wyleczenie choroby. Trzeba tylko uzbroić się w cierpliwość, bo tego typu leczenie należy stosować minimum trzy lata, a w wielu przypadkach nawet dłużej.

Wspomniał pan o immunoterapii podjęzykowej. Jest to nie tylko skuteczna, lecz także znacznie wygodniejsza forma leczenia od iniekcji. Czy cieszy się popularnością wśród polskich pacjentów?

Ze względu na brak refundacji immunoterapie podjęzykowej są dosyć kosztowne i z tego względu nie są bardzo szeroko stosowane. Uważam, że to powinno ulec zmianie. Mamy wyniki badań klinicznych, które pokazują bardzo dużą skuteczność tych leków. To są bardzo dobre leki i nie ma żadnego powodu, żeby pacjenci nie mogli mieć do nich szerokiego dostępu. Jak wspomniałem, niestosowanie immunoterapii niesie ze sobą poważne konsekwencje zdrowotne. Nawet jeśli spojrzymy na całą sprawę wyłącznie z perspektywy farmakoekonomiki, to koszty refundacji nowoczesnych doustnych form podania w dużym stopniu się zwrócą albo wręcz będziemy mieli korzystny wynik farmakoekonomiczny. To oczywiście dlatego, że pacjenci nie będą chorować np. na astmę oskrzelową, która wiąże się już z dużym kosztem dla systemu opieki zdrowotnej, ale także z kosztem społecznym, bo ciężko chore osoby, ulegające daleko idącej inwalidyzacji, nie mogą normalnie funkcjonować, żyć, pracować itd. Brak refundacji immunoterapii podjęzykowych to tylko pozorne oszczędności dla naszego systemu opieki zdrowotnej, bo ostatecznie prowadzi on do bardzo dużych kosztów.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



prof. Marek Jutel – alergolog,
prezydent Europejskiej Akademii
Alergologii i Immunologii
Klinicznej (EAACI), kierownik
Katedry i Zakładu Immunologii
Klinicznej Uniwersytetu
Medycznego we Wrocławiu.

Maria Libura

Rekordzista chorujący na neurofibromatozę czekał aż 20 lat od pierwszych, charakterystycznych dla choroby objawów, by uzyskać rozpoznanie i dowiedzieć się, co właściwie mu dolega. Pandemia COVID-19 pokazuje, jak ciężko poradzić sobie z chorobą, której jeszcze nie rozumiemy. Chorzy na choroby rzadkie takiej niepewności doświadczają każdego dnia

Choroba Pompego. Zespół Klinefeltera. Choroba von Recklinghausen. Zespół Pradera-Williego. Każdy, kto pierwszy raz podejmuje temat chorób rzadkich, musi najpierw oswoić dziwne nazwy, często upamiętniające ich odkrywców, niczym nazwy szczytów górskich z epoki wielkich odkryć geograficznych. Za każdą z nich stoi rzadkie, ciężkie schorzenie, zazwyczaj uwarunkowane genetycznie, które często grozi przedwczesną śmiercią, skazując chorego i jego rodzinę na codzienną walkę. Walkę nie tylko z chorobą, lecz także z systemami opieki medycznej i społecznej, które specyfiki tych chorób po prostu nie znają.

ODYSEJA DIAGNOSTYCZNA

Choroby rzadkie wedle przyjętej w Unii Europejskiej definicji to ciężkie, często zagrażające życiu schorzenia, które dotyczą nie więcej niż 5 osób na 10 tys. Ich leczenie wymaga szczególnych, skoordynowanych wysiłków wielu specjalistów. Wyzwaniem jest zwykle już sama diagnoza. Nietypowe objawy często mylą tropy, skazując chorego na odyseję diagnostyczną. Niech nikogo nie zwiedzie ta poetycka nazwa, która na stałe weszła do terminologii chorób rzadkich – oznacza ona często wieloletnią tułaczkę chorego po poradniach i szpitalach.

Jak wynika z badań, w naszym kraju rekordzista chorujący na neurofibromatozę czekał 20 lat od czasu pojawienia się pierwszych, charakterystycznych dla choroby objawów, by uzyskać rozpoznanie i dowiedzieć się, co właściwie mu dolega.

Przeciążone poradnie genetyczne zmuszone są ustawiać chorych w długie



FOT. ANDRZEJ STOK

20 lat
do diagnozy

kolejki, a do tego nie wszystkie badania finansowane są przez NFZ. Spóźniona diagnoza to utrata szansy na prawidłowe leczenie. Tylko dla nielicznych schorzeń (ok. 5 proc.!) dostępne są leki, choć to zwykle one przyciągają uwagę mediów i opinii publicznej, często ze względu na wysokie koszty terapii dla pojedynczego pacjenta. To właśnie na chorobę rzadką, SMA, dostępny jest najdroższy lek na świecie – terapia genetyczna, której dawka ma cenę ponad 2 mln dol. Jednak nawet tam, gdzie leczenia nie ma, prawidłowe rozpoznanie pozwala na szybkie wdrożenie terapii wspomagających, np. odpowiedniej fizjoterapii czy diety, dzięki którym można spowolnić postęp choroby, przedłużyć chorym życie i podnieść jego jakość. Wspomniane wcześniej neurofibromatozy są nieuleczalne, ale prawidłowa opieka pozwala m.in. na wcześnie wykrycie zmian nowotworowych charakterystycznych dla tej choroby. Zespół Pradera-Williego charakteryzuje niepojęty głód, który do niedawna prowadził do monstrualnej otyłości i śmierci dotkniętych nim młodych ludzi, często nastolatków, z powodu chorób serca i układu krążenia (rekordziści przy wroście 140 cm ważyli nawet ponad 300 kg!). Dzięki szybkiej diagnozie i kompleksowej terapii dziś większość chorych może cieszyć się przeciętną długością życia.

Wbrew pozorom choroby rzadkie to duży problem społeczny. Ich liczba stale rośnie, gdyż postęp w genetyce pozwala zrozumieć mechanizmy chorób, które wcześniej pozostawały niewyjaśnione. Obecnie znanych jest już ok. 8 tys. różnych rzadkich schorzeń. Wedle szacunków Komisji Europejskiej dotyczą one 6–8 proc. populacji. To oznacza, że w Polsce mogą żyć nawet ponad 2 mln osób z chorobą rzadką. Razem stanowią więc one poważny problem społeczny i niebagatelne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia i zabezpieczenia społecznego.

OSAMOTNIENIE

Obecnie większość pacjentów z chorobami rzadkimi nie ma nawet lekarza prowadzącego. Ci, którzy mają to szczęście, zwykle trafili do specjalistów w ośrodkach naukowych i akademickich, którzy zajęli się nietypowymi pacjentami, kierując się etosem pracy lekarza. To często fascynaci: genetycy,

endokrynolodzy, neurologi, którzy nie zostawili pacjentów samym sobie, często wbrew logice „optymalizacji ku maksymalnej taniości”, jaka od lat charakteryzuje nasz system ochrony zdrowia. Dzisiaj pilnie potrzebują systemowego wsparcia, żeby odpowiednio diagnozować i leczyć swoich pacjentów, a także by włączyć się w działające w Europie sieci referencyjne.

Spóźniona diagnoza to utrata szansy na prawidłowe leczenie. Tylko dla nielicznych schorzeń (ok. 5 proc.!) dostępne są leki, choć to zwykle one przyciągają uwagę mediów i opinii publicznej, często ze względu na wysokie koszty terapii dla pojedynczego pacjenta

Rzadkie choroby to także rzadkie niepełnosprawności. W systemie opieki społecznej wiedza na ich temat jest jeszcze uboższa niż w opiece medycznej. Nietypowe konstelacje objawów budzą nieufność zespołów orzekających, przez co lekceważąco potraktowani chorzy często walczą w sądach o konieczne wsparcie codziennej egzystencji – nierzadko dopiero na tym etapie głos specjalistów powołanych w charakterze biegłych zostaje usłyszany. Z badań przeprowadzonych w naszym kraju wynika, że ciężar opieki nad chorym zmusza aż 67 proc. opiekunów, głównie matek, do rezygnacji z pracy, gdyż koordynacja wielospecjalistycznej opieki nad dziećmi nie pozostawia czasu na inną aktywność. Cenne inicjatywy, takie jak programy opieki wytchnieniowej, zwykle nie uwzględniają szczególnych wymagań związanych z chorobami rzadkimi. Próbę naprawy znów podejmują rodzice i tworzone przez nich organizacje pozarządowe, choćby Fundacja „Potrafię Pomóc” z Wrocławia.

A NARODOWEGO PLANU WCIĄŻ NIE MA

Diagnoza choroby rzadkiej pociąga za sobą zubożenie, którego doświadcza prawie 80 proc. rodzin. Niemalże połowa rodzin radzi sobie, organizując zbiórki na portalach pomocowych lub ciążając środki z odpisów podatkowych. W przywołanym wcześniej badaniu okazało się, że zebrane w ten sposób pieniądze w co trzecim przypadku przeznaczane są nie tylko na leki czy rehabilitację, lecz także na dojazd do szpitali

i poradni, często odległych od miejsca zamieszkania chorego i jego rodziny.

Kluczem do rozwiązania tych problemów powinien być Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich, do którego stworzenia zobowiązała nas Unia Europejska. Plan miał powstać najpóźniej w 2013 r. Nad przygotowaniem strategii kolejne ekipy Ministerstwa Zdrowia pracują od 10 lat. W Narodowym Planie dla

Chorób Rzadkich mają się pojawić takie rozwiązania jak centra referencyjne, które zajęłyby się chorym kompleksowo. Każdy pacjent miałby dostać „Paszport chorego na chorobę rzadką”, który ułatwiłby i choremu, i pracującym z nim specjalistom poruszanie się po labiryncie poradni i szpitali, byłby także łącznikiem z systemami edukacji i opieki społecznej. Kolejne zespoły ds. Narodowego Planu zasilają oddani chorym lekarze-klinicyści i przedstawiciele pacjentów, społecznie wykonując gigantyczną pracę i proponując rozwiązania dla chorych.

W czerwcu bieżącego roku po raz kolejny przesunięto ogłoszenie tego dokumentu, a przecież sam plan będzie zaledwie mapą drogową, zapowiedzią politycznej woli wprowadzenia zmian, za którą muszą pójść rozporządzenia, jeżeli nie nowelizacje ustaw. Oczywiście, są obszary – a raczej poszczególne choroby – w których sprawy idą do przodu: konkretne decyzje refundacyjne czy pojedyncze pilotaże. Z doświadczenia innych krajów europejskich wiemy jednak, że bez ram systemowych będą to po prostu wyspy względnej normalności na morzu nieszczęść.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



Maria Libura – kierownik Zakładu Dydaktyki i Symulacji Medycznej Collegium Medicum Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, ekspert Centrum Analiz Klubu Jagiellońskiego ds. zdrowia.

Katarzyna Pinkosz

Mamy dobrze działający program leczenia SMA, nowi pacjenci wciąż są kwalifikowani do leczenia mimo epidemii COVID-19. Zwłaszcza małe dzieci są szybko włączane do leczenia, ponieważ zwykle mają najcięższe postaci choroby. – Czekamy teraz na badania przesiewowe noworodków – mówi prof. Maria Mazurkiewicz-Bełdzińska, neurolog

Jeszcze kilka lat temu diagnoza SMA (rdzeniowy zanik mięśni) była wyrokiem. Genetycznie uwarunkowana, postępująca choroba po kolei odbierała siłę wszystkim mięśniom. Jeśli objawy pojawiały się już w pierwszych tygodniach i miesiącach życia (SMA typu 1), to dziecko nie miało szans nigdy samodzielnie usiąść ani wstać. Bez leczenia niemal wszystkie dzieci mające SMA1 jeszcze przed ukończeniem drugiego roku życia stawały się całkowicie zależne od respiratora albo umierały. Niewydolność oddechowa zdarzała się też w przebiegu SMA typu 2, czyli w postaci choroby, w której objawy zaczynają się później, zwykle w drugim półroczu życia. Choroba mogła też ujawnić się później, w trzecim, czwartym roku życia, a nawet dopiero w dorosłości. Prowadziła wówczas do postępującej niepełnosprawności. – SMA była chorobą nieuleczalną. Przekazując rodzicom diagnozę, dawaliśmy im wyrok. Teraz dajemy im nadzieję, ponieważ mamy leczenie – mówi prof. Maria Mazurkiewicz-Bełdzińska, kierownik Kliniki Neurologii Rozwojowej UCK Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

Dla chorych na SMA świat zmienił się w 2016 r., kiedy to został zarejestrowany pierwszy lek, który ratuje życie, zatrzymuje postęp choroby, a nawet ją cofa: nusinersen. Szacuje się, że w Polsce obecnie żyje blisko tysiąc osób z rdzeniowym zanikiem mięśni. Do programu lekowego od połowy marca 2019 r. zostało zakwalifikowanych już ok. 700 pacjentów, z których ponad 620 już rozpoczęło leczenie.

INNY ŚWIAT

Sześćoletni Józio do końca pierwszego roku życia rozwija się prawidłowo: siada,



Czekamy na badania noworodków

raczkuje, zaczyna chodzić, mówić. – Naszą uwagę zwróciło to, że w drugim roku życia nie zaczął biegać jak rówieśnicy, szybko się męczył. Chodziliśmy do lekarzy, jednak diagnoza SMA została postawiona dopiero, gdy miał trzy lata, przestał chodzić. Ja wówczas byłam w ciąży z Tereską – opowiada Iga Grzybowska, mama dzieci. Wraz z mężem wiedzieli, że córeczka również może mieć SMA, dlatego tuż po porodzie wykonali u niej badanie genetyczne. Potwierdziło rdzeniowy zanik mięśni.

SMA to choroba genetyczna: w wyniku mutacji w genie odpowiedzialnym za kodowanie białka niezbędnego do funkcjonowania neuronów odpowiedzialnych za pracę mięśni chory stopniowo traci ich sprawność. – Choroba jest dziedziczona w sposób autosomalny recesywny: dziecko zwykle dziedziczy ją po obojgu rodzicach. Oznacza to, że w jednej rodzinie kilkoro dzieci może cierpieć na rdzeniowy zanik mięśni, ale mogą również być dzieci zdrowe –



Angelika Chrapkiewicz-Gądek
FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

w przedszkolu – opowiada Iga Grzybowska. Oczywiście samo podawanie leku to nie wszystko: chłopiec codziennie ćwiczy, ma rehabilitację.

DOBRE LECZENIE W POLSCE

Józio najpierw dostawał lek we Włoszech, teraz już w Polsce, gdyż od stycznia 2019 r. jest u nas refundowany. Program leczenia jest wręcz wzorem w Europie, gdyż terapię dostają wszyscy chorzy na SMA, niezależnie od wieku, podtypu choroby i stopnia niepełnosprawności. – Doświadczenia mamy bardzo dobre, nawet u pacjentów z bardzo zaawansowaną chorobą przestała ona postępować, a wręcz widać delikatną poprawę. To drobne rzeczy, które jednak bardzo poprawiają jakość życia: choremu łatwiej jest np. unieść ręce, podnieść kubek do ust, co wcześniej było nieosiągalne. To rewolucja, wcześniej SMA była okrutnym wyrokiem. Dziś, mówiąc rodzicom o rozpoznaniu, możemy dać im nadzieję, a nie ją odbierać – mówi prof. Mazurkiewicz-Będzzińska.

Nawet w okresie lockdownu spowodowanego epidemią COVID-19 leczenie było kontynuowane, a nowo zdiagnozowane osoby lekarze włączali do leczenia. – Małe dzieci kwalifikujemy do leczenia właściwie natychmiast po rozpoznaniu choroby, by nie dochodziło do jej rozwoju – dodaje prof. Mazurkiewicz-Będzzińska.

Najlepsze efekty daje jednak rozpoczęcie leczenia, zanim pojawią się objawy. W przypadku dzieci, których rodzeństwo ma SMA, można od razu po urodzeniu wykonać badanie genetyczne. Często jednak rdzeniowy zanik mięśni

zostaje zdiagnozowany w rodzinie, w której wcześniej nie było żadnych zachorowań. Dlatego jedyną szansą, by zdiagnozować dziecko, zanim pojawią się objawy, są badania przesiewowe. Funkcjonują już one m.in. we Włoszech. – W badaniu klinicznym NURTURE podano lek 25 dzieciom w pierwszych sześciu tygodniach życia, zanim wystąpiły objawy choroby. Wyniki są rewelacyjne: u wszystkich dzieci widać poprawę czynności ruchowych. 96 proc. dzieci osiągnęło umiejętność chodzenia z pomocą, a 88 proc. samodzielnie chodzi, przy czym większość z nich osiągała te umiejętności w typowym dla zdrowego dziecka okresie. Gdy leczenie jest podawane bardzo wcześnie, najlepiej w pierwszych tygodniach po urodzeniu, jest nadzieja, że objawy choroby albo nie wystąpią, albo będą bardzo łagodne – potwierdza prof. Anna Kostera-Pruszczyk.

Eksperci czekają na decyzję ministerstwa o wprowadzeniu badań przesiewowych noworodków w kierunku SMA. – To konieczne, gdyż mamy leczenie, które powstrzymuje chorobę do tej pory śmiertelną lub prowadzącą do głębokiej niepełnosprawności. Dzieci, które rozpoczęły leczenie, zanim pojawiły się pierwsze objawy, osiągają „kamienie milowe rozwoju” w takim czasie jak ich zdrowi rówieśnicy. Co roku ok. 50 dzieci w Polsce rodzi się z SMA. Dzięki badaniom przesiewowym i wczesnemu rozpoczęciu leczenia mogą to być zdrowe, dobrze rozwijające się dzieci, a nie osoby niepełnosprawne – dodaje prof. Mazurkiewicz-Będzzińska.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone

tłumaczy prof. Anna Kostera-Pruszczyk, kierownik Kliniki Neurologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Gdy urodziła się Tereska, nusinersen jeszcze nie był w Polsce refundowany. – Szukaliśmy informacji o leczeniu na całym świecie, wiedzieliśmy, że we Włoszech prowadzone są badania kliniczne dla tego leku u dzieci, u których choroba została potwierdzona, ale jeszcze nie wystąpiły objawy. Udało nam się zakwalifikować do badania klinicznego i już kilka tygodni po urodzeniu córeczka dostała lek – opowiada Iga Grzybowska. Dziś Tereska ma cztery lata, biega, tańczy, a jej rozwój nie odbiega od rozwoju rówieśników.

Józio dostaje lek od dwóch lat. – Zanim zaczął go otrzymywać, widzieliśmy, że mięśnie mu słabły. Miał już nawet problem z raczkowaniem. Od kiedy dostaje leczenie, choroba nie postępuje, widzimy, że synek nabiera sił. Wstaje, chodzi w ortezach, potrafi się ubrać, przesiąść z wózka na krzesło, choć wcześniej nie miał już siły. Postępy potwierdzają panie

Angelika Chrapkiewicz-Gądek: Przesuwam granice niemożności

SMA zostało u mnie zdiagnozowane, gdy miałam trzy lata. Choroba postępowała: w wieku 14 lat zaczęłam używać wózka inwalidzkiego, a pięć lat temu zrobiłam ostatnie kroki. Dziś poruszam się całkowicie na wózku.

Rodzice nie pozwolili mi się poddać, mówili, że na ile potrafię, na tyle mam realizować marzenia. Jestem dumna, że skończyłam studia, pracowałam w zawodzie (w agencji turystycznej), zrobiłam prawo jazdy. Przesuwałam granice tego, co mogę: jako pierwsza osoba z SMA zrobiłam kurs nurkowy i mam patent nurka, choć wiele osób mówiło, że będzie to bardzo trudne. Od dziecka kocham góry – dzięki fundacji Anny Dymnej byłam na Kilimandżaro, a w późniejszych latach zorganizowałam wyprawy na Rysy, Mnicha, na Gerlach. Oczywiście, dzięki osobom, które mi w tym pomagają, bo przecież moje nogi nie pozwalają mi nawet wstać.

Trzydzieści siedem lat czekałam na lek. Miałam momenty, że nie mogłam podnieść czajnika z wodą, z każdym rokiem mogłam robić coraz mniej. Od lipca 2019 r. przyjmuję lek. Czuję, że dzięki temu mam silniejsze ręce, jestem mniej wiotka, wolniej się męczę. Czuję, że on naprawdę działa, a najważniejsze, że choroba nie postępuje.

Z wiceminister zdrowia Józefą Szczurek-Żelazko rozmawia Katarzyna Pinkosz



FOT. ANDRZEJ SIDOK

Dbajmy o bezpieczeństwo w szkołach

KATARZYNA PINKOSZ: Dzieci od września wracają do szkół. Czy to bezpieczne? Jak rodzice powinni je do tego przygotować?

JÓZEFA SZCZUREK-ŻELAZKO: Robimy wszystko, by dzieci od 1 września mogły wrócić do szkół, a zajęcia mogły odbywać się w sposób tradycyjny. Procedury zostały opracowane wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Ministerstwem Edukacji Narodowej. Mają one ułatwić dyrektorom szkół opracowanie regulaminów, które będą dostosowane do warunków panujących w konkretnej placówce oświatowej. Dzięki temu jest możliwe stworzenie w miarę bezpiecznych warunków pobytu dzieci w szkołach. Ważne, żebyśmy zrobili wszystko,

by dzieci mogły w bezpieczny sposób uczestniczyć w zajęciach szkolnych.

Pandemia COVID-19 spowodowała, że musimy zachowywać się w relacjach społecznych odmiennie niż do tej pory. Dorosłym łatwiej niż dzieciom zrozumieć, że musimy zachować dystans społeczny. Dla dzieci jest to trudniejsze. Dlatego ważna jest też rola rodziców, by nauczyli dzieci pewnych nawyków, np. dotyczących zachowania dystansu społecznego, ale również np. mycia rąk, niedotykania rękoma twarzy i oczu.

Czy dzieci w szkołach będą objęte profilaktycznymi badaniami, opieką pielęgniarstwa i stomatologiczną?

Gabinety pielęgniarstwa w szkole będą funkcjonowały normalnie. Bardzo ważne jest to, żeby pielęgniarka przebywała w szkole, wspierała dzieci, ale także nauczycieli i dyrekcję. Chcielibyśmy, by również gabinety stomatologiczne, które funkcjonują w szkołach, rozpoczęły normalną pracę, przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa.

Wytyczne dotyczące zasad udzielania świadczeń zdrowotnych w gabinetach stomatologicznych zostały wydane już w maju i są nadal aktualne. Gabinety, które działają poza szkołami, już funkcjonują według tych zasad.

Czy badania profilaktyczne będą u dzieci prowadzone?



edukacyjne, by nauczyć mieszkańców dbania o swoje zdrowie. Staramy się też dbać o grupy ryzyka: zachęcamy do zaszczepienia się przeciw grypie zwłaszcza osoby z grup ryzyka, czyli powyżej 65. roku życia, z chorobami płuc, układu krążenia, nowotworami, cukrzycą, niewydolnością nerek. Te osoby szczególnie powinny zaszczepić się przeciw grypie.

Czy Ministerstwo Zdrowia planuje akcję edukacyjną na temat szczepień osób starszych, nakłaniając również lekarzy pierwszego kontaktu do informowania pacjentów o szczepieniach?

Chcemy wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym realizować akcję, która będzie nakierowana na zwiększenie poziomu wiedzy o profilaktyce. Mamy zamiar przygotować materiały związane

edukacyjnych. Ma ona jeszcze w tym roku trafić do wszystkich kuratoriów, a następnie do szkół podstawowych. Mam nadzieję, że w każdej ze szkół znajdą się egzemplarze gry, co pozwoli w sposób atrakcyjny, dostosowany do wieku ucznia, ugruntować wiedzę zdobytą w trakcie lekcji o zdrowiu. Pakiety pozwolą na prowadzenie pierwszych lekcji o zdrowiu w klasach I–III.

Profilaktyka wydaje się najważniejsza w okresie covidowo-grypowym. A jak pani minister dba o to, żeby nie zachorować?

Jestem zwolennikiem inwestowania we własne zdrowie w sposób naturalny. Starajmy się wysypiać, ponieważ sen jest gwarantem naszej odporności. Starajmy się również wykorzystać

Gabinety pielęgniarskie w szkole będą funkcjonowały normalnie. Chcielibyśmy, by również gabinety stomatologiczne, które są w szkołach, rozpoczęły normalną pracę, przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa

Tak, chcielibyśmy, by priorytetowo zostały potraktowane wizyty profilaktyczne, które mają na celu szczepienia. Bardzo ważne jest to, by dzieci nie przeżywały cyklu szczepień. Zostały wydane wytyczne, w jaki sposób szczepienia mają być przeprowadzane. Bardzo zachęcamy rodziców do realizacji kalendarza szczepień oraz do badań bilansowych. Ważne jest zwłaszcza badanie profilaktyczne sześciolatków przed pójściem do szkoły, by wszelkie nieprawidłowości, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na postępy dziecka w nauce, zostały wcześniej wychwycone.

W tym roku dużo mówi się o szczepieniu przeciw grypie. Czy rodzice będą również zachęceni, by szczepili dzieci przeciw tej chorobie?

Zostało naukowo udowodnione, że jeżeli uodpornimy się – dzięki szczepieniom – na grype, to również nasza ogólna odporność się poprawi, będziemy też mniej podatni na zakażenie koronawirusem. Dlatego rekomendujemy zaszczepienie przeciw grypie również dzieci i młodzieży.

Wiele samorządów w ramach programów polityki zdrowotnej finansuje szczepienia przeciw grypie, rotawirusom, pneumokokom, prowadzone są też akcje

z upowszechnieniem wiedzy o szczepieniach. Są również przygotowywane wytyczne przez konsultanta krajowego ds. medycyny rodzinnej skierowane do lekarzy medycyny rodzinnej, by szeroko informowali o możliwości skorzystania z programów profilaktycznych, zwłaszcza seniorów. W ramach tych programów mogą być również refundowane szczepienia.

W akcje edukacyjne bardzo mocno włączają się samorządy, do tego dołączają również Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektor Sanitarny. Jest to ważne zwłaszcza w przypadku drugiej fali koronawirusa.

Dużo mówiło się o tym, że trzeba edukować już najmłodszych. Czy lekcje o zdrowiu wejdą w tym roku do szkół? Czy pojawią się przynajmniej elementy wiedzy o zdrowiu? Wydaje się to w tym szczególnym roku wyjątkowo ważne.

Przygotowaliśmy materiały edukacyjne dla uczniów klas I–III wraz ze scenariuszami lekcji dla nauczycieli. Będą one dystrybuowane w wersji elektronicznej do szkół podstawowych poprzez platformę ePodręczniki.pl Ministerstwa Edukacji Narodowej. Planujemy też wydać grę edukacyjną „Piramida zdrowia”, która stanowi uzupełnienie materiałów

każdą chwilę na aktywność fizyczną. Nasi rodzice, dziadkowie byli bardzo aktywni. My przez zmianę stylu życia i pracy częściej siedzimy, mało się ruszamy, dlatego starajmy się być aktywni. Oczywiście, aktywność fizyczna powinna być dostosowana do wieku i zdrowia. Wszystkim jednak można polecić spacerować, to inwestycja w zdrowie psychiczne i fizyczne. Z jednej strony można podziwiać przyrodę, a z drugiej nasz układ krążenia i układ oddechowy lepiej pracują.

Starajmy się również zdrowo odżywiać – jedzmy dużo warzyw, owoców. Pijmy wodę, a nie słodkie napoje. Przebywajmy w miłej atmosferze, starajmy się ją tworzyć, dbajmy o zdrowie psychiczne, rozmawiajmy z naszymi najbliższymi, z przyjaciółmi, spotykajmy się, bo to bardzo poprawia naszą kondycję psychiczną. Taka odporność przyda nam się na jesień.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



Józefa Szczurek-Żelazko jest sekretarzem stanu w Ministerstwie Zdrowia, posłanką, menedżerką służby zdrowia. Z wykształcenia pielęgniarka.



Pamiętnik czasów pandemii

dr Paweł Basiukiewicz

Jak wygląda epidemia COVID-19 z punktu widzenia lekarza pracującego w szpitalu niejednoimiennym? Co należałoby zmienić w „walce z pandemią”?

- Impreza w górach. Pod koniec stycznia 2020 r. nasz cały zespół lekarski dobrze się bawił na weekendowej integracyjnej zabawie w tatrzańskim domku, niejeden z nas pokasywał czy kichał, ale nikomu do głowy nie przyszło, że może być potencjalnym zabójcą. Tańczyliśmy, piliśmy dobre wino, jeździliśmy na nartach i bawiliśmy się setnie – zostały nam bardzo miłe wspomnienia z chatki z widokiem na polskie pasmo Tatr Wysokich na tle błękitnego, mroźnego, styczniowego nieba.

- Planowane wakacje. Znajomy miał zaplanowany urlop na Dalekim Wschodzie w lutym. Już wówczas pojawiały się niepokojące pytania: Czy można tam bezpiecznie jechać? Po wspólnych rozmowach, zasięgnięciu opinii naszych ekspertów uznaliśmy, że nie warto, gdyż co prawda wirus nie stanowi większego zagrożenia, ale chaos, w jakim się znajdują urlopowicze, może zepsuć najlepszy

urlop. Jak się później okazało, to były prorocze przewidywania dla świata.

- Preludium. 16 marca dzieci przymusowo zostały w domu – zamknięto przedszkola. Pod koniec marca Internet obiegło słynne zdjęcie „ciężarówek z Bergamo”. Odwołaliśmy wszystkie zabiegi ablacji. Wykonywaliśmy tylko pilne i rartujące życie zabiegi z dziedziny elektroterapii. Pacjenci, także ci z ostrymi chorobami, i tak się nie zgłaszali – większość ludzi była wystraszona. Liczba porad i hospitalizacji dramatycznie spadła (od 30 proc. w przypadku chorób ostrych, zagrażających życiu, do 85 proc. w przypadku porad ambulatoryjnych). Pacjenci, lekarze, wszyscy byliśmy jak żuki znieruchomieli na grzbietach w odruchu katepsji.

- Chaos. W kwietniu z chaosu zaczęły wyłaniać się różne zalecenia. Zalecenia towarzystw naukowych można ująć skrótowo tak: jeśli się da, to odwołujemy wszystko, leczymy tylko stany zagrożenia życia. Do dziś to pokutuje.

Ordynator podzielił nasz zespół na trzy grupy robocze rotujące się co siedem dni, abyśmy nie spotykali się i w razie, gdyby inspektor sanepidu wydał decyzję o kwarantannie, żeby dotyczyła tylko jednej trzeciej personelu. Każda grupa pracowała tydzień, następnie odpoczywała dwa tygodnie. W ten sposób personel lekar-

ski został zmniejszony do jednej trzeciej normalnego składu, ale i tak nie mieliśmy dużo pracy – pacjentów było niewiele, poradnia kardiologiczna pracowała „na telefon”. Sprzątaliśmy podłogi, szafki, uzupełnialiśmy zaległą dokumentację, wychodziliśmy wcześniej do domu. W takim trybie (tydzień pracy – dwa tygodnie odpoczynku) pracowaliśmy do 1 czerwca. Od czerwca staramy się pracować normalnie.

- Stabilizacja. „Normalnie” oznacza, że każdy pacjent, zanim trafi na oddział, musi mieć ujemny wynik wymazu w kierunku SARS-CoV-2 na 24 godziny przed przyjęciem. To są „zakłęcia antykoronawirusowe”, odczyniane na potrzeby zabezpieczenia oddziału przed decyzjami sanepidu (groźba kwarantanny dla personelu i pacjentów, groźba wyłączenia oddziału na kilka dni), gdyż czułość wymazu z gardła lub nosogardła jest bardzo niska i najprawdopodobniej hospitalizujemy nieświadomie chorych z zakażeniem SARS-CoV-2. Na szczęście nie wiemy o tym ani my, ani pacjenci, ani sanepid – i tylko dzięki tej błogiej niewiedzy możemy względnie normalnie pracować.

- Kiedy wrócimy do normalnej pracy? Niska czułość metody, możliwa wysoka liczba wyników fałszywie pozytywnych w populacjach bezobjawowych, niska śmiertelność w badaniach przeprowadzanych przez Uniwersytet Stanford każą nam postawić pytanie: Po co to robimy? Można ostrożnie założyć, że wykrywamy i izolujemy niewielki procent rzeczywistych zakażeń, reszta „chodzi i roznosi”. Z uwagą wpatrujemy się w maleńki wierzchołek góry lodowej, na której łagodnie od dawna pływamy.

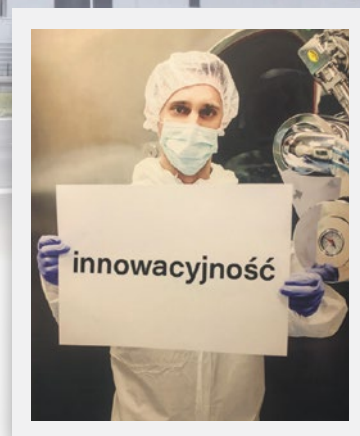
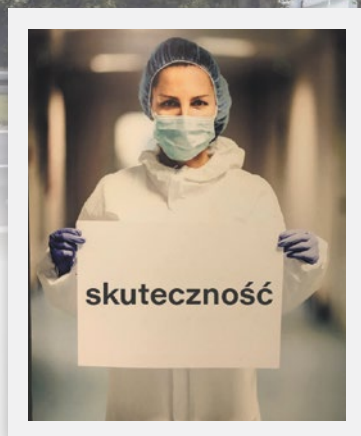
- Zmiany zapowiedziane przez pana ministra Adama Niedzielskiego (skrócenie kwarantanny) są krokiem w dobrą stronę, jednak nie wyeliminują nawarstwionych patologii związanych ze strachem przed kontaktem z osobą SARS-CoV-2-pozytywną, a więc strachem przed pacjentem. Aby to naprawić, należy znieść obowiązek zgłaszania i izolacji chorych z podejrzeniem lub zakażeniem oraz znieść obowiązek kwarantanny dla osób z kontaktu i pozostawić decyzję co do izolacji lekarzowi – bez administracyjnych przymusów. Prawdopodobnie można to zrobić bez szkody dla zdrowia publicznego w Polsce. ©

dr Paweł Basiukiewicz – kardiolog, specjalista chorób wewnętrznych, pracuje w Szpitalu Zachodnim w Grodzisku Mazowieckim, na co dzień zajmuje się elektroterapią.

Odpowiedzialny
lekam



Wiarygodne informacje



Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. to:

- 100% polski kapitał
- nowoczesny zakład produkcyjny
- 20-letnie doświadczenie na rynku
- producent leków na receptę, leków OTC i suplementów diety
- w ofercie także dermokosmetyki i opatrunki zawierające innowacyjny biopolimer DIBUSHIELD PRO-HEAL™
- kompleksowa obsługa produkcji kontraktowej

Firma LEK-AM wspomaga krajową służbę zdrowia
oraz pacjentów zgodnie z zasadą:

Dbamy o Twoje zdrowie każdego dnia

Biuro handlowe
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A, 05-170 Zakroczym
www.lekam.pl



IT helps.



W 2005 roku firma GSK utworzyła w Poznaniu 10-osobowy zespół IT. Dzięki zaangażowaniu i rezultatom pracy w następnych latach w Poznaniu były lokowane kolejne zespoły IT. W efekcie ciągłego rozwoju GSK Poznań Tech Hub w 2020 roku został jednym z dwóch globalnych centrów technologicznych GSK.

Obecnie zatrudnia 700 wysokiej klasy ekspertów IT. Poznańskie zespoły wspierają rozwiązania technologiczne dla procesów badawczo-rozwojowych, prowadzących do opracowania nowych leków i szczepionek, jak również ich produkcji i dystrybucji produktów GSK milionom pacjentów na całym świecie.