

Minister Adam  
Niedzielski: PROGRAM  
„PIĄTKA” DLA ZDROWIA



Roman Topór-Mądry:  
BEZ ANALIZ NIE MA  
NOWOCZESNEJ MEDYCYNY



Radosław  
Sierpiński:  
ABM W COVID-19



TYGODNIK LISICKIEGO

MAJ 2021

SIÓDME WYDANIE SPECJALNE

# DO RZECZY o zdrowiu

PROF. WŁODZIMIERZ SAWICKI:  
PRZEŁOM W RAKU JAJNIKA.  
CZY DLA WSZYSTKICH PACJENTEK?

PROF. JAROSŁAW KAŹMIERCZAK:  
NA NIEWYDOLNOŚĆ SERCA POWOLI SIĘ  
GAŚNIE

PROF. PAWEŁ BOGDAŃSKI,  
PROF. MARIUSZ WYLEŻOŁ:  
LECZENIE OTYŁOŚCI TO RATOWANIE ŻYCIA

BARTŁOMIEJ CHMIELOWIEC:  
RZECZNIK POMAGA BŁYSKAWICZNIE




# JAK ODBUDOWAĆ ZDROWIE POLAKÓW PO COVID-19

Niedzielski, Kowalska-Bobko, Maciejczyk,  
Topór-Mądry, Witkowski

PATRONAT HONOROWY:



Ministerstwo Zdrowia  
Patronat Honorowy Ministra Zdrowia




Zmieniamy  
życie pacjentów  
dzięki nauce™

---

W czasie zagrożenia zdrowia,  
kiedy mamy wyzwania na skalę  
światową, dzięki współpracy z wieloma  
partnerami:

opracowujemy nowe leki  
udoskonalamy sposób ich dystrybucji  
nieprzerwanie dostarczamy leki  
pacjentom na całym świecie

 Bristol Myers Squibb™

---

Dowiedz się więcej na [bms.com](https://www.bms.com)



PAWEŁ LISICKI

W RZECZY SAMEJ

# Oko w oko z zagrożeniem

**N**igdy wcześniej polityka zdrowotna nie odgrywała takiej roli jak obecnie. Rzeczywiście, zagrożenie epidemią COVID-19 sprawiło, że niemal z dnia na dzień decyzje ministra zdrowia zyskały zupełnie niezwykłą rangę. Mają one nie tylko wpływ na zakres usług zdrowotnych, poziom zdrowia społeczeństwa, lecz także w coraz większym stopniu dotyczą podstawowych praw i wolności obywatelskich oraz kształtu państwa. Nic dziwnego, że w ciągu ostatnich miesięcy pojawiło się wiele nowych pytań. Jak daleko mogą posunąć się władze w ograniczaniu praw i swobód obywatelskich jednostek w dążeniu do ochrony całości społeczeństwa? Jak wielkie musi być zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, żeby decydować się na ingerencję w sferę praw podstawowych? Do tej pory takich pytań nie trzeba było sobie zadawać. Kwestie dotyczące zdrowia, tak ważne przecież, znajdowały się gdzieś na uboczu życia politycznego. Dzisiaj to odpowiedzi na te pytania są najważniejsze. Od nich zależy przecież to, na ile uda się zachować wielkie wartości współczesnych wolnych demokracji. Jak pogodzić wolność z bezpieczeństwem?

W tym sporze o zakres ograniczeń nikt nie ma patentu na rację. Sytuacje nadzwyczajne mają to do siebie, że nikt ich wcześniej nie przewidział, i dlatego tak trudno znaleźć dobre rozwiązanie. Trudno też odwoływać

się do praktyki innych, skoro każdy rząd Unii, a szerzej – świata – zachowuje się w walce z epidemią inaczej niż pozostałe. Ba, wystarczy wskazać, że nawet w jednym państwie, takim jak USA, różni gubernatorzy, np. Kalifornii i Florydy, dysponując takimi samymi danymi, podejmują skrajnie różne decyzje. Również w Europie widać ogromne różnice – choćby rząd węgierski, który ogłosił, że dostęp do wielu podstawowych usług publicznych będzie wyłącznie dla zaszczepionych – decyzja wyjątkowo drastyczna i niezajdująca do tej pory naśladowców.

Rządy nie tylko różnią się co do konkretnej polityki wobec szczepień, lecz także w ocenie szczepionek. Wspomniane Węgry np. stosują masowo szczepionkę rosyjską, którą wiele państw Unii odrzuca. Są państwa, które nie chcą używać szczepionek AstraZeneca, inne nie widzą w tym problemu. Jedne uważają, że preparat firmy Johnson & Johnson jest doskonały, inne, jak Dania, zakazują jego używania. W takich momentach niejasności jeszcze ważniejsze jest zachowanie ostrożności, zimnej krwi i roztropności – postawy, które od początku próbuje wspierać tygodnik „Do Rzeczy”. Dlatego dopuszczamy na naszych łamach różne głosy, często – wydawałoby się – kontrowersyjne. Wierzmy w wartość debaty i sens stawiania wszelkich, nawet trudnych lub pozornie bezzasadnych pytań. Uważamy, że lepiej

przekonywać i tłumaczyć, niż nakażać. Tym bardziej musi cieszyć, że podobną ostrożność w stosunku do różnych pomysłów ograniczeń wobec osób niezaszczepionych zdaje się zachowywać obecny minister zdrowia Adam Niedzielski.

Na szczęście kwestia zagrożenia COVID-19 nie jest jedynym wyzwaniem dla polskiej medycyny. Dlatego szczególnie zachęcam do przeczytania tych tekstów i artykułów, które poświęcone są innym, nie mniej ważnym problemom, o których też mówi zresztą minister Niedzielski: czy to Krajowej Sieci Onkologicznej, czy też powstaniu podobnego schematu sieci w kardiologii. Z tego punktu widzenia tak ważne są zapowiedzi, że „w ciągu najbliższych miesięcy Narodowy Instytut Kardiologii w Aninie przygotuje »ścieżki pacjenta kardiologicznego«. Pacjent musi mieć zapewnioną kompleksową opiekę, tak samo dobre leczenie w małym, jak w dużym ośrodku. Musi czuć się bezpiecznie”. Trzeba mieć nadzieję, że obietnice te zostaną spełnione.

Podobnie jak trzeba mieć nadzieję, że polski system zdrowotny w większym stopniu niż dotychczas będzie służył nie tylko zwalczaniu zagrożenia, lecz także profilaktyce. „Pandemia pokazała, że profilaktyką trzeba zajmować się stale, a nie tylko »akcyjnie«, a ja mam wrażenie, że do tej pory profilaktyką zajmowaliśmy się niejako »przy okazji«”. Nic dodać, nic ująć. ©



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:  
Anna Zalewska, Marzena Dobosz  
Okładka: Adobe Stock

PARTNER STRATEGICZNY



PATNERZY MERYTORYCZNI WYDANIA:



Rzecznik Praw Pacjenta



Polskie Towarzystwo Diabetologiczne

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych



PARTNERZY WYDANIA:



## SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

- 4 PRIORYTET TO ODBUDOWAĆ ZDROWIE POLAKÓW** – mówi minister Adam Niedzielski
- 8 BEZ ANALIZ NIE MA NOWOCZESNEJ MEDYCYNY** – zauważa dr n. med. Roman Topór-Mądry, prezes AOTMiT
- 10 WSPIERAMY POLSKĄ NAUKĘ I PACJENTÓW** – mówi dr n. med. Radosław Sierpiński, szef ABM
- 12 MOCNE I SŁABE STRONY POLSKIEGO SYSTEMU**
- 16 MUSIMY MIEĆ NOWOCZESNĄ MEDYCYNĘ, BO ZA DUŻO NAS UMIERA!** – mówi Michał Kępowicz, dyrektor ds. relacji strategicznych w Philips Healthcare
- 18 NIE MOŻNA SKUPIAĆ SIĘ WYŁĄCZNIE NA COVID-19** – zauważa Gianfranco Biliotti, dyrektor generalny Amgen w Polsce

## CHOROBY CYWILIZACYJNE

- 14 SA JUŻ SKUTECZNE LEKI DLA CHORYCH NA OTYŁOŚĆ** – zauważa Katarzyna Kacperska, dyrektor generalna Novo Nordisk Pharma
- 26 LECZMY, NIE ODCHUDZAJMY** – apeluje prof. Paweł Bogdański z Katedry i Zakładu Leczenia Otyłości, Zaburzeń Metabolicznych i Dietetyki Klinicznej UM w Poznaniu
- 28 LISTA ZMIAN.** Rozmowa z prof. Markiem Brzosko, krajowym konsultantem w dziedzinie reumatologii

## KARDIOLOGIA

- 20 SERCE Z COVIDEM W TLE** – rozmowa z prof. Adamem Witkowskim, prezesem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- 22 CHOROZY POWOLI GASNĄ** – zauważa prof. Jarosław Kaźmierczak, konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii
- 24 SKUTECZNA FARMAKOTERAPIA TO INWESTYCJA** – mówi dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca

## ONKOLOGIA

- 30 POTRZEBNE SĄ SIĘ I TARCZA** – stwierdza prof. Adam Maciejczyk, prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
- 32 INHIBITORY PARP TO PRZEŁOM** – zauważa ginekolog onkolog prof. Włodzimierz Sawicki
- 34 CZEKANIE NA ZMIANY.** Rozmowa z dr. n. med. Piotrem Tomczakiem z Oddziału

Chemioterapii Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

## HEMATOONKOLOGIA

- 36 WYKORZYSTAĆ PEŁNIĘ POTENCJAŁU TERAPII W SZPICZAKU** – mówi dr hab. Dominik Dytfeld, hematolog
- 38 AWARIA W FABRYCE KRWINEK.** Dorota Bardzińska o przewlekłej białaczkę limfocytowej
- 40 PROFILAKTYKA, KTÓRA RATUJE PRZESZCZEP.** Rozmowa z dr. n. med. Kazimierzem Hałaburdą, kierownikiem Kliniki Transplantacji Komórek Krwiotwórczych w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
- 42 TRUDNE DO LECZENIA CHOROBY KRWI.** Rozmowa z hematolog dr n. med. Bożeną Budziszewską, kierownik Oddziału Diagnostyki Hematologicznej w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

## CHOROBY RZADKIE

- 44 PACJENCI BOJĄ SIĘ WYCHODZIĆ Z DOMU** O niedoborach odporności opowiada dr hab. n. med. Sylwia Kołtan, konsultant krajowy ds. immunologii klinicznej
- 46 WIEDZA, ŻE MOGĄ SIĘ UDUSIĆ** – mówi dr Aleksandra Kucharczyk z Kliniki Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej WIM MON w Warszawie

## ALERGOLOGIA I DERMATOLOGIA

- 48 ODCZULANIE RATUJE ŻYCIE** – podkreśla dr n. med. Joanna Tomczak-Hałaburda z Country Commercial Lead ALK-Abelló Poland
- 50 TO NIE TYLKO PROBLEM SKÓRY** – mówi Adam Czerw, dyrektor generalny LEO Pharma

## PROFILAKTYKA: SZCZEPIENIA OCHRONNE

- 52 W PSO CZY W REFUNDACJI?** Rozmowa z Jakubem Szulcem, ekspertem systemu ochrony zdrowia
- 54 ZWYCIĘŻYMY WIRUSA HPV!** – mówi prof. Teresa Jackowska, konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii

## PRAWA PACJENTÓW

- 56 STARAMY SIĘ POMAGAĆ BŁYSKAWICZNIE** – mówi Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta





# Priorytet to odbudować zdrowie Polaków

## Z Adamem Niedzielskim, ministrem zdrowia

rozmawia Katarzyna Pinkosz

**Z ostatnich sondaży wynika, że ok. 30 proc. Polaków nie chce się zaszczepić przeciw COVID-19: część z nich deklaruje, że „na pewno się nie zaszczepi”, część ma wątpliwości. Dotyczy to przede wszystkim młodych osób. Panie ministrze, jak by ich pan przekonał, że warto się zaszczepić?**

Przed wszystkim chciałbym, żeby te osoby opierały swoje zdanie na opiniach osób, które mają doświadczenie w danej dziedzinie, dorobek naukowy, są specjalistami. Mówię o lekarzach epidemiologach, specjalistach chorób zakaźnych, wirusologach, a nie liderach opinii w mediach społecznościowych czy na kanałach YouTube. Kwestie szczepień są bardzo ważne, dotyczą naszego zdrowia i życia, nie chodzi więc o to, żebym ja czy inny polityk zachęcał do szczepień, tylko o pewną konstruktywną postawę analizowania argumentów przez pryzmat tego, na ile są one obiektywne. To nie jest też dyskusja o światopoglądzie, ponieważ wirus sprawiedliwie dotknie tak samo prawicowców, jak i lewicowców, liberałów czy konserwatystów. To kwestia obiektywnej wiedzy, którą po prostu trzeba przyswoić.

**Jednak 30 proc. osób deklarujących, że nie chce się zaszczepić, to sporo. Czy są planowane akcje skierowane szczególnie do młodych ludzi, żeby przekonać ich, że zaszczepienie się ma sens?**

Zwróćmy uwagę na to, że stosunek do szczepień się zmienia. Kilka miesięcy temu, gdy rozpoczynaliśmy akcję, zaledwie 30–40 proc. osób deklarowało chęć bycia zaszczepionym, większość była bardzo nieufna. Jednak informacje, które przekazujemy, oraz sposób prowadzenia akcji szczepień powodują, że coraz więcej osób się do nich przekonuje. Oczywiście nie kończymy kampanii edukacyjnej, nadal będziemy starać się przekonywać, opierając się na wiedzy, angażując autorytety.

Zwróćmy jednak uwagę na to, że Polacy już wcześniej znacznie mniej chętnie korzystali ze szczepień, choćby przeciw grypie, niż mieszkańcy wielu innych krajów Europy. Takie zdystansowane podejście dotyczy też innych kwestii, np. badań profilaktycznych: Polacy są mniej skłonni do ich wykonywania niż



Minister zdrowia Adam Niedzielski zaszczepił się przeciw COVID-19 preparatem AstraZeneca

FOT. MINISTERSTWO ZDROWIA/TWITTER

■ mieszkańcy zachodniej Europy, mniej chętnie zajmują się swoim zdrowiem. Pokazuje to, jak wiele jest jeszcze do zrobienia, jeśli chodzi o zdrowie publiczne.

**Żeby „zachęcić do szczepień”, pojawiają się – nie tylko w Polsce – pomysły stworzenia „paszportów covidowych” i pewnych przywilejów dla osób zaszczepionych. Czy byłby pan za takim rozwiązaniem?**

Bardzo nie lubię słowa „paszport covidowy”. Paszport to dokument, który umożliwia przekraczanie granicy, daje prawo do pewnych rzeczy. Wolałbym mówić o „certyfikacie”, gdyż ma on tylko potwierdzać fakt zaszczepienia, a nie do czegoś uprawniać. Ma potwierdzać, że zostało wykonane szczepienie, taka osoba jest bardziej chroniona, ale też bezpieczniejsza dla swojego otoczenia. Na pewno przechorowanie COVID-19 lub zaszczepienie powinno stwarzać pewne możliwości, np. jeśli mam kontakt z osobą chorą, a jestem zaszczepiony, to powinienem być zwolniony z kwarantanny – tak jak to się dzieje choćby u nas. Jeżeli mamy pewne obostrzenia, np. limit osób uczestniczących w danym wydarzeniu (który został wyznaczony, ponieważ istnieje ryzyko transmisji wirusa), to ponieważ osoba zaszczepiona nie powoduje wzrostu ryzyka, nie powinna być wliczana do tego limitu. I to też ma u nas miejsce.

Nie chodzi więc o to, żeby osoby zaszczepione miały więcej praw, tylko o to, że są pewne naturalne konsekwencje tego, że ktoś został zaszczepiony.

**Pojawiają się też pomysły, żeby osoby niezaszczepione nie mogły np. chodzić do restauracji, kina, hotelu...**

**Paszport to dokument, który umożliwia przekraczanie granicy, daje prawo do pewnych rzeczy. Wolałbym mówić o „certyfikacie”, gdyż ma on tylko potwierdzać fakt zaszczepienia, a nie do czegoś uprawniać. Ma potwierdzać, że zostało wykonane szczepienie, taka osoba jest bardziej chroniona, ale też bezpieczniejsza dla swojego otoczenia**

Mam co do tego wątpliwości, ponieważ tego typu zasady dotyczą sfery wolności człowieka. Uważam, że nie można z jednej strony stwarzać wrażenia, że szczepienia są dobrowolne, a z drugiej tak ograniczać sferę możliwości wyboru. Staramy się przekonywać, chcemy, żeby decyzja o szczepieniu była dobrowolna. Na razie nie ma takiego myślenia, żeby miały być tworzone jakieś specjalne „strefy” czy „zestaw uprawnień” dla osób zaszczepionych.

**Ponieważ kończy się trzecia fala, to pojawiają się pytania: Co dalej? Co po pandemii? Jak odbudować zdrowie Polaków, bardzo nadszarpnięte przez epidemię, ale też lockdown, mniejszą aktywność fizyczną, utrudnione kontakty z ochroną zdrowia?**

Odbudowa zdrowia to w tej chwili priorytet. Sztuka zarządzania pande-

mią polega na tym, by dostosowywać funkcjonowanie ochrony zdrowia do bieżącej sytuacji. Wcześniej priorytetem było zapewnienie łóżek covidowych, respiratorów, możliwości podawania tlenu. Obecnie, gdy widzimy, że mamy już za sobą apogeum fali zakażeń, hospitalizacji i zgonów, to priorytetem staje się jak najszybsze przywracanie do normalnej pracy placówek medycznych. Pierwszy krok to „zwrócenie” do systemu opieki niecovidowej ponad 10 tys. łóżek w szpitalach, co zwiększy możliwość hospitalizacji z innych powodów niż COVID-19. Od początku maja przywracamy możliwości wykonywania planowych zabiegów, czyli wycofujemy wcześniejszą rekomendację o ich przesuwaniu. Ta rekomendacja to była smutna konieczność, gdyż podczas szczytu trzeciej fali COVID wszystkie siły trzeba było przesunąć na walkę z koronawirusem, żeby ratować ludzi.

Przywracanie systemu, który mieliśmy przed pandemią, to jednak dopiero początek. Musimy zrobić o wiele więcej, gdyż trzeba zdecydowanie poprawić stan zdrowia Polaków. Chcemy to zrobić, realizując tzw. piątkę dla zdrowia, czyli plan odbudowy zdrowia.

**Na czym miałyby polegać plan odbudowy zdrowia?**

Trzy elementy są już częściowo zrobione. Pierwszy to Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO): jest gotowy projekt ustawy, a od początku 2022 r. sieć powinna funkcjonować już w całej Polsce. Poprawi ona organizację leczenia nowotworów.

Drugi punkt to zastosowanie podobnego schematu sieci w kardiologii. Zacniemy od pilotażu krajowej sieci kardiologicznej w województwie mazowieckim. Ma ona zapewnić kompleksową opiekę nad pacjentem.

Trzeci punkt to rehabilitacja postcovidowa. Zakres powikłań zdrowotnych po przechorowaniu COVID-19 jest bardzo szeroki, dlatego przygotowaliśmy projekt rehabilitacji, która ma być powszechnie dostępna dla osób, które przeszły COVID-19 i mają powikłania, przede wszystkim ze strony układu oddechowego. Będzie ona realizowana zarówno w szpitalach i uzdrowiskach, jak i w warunkach ambulatoryjnych i domowych. Chcemy, by była prowadzona bardzo szeroko, zapewniała również wsparcie psychologiczne.



Czwarty punkt to tzw. profilaktyka 40 plus – program skierowany do osób powyżej 40. roku życia, polegający na wykonaniu bilansu zdrowia. Taka osoba najpierw wypełni ankietę, na podstawie której będzie można zidentyfikować pewne czynniki ryzyka. Następnie zostanie dostosowany do niej indywidualny pakiet badań, który będzie mogła wykonać.

Piąty punkt to zdjęcie limitów w opiece specjalistycznej, a być może także w szpitalnictwie. Mam nadzieję, że dzięki temu poprawi się dostęp pacjentów do specjalistów, choć zdaję sobie oczywiście sprawę, że nie rozwiąże to wszystkich problemów, gdyż specjalistów generalnie brakuje. Chciałbym jednak, żeby osoby, które zechcą zadbać o swój stan zdrowia, miały szeroki dostęp do opieki specjalistycznej.

Podsumowując, chcemy podjąć dwa typy działań. Pierwszy – stopniowo przywracać normalne funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia, w miarę jak fala zachorowań będzie spadać. Na pewno jednak trzeba utrzymywać pewien stały poziom gotowości, ponieważ musimy być infrastrukturalnie przygotowani na ewentualną kolejną falę. Należy liczyć się z tym, że to ryzyko pandemii będzie realnie nam towarzyszyło.

Drugi typ działań to profilaktyka, lepsze leczenie chorych na inne choroby niż COVID-19, przywracanie sprawności osób, które były zakażone koronawirusem.

**Czy w ramach sieci kardiologicznej będą funkcjonowały takie programy jak KOS (koordynowanej opieki po zawale serca) oraz KONS, czyli koordynowanej opieki dla osób z niewydolnością serca?**

Tak. W ciągu najbliższych miesięcy Narodowy Instytut Kardiologii w Aninie przygotowuje „ścieżki pacjenta kardiologicznego”. Pacjent musi mieć zapewnioną kompleksową opiekę, tak samo dobre leczenie w małym, jak w dużym ośrodku. Musi czuć się bezpiecznie. Chory zawsze będzie mógł np. zadzwonić na infolinię, zapytać, jak powinien postępować, bez problemu umówić się na wizytę. Chcemy, by po trzech miesiącach do Narodowego Instytutu Kardiologii dołączyło kilka innych ośrodków w kraju, by rozszerzyć pilotaż.

**A jeśli chodzi o badania profilaktyczne, to z pakietu będą mogły skorzystać wszystkie osoby po 40. roku życia?**

Przede wszystkim badania mają dotyczyć osób między 40. a 65. rokiem życia. Z naszych analiz wynika, że powinny one być pod szczególną ochroną, ponieważ starsi z reguły już są pod opieką lekarza ze względu na różne przypadłości, związane z chorobami wieku senioralnego. Celem tego programu jest przede wszystkim zbudowanie świadomości zdrowotnej u osób w wieku ok. 40 lat, które często nie chodzą regularnie do

**Pandemia pokazała, że profilaktyką trzeba zajmować się stale, a nie tylko „akcyjnie”, a ja mam wrażenie, że do tej pory profilaktyką zajmowaliśmy się niejako „przy okazji”. Nie była ona poważnym tematem dotyczącym naszego zdrowia. Trzeba to zmienić**

lekarza, a wchodzi w wiek, kiedy trzeba już monitorować stan zdrowia.

**Czy dzięki tym działaniom uda się opanować tragiczną falę nadmiarowych zgonów towarzyszących COVID-19?**

Jednym z wniosków z pandemii jest to, że wysoka liczba zgonów w Polsce wynika nie tylko z tego, że dotknął nas COVID-19 czy mieliśmy do czynienia z przeciążeniem systemu opieki zdrowotnej – choć te elementy są ogromnie ważne – jednak również z powodu niskiej tzw. przeciętnej zdrowotności Polaków. Pandemia zawsze mocniej uderza w społeczeństwo, które jest stosunkowo mniej zdrowe. Dlatego bardzo ważne jest dbanie o zdrowie publiczne, czyli profilaktykę, właściwy sposób odżywiania, aktywność fizyczną, świadomość zdrowotną: to jest ważna „lekcja” z pandemii. Nasze narzędzia obrony to nie tylko szczepienia, sprawny system opieki zdrowotnej, poziom kultury społecznej, który polega na wzajemnym zaufaniu (np. jeśli są obostrzenia, to raczej ich przestrzegamy), lecz także poziom zdrowia społeczeństwa.

**Czyli jednym z celów „na dziś” będzie postawienie na profilaktykę?**

To jeden z bardzo ważnych elementów: profilaktyką starałem się zajmować

już wtedy, kiedy byłem szefem NFZ. Pandemia pokazała, że profilaktyką trzeba zajmować się stale, a nie tylko „akcyjnie”, a ja mam wrażenie, że do tej pory profilaktyką zajmowaliśmy się niejako „przy okazji”. Nie była ona poważnym tematem dotyczącym naszego zdrowia. Trzeba to zmienić.

**Według pana – i opinii Rady Medycznej – wychodzimy już z epidemii?**

Wychodzimy z trzeciej fali. Za wcześniej powiedzieć, że wychodzimy z epidemii. Doświadczenia wielu krajów, w tym m.in. Czech, pokazują, że jeśli zbyt wcześnie uzna się, że pandemia się skończyła, to za chwilę ona wraca. Z badań poziomu seroprewalencji, które prowadzimy, wynika, że ok. 43 proc. osób ma przeciwciała przeciwko koronawirusowi. To jednak pokazuje, że nadal ponad 50 proc. osób nie jest odpornych, tak więc potencjalna fala miałaby szansę się rozwinąć.

**Czwarta fala może nas zaskoczyć?**

Jeśli chodzi o czwartą falę, to widzimy dwa rodzaje ryzyka. Pierwsze: zbyt szybkie przywrócenie mobilności społecznej. Drugie: nowe mutacje. Niestety, nie potrafimy przewidzieć, czy pojawią się one w Polsce za tydzień, za trzy miesiące, za dwa lata czy może nigdy – choć to najmniej możliwe. Sygnały, które docierają do nas ze świata, są jednak niepokojące: część mutacji ma nadawany przez WHO status alertowy, co oznacza, że jest pewne ryzyko, że są one poza ochroną szczepienną albo nie działa ona w tak kompletny sposób jak w przypadku standardowych szczepów wirusa. O ile jesteśmy w stanie zapanować nad ryzykiem wynikającym z mobilności społecznej: nawet jeśli ona się zwiększy, to najtrudniejszym wyzwaniem jest pojawienie się nowych mutacji. Stąd też obecnie przedstawiamy nasz sposób zarządzania pandemią, zwracając uwagę nie tylko na dostępność łóżek, respiratorów oraz całe zaplecze logistyczne, lecz także na monitorowanie, z jakimi szczepami mamy do czynienia. Chcemy sekwencjonować ok. 5–6 tys. próbek miesięcznie. Przygotowujemy też specjalne procedury do reagowania na pojawienie się tzw. mutacji alertowych: to np. dłuższa kwarantanna (dwutygodniowa) po przekroczeniu granicy, zakończona wykonaniem testu. Nic jednak nie zastąpi szczepienia.

Rozmowa z dr. n. med. Romanem Topór-Mądrym, prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

# Bez analiz nie ma nowoczesnej medycyny



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Aby podjąć właściwą decyzję, która dotyczy poziomu systemowego, strategicznego, potrzebna jest właściwa ocena sytuacji i analiza możliwych interwencji oraz ich skutków. W ochronie zdrowia takie analizy są jeszcze bardziej wymagające, ponieważ należy zdiagnozować sytuację, określić możliwe rozwiązania, stworzyć scenariusze postępowania, podjąć decyzję, wdrożyć ją, a następnie monitorować, będąc przygotowanym do implementowania koniecznych usprawnień bądź nowych rozwiązań. Działania AOTMiT są obecne na wszystkich ww. etapach i we wszystkich obszarach ochrony zdrowia.

**Przede wszystkim praca AOTMiT kojarzy się z oceną nowych leków i z rekomendacjami, czy warto, żeby zostały wdrożone. Czekają na to pacjenci...**

Oczywiście cały czas, również w okresie pandemii, zajmujemy się analizą nowych technologii lekowych wchodzących do systemu refundacyjnego. W ubiegłym roku wykonaliśmy takich ocen blisko 100 oraz niemal 180 w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych: było ich o ponad połowę więcej niż rok wcześniej. Ich wykonanie było niezbędne, a tempo prac ekspresowe, ponieważ każdy taki wniosek dotyczył indywidualnej sytuacji pacjenta, a ustawowy czas na wydanie opinii wynosi maksymalnie 30 dni.

Otrzymaliśmy także nowe zadania wynikające z ustawy o Funduszu Medycznym, związane z identyfikacją technologii lekowych o wysokim pozo-

mie innowacyjności oraz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Ustawa została opublikowana pod koniec października 2020 r., a Agencja natychmiast podjęła pracę, by zidentyfikować te technologie i przygotować odpowiednie analizy. Opracowaliśmy kompleksowe raporty dla kilkudziesięciu nowych technologii lekowych, liczące ponad 1 tys. stron, a wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności został opublikowany pod koniec lutego. Dalszy proces toczy się już w Ministerstwie Zdrowia, a w Agencji zaczęliśmy prace nad wykazem technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, którego publikacja jest planowana na koniec sierpnia.

Kolejny ważny projekt analityczny realizowany w Agencji dotyczy zagadnienia dostępności terapii onkologicznych w Polsce. W projekcie koncentrujemy się na technologiach, które mają wysoką wartość kliniczną. Do tej pory przyjrzelśmy się dwóm obszarom, tj. leczeniu raka piersi oraz raka nerki. Widzimy, że niektórych efektywnych technologii w leczeniu tych nowotworów w Polsce brakuje i że w znacznej części brak dostępności wynika z niezłożenia wniosku o refundację przez podmiot odpowiedzialny. Ustawa o Funduszu Medycznym daje jednak ministrowi zdrowia możliwość zainicjowania procesu refundacyjnego poprzez zaproszenie podmiotu do złożenia wniosku o objęcie refundacją.

**Ważną częścią prac Agencji jest też „koszyk” świadczeń.**

Zajmujemy się nie tylko technologiami lekowymi, lecz także całym obszarem diagnostyki i leczenia, czyli tym, co nazywamy potocznie „koszykiem” i identyfikacją w tym obszarze świadczeń, nowych skutecznych technologii.

Jesteśmy też aktywnie zaangażowani w bardzo ważny obszar, zarówno z punktu widzenia pacjentów, jak i systemu ochrony zdrowia, czyli kompleksową opiekę medyczną. Przygotowaliśmy modele opieki kompleksowej nad chorymi na nowotwory. Pierwszy program dotyczył raka piersi, później kolejnych nowotworów (m.in. raka płuca, raka jelita grubego). Obecnie znajdują się one na etapie implementacji do polskiego prawa w postaci rozporządzeń ministra zdrowia. To duży krok naprzód, jeśli chodzi o budowę jednolitego standardu opieki nad pacjentem.

**Agencja istnieje od 2005 r., dziś jest jedną z najbardziej rozpoznawalnych instytucji w Europie, jeśli chodzi o ocenę i wycenę technologii oraz świadczeń zdrowotnych. Nad czym skupiliście działania w czasie pandemii COVID-19?**

Naszą misją jest wsparcie w podnoszeniu efektywności systemu opieki zdrowotnej i skoncentrowanej na potrzebach pacjenta. Ułatwiamy proces podejmowania decyzji dotyczących finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o evidence based medicine (EBM) i health technology assessment (HTA). Epidemia zwiększyła nasze prace o szeroki zakres zadań dotyczący COVID-19, jednocześnie w tym czasie realizowaliśmy stałe, ustawowe zadania, a nawet podejmowaliśmy się nowych wyzwań.



### Te działania mogą doprowadzić do zmiany organizacji leczenia nowotworów?

Tak, to jest cel opieki kompleksowej. Rozwija się pilotaż sieci onkologicznej. Od przyszłego roku sieć onkologiczna ma funkcjonować w całej Polsce i będzie można korzystać z tych rozwiązań. Zajmujemy się monitorowaniem pilotażu, aby sprawdzić, jak działa i które działania można zoptymalizować. Efekty już wdrożonej kompleksowej opieki widać doskonale w programie KOS-Zawał. Jego wprowadzenie spowodowało redukcję śmiertelności aż o 30 proc. To niezwykle osiągnięcie, pokazujące sprawność systemu. Po naszych analizach minister zdrowia podjął decyzję o upowszechnieniu programu KOS-Zawał we wszystkich województwach.

Kolejna rzecz, którą realizujemy jako stałe zadanie, to wycena procedur medycznych.

### Lekarze często oceniają, że te wyceny są zbyt niskie, że wielu procedur „nie opłaca” się wykonywać. Dlaczego nie są adekwatne do ponoszonych kosztów?

Wycena z założenia opiera się na kosztach rzeczywistych, jednak sama ich ocena jest trudna, ponieważ w różnych podmiotach opieki zdrowotnej mamy bardzo zróżnicowany sposób zbierania danych o ponoszonych kosztach. Dlatego przygotowaliśmy projekt rozporządzenia dotyczący standardu rachunku kosztów (SRK). To przełom, bo jednostki korzystające ze świadczeń, za które płaci NFZ, będą miały jednolity sposób księgowania. Dzięki temu dużo prościej będzie zbierać i porównywać dane oraz ustalać taryfy. Stworzyliśmy system wsparcia we wdrożeniu SRK, przeszkoliliśmy ponad 4 tys. osób z działów księgowych podmiotów leczniczych. Cały czas pracujemy też nad systemami IT w taryfikacji. Dzięki temu będzie można szybciej i sprawniej korygować wyceny. Powinny one też być powiązane z jakością, żebyśmy płacili za faktyczne efekty leczenia.

### Agencja ocenia również programy samorządowe dotyczące zdrowia publicznego. Czy są one efektywne?

Oceniamy programy samorządów, tworzymy też różne narzędzia elektroniczne, mające na celu wspomóc samorządy. Na naszej stronie znajduje się Kreator Programów Polityki Zdrowotnej, dzięki któremu samorząd jest w stanie w prosty sposób zbudować taki program. Chcemy

rozwijać kreator o pewne funkcje analityczne, np. by można było zobaczyć, jaka populacja wymaga objęcia programem. Możemy też pokazać oczekiwane efekty niektórych programów samorządowych. Wydaliśmy rekomendacje, pokazując schematy programów przygotowane przez nas, które samorząd może wykorzystać i wdrożyć bez konieczności uzyskiwania dodatkowej opinii Agencji. Po kilkunastu latach opiniowania programów koncentrujemy wysiłki na monitorowaniu ich efektów. Dzięki podejmowanym działaniom będziemy w stanie powiedzieć, co faktycznie jest skuteczne.

### Dzięki AOTMiT Polska uczestniczy w projekcie Global Burden of Disease (GBD), najbardziej kompleksowych badaniach na świecie, pokazujących przyczyny utraty zdrowia. Pozwala to zobaczyć, jak wygląda stan zdrowia Polaków na tle innych krajów?

Robimy to w ramach międzynarodowej współpracy pomiędzy Agencją a The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) przy Uniwersytecie Waszyngtońskim w Seattle. To przedsięwzięcie badawcze skierowane na możliwość ilościowego określenia utraty zdrowia z powodu chorób, urazów, czynników ryzyka wpływających na zdrowie za pomocą określonych i wystandardyzowanych miar zdrowotnych, takich jak DALY. Z punktu widzenia wiedzy o zdrowiu w Polsce to absolutnie przełomowe badania. Dzięki temu wiemy, jak wyglądały zapadalność, chorobowość, zgony, czynniki ryzyka w ostatnich 30 latach w Polsce. Mamy dane w podziale na województwa, wiek, płeć dla 300 chorób i 80 czynników ryzyka. Tę wiedzę można wykorzystać, identyfikując obszary, w których trzeba interweniować, ale również ocenić, gdzie były największe sukcesy. Chcemy te analizy rozwijać i doszczegóławiać, schodzić do poziomu powiatów i tworzyć prognozy. Te dane umożliwiają porównanie zdrowia Polaków w poszczególnych województwach z niemal 200 krajami na całym świecie, porównanie zmian zachodzących w ostatnich latach w wielu różnych obszarach.

### Agencja publikuje też polskie wytyczne leczenia COVID-19. Są one cały czas aktualizowane?

Tak. Stworzyliśmy wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia COVID-19, tworzymy także taryfy świadczeń (np. dla szczepień przeciwko COVID, a ostatnio dla rehabilitacji pocovidowej). Już na początku epidemii utworzyliśmy

zespół, złożony z analityków agencji oraz zaproszonych do współpracy wybitnych ekspertów diagnostyki i leczenia COVID-19. Wytyczne były opracowywane w oparciu o przeglądy przygotowywane przez analityków Agencji. Powstało już kilkadziesiąt raportów. Niemal codziennie pojawiają się kolejne informacje o terapiach, które weryfikujemy na bieżąco i wysyłamy rekomendacje dla ministra. Wkrótce na stronie Agencji opublikujemy wizualny „radar technologii” w COVID-19. Będzie można zobaczyć, na jakim etapie badań dana technologia się znajduje. Udało się zgromadzić ogromną wiedzę na temat COVID-19 (<https://covid19.aotm.gov.pl/#/>), dotyczącą badań nad nowymi lekami, rekomendacji poszczególnych instytucji i agencji (m.in. NICE, CDC, Instytutu Kocha), strategii podejmowanych przez różne kraje. Współpracujemy m.in. z Uniwersytetem Waszyngtońskim w Seattle w zakresie modelowania i prognoz dotyczących epidemii. I chcemy się tą wiedzą dzielić. Warto śledzić na bieżąco stronę AOTMiT.

Celem Agencji jest dostarczanie jak najlepszych danych do podejmowania decyzji przez ministra przy wykorzystaniu najnowszej wiedzy naukowej, osiągnięć technologii oraz organizacji. Podnosimy jakość naszej pracy i nasze kompetencje poprzez wykorzystanie systemów IT, automatyzację działań, „wizualizator danych”, „benchmarking wskaźników finansowych i zarządczych”, tworzenie modeli predykcyjnych, jak np. „wirtualny szpital”, implementację osiągnięć nauki we współpracy z jednostkami naukowymi. Chcemy ten proces wspierać i ułatwiać. Staramy się te zadania wykonywać na bieżąco, bo wiemy, jak ważną rolę w zdrowiu odgrywa czas. Pozyskujemy wiedzę i przekazujemy własne doświadczenia w ramach współpracy naukowej w Polsce oraz współpracy międzynarodowej, m.in. na poziomie Unii Europejskiej, Grupy Wyszehradzkiej i ze Stanami Zjednoczonymi. Realizujemy właśnie kolejny plan związany z transferem wiedzy, przedstawianiem naszych rozwiązań i tworzeniem światowej wiedzy, tym razem poprzez założenie wspólnie z Agencją Badań Medycznych dwujęzycznego czasopisma naukowego. Działamy, aby wzmocnić kompetencje naukowe oraz analityczne i jeszcze lepiej wspierać ministra zdrowia w podejmowaniu decyzji.

rozmawiała Katarzyna Pinkosz

© Wszelkie prawa zastrzeżone

**Premier Mateusz Morawiecki ogłosił niedawno, że Agencja Badań Medycznych przeznaczy 300 mln zł na wytwarzanie w Polsce technologii RNA. Polska będzie w przyszłości produkować szczepionki i leki na bazie technologii RNA?**

Jeśli chodzi o produkcję leków czy szczepionek, to z tym musimy jeszcze poczekać. Na razie chcemy przeznaczyć 300 mln zł na wsparcie najlepszych zespołów badawczych pracujących w zakresie RNA w Polsce. Chcemy wyłonić ok. pięciu beneficjentów, by we współpracy z podmiotami biznesowymi i firmami farmaceutycznymi rozwinęli technologię RNA w Polsce do tzw. fazy wdrożeniowej, czyli przeprowadzili badania podstawowe, aż do wytworzenia tzw. dawek pilotażowych. Zakładam, że w ciągu trzech lat każdy z beneficjentów rozwinie tę technologię do takiego momentu, kiedy będzie w stanie wyprodukować kilkanaście tysięcy dawek potencjalnego leku i doprowadzić do fazy badań klinicznych. Jeśli zakończy się to sukcesem, to polski rząd będzie mógł zainwestować w wytworzenie dużej fazy produkcji.

Dzięki temu w szybkim czasie będzie można doprowadzić do stworzenia szerokiej linii produkcyjnej i zabezpieczenia Polaków w przypadku podobnych zagrożeń, takich jak dziś epidemia COVID-19. Myślę, że nasi naukowcy mają potencjał, widzimy też duże zainteresowanie podmiotów prywatnych. Jestem przekonany, że wniosków o dofinansowanie badań będzie dużo i będą one na bardzo wysokim poziomie.

**Czy wnioski można już składać? Kiedy zostaną rozstrzygnięte?**

Planujemy ogłoszenie konkursu w maju i przewidujemy możliwość składania wniosków do końca miesiąca. Zakładamy, że wnioski zostaną ocenione jeszcze w czerwcu. Zrobi to międzynarodowy zespół ekspertów w zakresie RNA.

**Efekty działań w kierunku wytworzenia technologii RNA nie będą widoczne w tej pandemii? To raczej patrzeć w przyszłość?**

Mamy nadzieję, że ta pandemia zmierza już do końca, szczepionki są coraz bardziej dostępne i mamy zorganizowany system szczepień. Wyciągamy jednak lekcję z pandemii COVID-19, chcemy być przygotowani na takie sytuacje w przyszłości. Nie ograniczamy się jednak tylko do technologii szczepień bazujących na mRNA. To technologia przyszłości, która będzie stanowiła platformę leków onkologicznych, hematologicznych,

**Rozmowa z dr. n. med. Radosławem Sierpińskim, p.o. prezesem Agencji Badań Medycznych**

# Wspieramy polską naukę i pacjentów

FOT. ADRBE/STOCK

związanych z terapią personalizowaną. Bierzymy udział w wyścigu nie tylko o szczepienia, ale także o to, by być w światowej czołówce, jeśli chodzi o nowoczesną biotechnologię i farmację.

Ta technologia daje potencjał, by w przyszłości szybko zareagować na niebezpieczeństwo epidemiczne. Jeśli pojawi się jakkolwiek inna pandemia, to będziemy na nią znacznie lepiej przygotowani, będziemy mieć chociażby możliwość produkowania szczepionek na licencji. Dzisiaj nie mamy takiego zaplecza i potencjału. Gdyby taki projekt był sfinalizowany kilka lat temu, prawdopodobnie dziś w Polsce

byłyby produkowane szczepionki na licencji Pfizera, Moderny czy innej firmy.

**ABM wspiera naukowców, dofinansowując prace nad poszukiwaniem leków w kierunku COVID-19, szczepionek, testów. Które z dofinansowanych projektów faktycznie mają szansę wspomóc walkę z pandemią?**

Bardzo obiecujące są prace prowadzone w Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie, dotyczące terapii fagowej. Ważne i cenne są badania nad lekami z użyciem osocza ozdrowieńców – wielu pacjentów skorzystało z takiego leczenia. Ciekawym projektem jest ocena skutecz-



ności stosowania w leczeniu COVID-19 amantadyny, która budzi duże emocje. Mam nadzieję, że już niedługo będziemy mogli przedstawić pierwsze wyniki badań, czy jest to lek, z którym można wiązać nadzieje, czy nie powtórzy fiaska hydroxylchlorochiny, z którą również początkowo wiązano bardzo duże nadzieje.

Istotne są też badania epidemiologiczne, które udało się podjąć, dotyczące oceny realnej liczby osób zakażonych w Polsce – realizowane przez PZH – a także badanie koordynowane z ośrodka w Krakowie, dotyczące mutacji koronawirusa. Dzięki tym badaniom wiemy, jakie mutacje koronawirusa są obecne w naszym kraju i w jakich regionach się pojawiają. To cenny wkład w zarządzanie pandemią w Polsce.

ABM dofinansowała też wiele badań i projektów badań w innych chorobach. Szerokim echem odbił się zwłaszcza konkurs na wytwarzanie polskich komórek CAR-T. Kiedy z tej technologii mają szansę skorzystać polscy pacjenci?

W 2020 r. zainwestowaliśmy ponad miliard złotych w sektor biotechnologiczny. Ważnym programem jest wdrożenie do Polski technologii CAR-T, na który przeznaczaliśmy 100 mln zł. Obecnie duże polskie konsorcjum przygotowuje tę

technologię. Myślę, że w przyszłym roku pierwsi pacjenci będą mogli otrzymać tę nowoczesną terapię onkologiczną stworzoną właśnie w Polsce. Będzie ona znacznie tańsza niż oferowana przez duże koncerny farmaceutyczne, dzięki czemu stanie się szerzej dostępna dla pacjentów.

Bardzo ważne były też konkursy mające na celu stworzenie Sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Na razie powstało ich 10, w połowie roku wyłonimy kolejnych pięć. Już widzimy pierwsze efekty: firmy farmaceutyczne zgłaszają się do nas z informacją, że chcą prowadzić badania kliniczne w Polsce. To ważna rzecz z ekonomicznego punktu widzenia, cenna także dla polskiej gospodarki, a przede wszystkim dla pacjentów. Dzięki powstaniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych pacjenci w komfortowych warunkach mogą porozmawiać z badaczem, poddać się badaniom, ustalić wszystkie szczegóły innowacyjnego leczenia, wyjaśnić wątpliwości. Przekłada się to na ich bezpieczeństwo. Najważniejsze jest jednak zwiększenie dostępności do badań klinicznych. Wzrośnie liczba zarówno badań komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Dzięki temu więcej pacjentów będzie mogło skorzystać z nowoczesnych terapii, co przełoży się na poprawę efektów leczenia.

#### Oprócz konkursu na technologię RNA jakie są jeszcze plany ABM na 2021 r.?

Na początku 2021 r. ogłosiliśmy konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w zakresie chorób rzadkich. Mam nadzieję, że w pierwszej połowie roku wyłonimy beneficjentów, dzięki czemu będzie mogła skorzystać grupa pacjentów, którzy nie mogą doczekać się innowacyjnego leczenia ze względu na jego wysokie koszty. Wkrótce ogłosimy też kolejny konkurs na badania w chorobach neurologicznych i psychiatrycznych: to był przez wiele lat niedoceniany w Polsce fragment medycyny. W końcu roku chcemy także przeprowadzić konkurs na badania niekomercyjne w chorobach cywilizacyjnych: chodzi o choroby kardiologiczne, onkologiczne, diabetologię. Będziemy wspierać pacjentów, którzy wymagają opieki.

**rozmawiała Katarzyna Pinkosz**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr n. med. Radosław Sierpiński**  
– p.o. prezes Agencji Badań Medycznych, lekarz specjalizujący się w kardiologii i menedżer specjalizujący się w zarządzaniu w sektorze medycznym



# Mocne i słabe strony polskiego systemu

**Wyniki badań polskiego zespołu, szczególnie zaproponowane rekomendacje, powinny być skonfrontowane ze strategicznymi działaniami podejmowanymi przez decydentów**

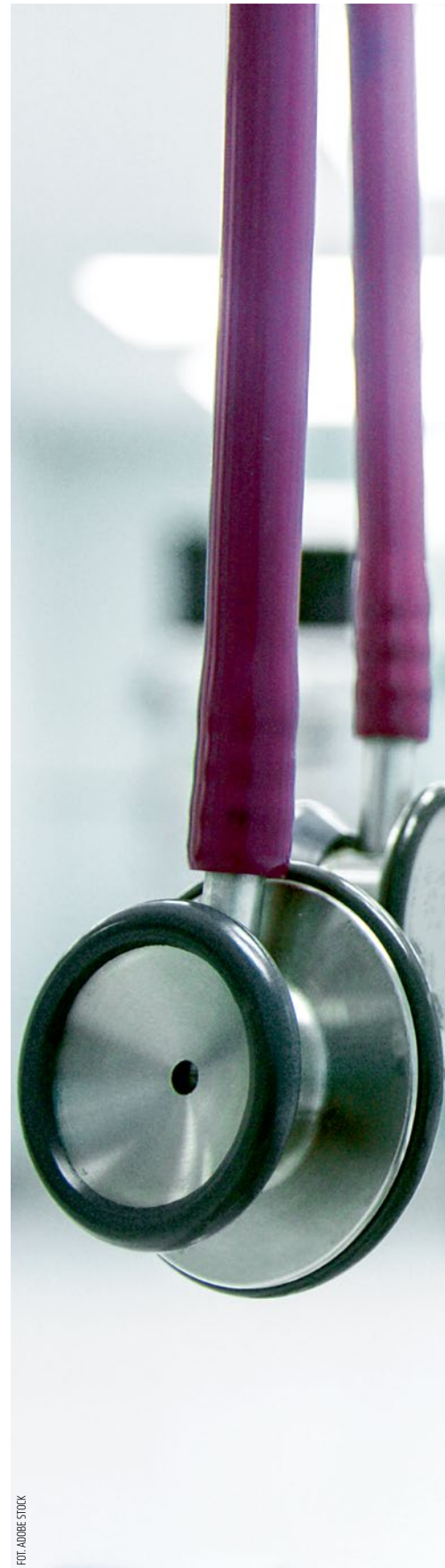
**P**rojekt Partnerstwa na rzecz Zrównoważenia i Odporności Systemów Zdrowotnych (Partnership for Health System Sustainability and Resilience), prowadzony przez Światowe Forum Ekonomiczne, London School of Economics i firmę AstraZeneca, jest zorientowany na badanie funkcjonowania systemów zdrowotnych z zamysłem wymiany doświadczeń i formułowania dobrze skrojonych rekomendacji. Kluczowymi kategoriami badawczymi w projekcie są: zrównoważenie w długotrwałym funkcjonowaniu (sustainability) oraz odporność na wstrząsy (resilience). W wyniku badania – polegającego na analizie źródeł oraz na konsultacjach z ekspertami i praktykami – zespół polski zidentyfikował w poszczególnych domenach wiele mocnych i słabych stron polskiego systemu ochrony zdrowia, w szczególności jego obszarów zagrożenia, a także opracował odpowiednie rekomendacje.

## ZARZĄDZANIE SYSTEMEM

W domenie rządzenia systemem (governance) Polska dysponuje wieloma potencjalnymi zaletami dla zrównoważenia i odporności. Posiada bazowe

struktury koordynacji i rozwija mechanizmy responsywnej alokacji zasobów, planowania strategicznego i budowania koalicji oraz gotowe struktury instytucji zdrowia publicznego, a także zarządzania kryzysowego, które umożliwiły relatywnie szybką odpowiedź na zagrożenie pandemiczne. Niestety, wiele z tych struktur i mechanizmów w realiach swojego funkcjonowania pozostaje na papierze, czego przyczyną jest często chroniczne niedofinansowanie i zaniedbanie rozwojowe. Problemy te pogłębia zjawisko strukturalnego egoizmu, polegające na tym, że reguły i utarte praktyki systemu czynią zachowania egoistyczne jedynymi racjonalnymi dla interesariuszy. To dodatkowo osłabia responsywną i efektywną kosztowo alokację oraz utrudnia koordynację za sprawą tendencji do strategicznej kontroli informacji. Problemy te wymagają modernizacji systemu nadzoru sanitarno-epidemicznego, integracji czy konsolidacji rozproszonych funkcji i podmiotów w celu lepszej koordynacji działań oraz wzmocnienia mechanizmów partycypacji, deliberacji i tzw. uczenia się w działaniu (action learning).

Pomimo instytucji wspomagających zarządzanie kryzysowe, istniejących przed pandemią, takich jak sanepid, AOTMiT, Agencja Rezerw Materiałowych, IOWISZ, zabrakło krajowej strategii innowacyjnego zarządzania ryzykiem, a także wystarczającego wsparcia informatycznego i digitalizacji wielu funkcji związanych z gromadzeniem oraz przetwarzaniem informacji zdrowotnych, obserwacją kontaktów



FOT. ADOBE STOCK

między zakażonymi lub kontrolą zgodności z systemami sanitarnymi.

## CHRONICZNE NIEDOFINANSOWANIE

W domenie finansowania systemu do zalet czy szans polskiego systemu zaliczyć należy polityczną zgodę dotyczącą zwiększenia finansowania, istnienie struktur umożliwiających zdecentralizowaną alokację przy scentralizowanej redystrybucji oraz rozwój instytucji koordynacji inwestycyjnych. W domenie tej podstawowym problemem – od lat rozpoznany, ale dopiero od niedawna traktowanym poważnie przez decydentów – jest chroniczne niedofinansowanie ochrony zdrowia. Finansowanie systemu nie jest skonstruowane w sposób, który wspiera poprawę jakości czy responsywność na potrzeby zdrowotne i koordynację. Jako rozwiązania zespół badawczy wskazuje konieczne zwiększenie wpływów ze składki zdrowotnej oraz uzupełnienie wpływów przez podatki od niezdrowej żywności i napojów. Mechanizmy finansowe powinny także wzmacniać orientację na jakość, rozbudowę kompetencji personelu i innowacje, a także silniejszą koordynację i dążenie do efektywności kosztowej.

## CHRONICZNY NIEDOBÓR KADR

Istotną dla Polski domeną są zasoby ludzkie w systemie opieki ochrony zdrowia. Dotyczy ona zarówno kwestii edukacji, wynagrodzeń i warunków pracy, jak i odpowiedniej motywacji, kompetencji, pracy zespołowej, nowych zawodów medycznych/okołomedycznych czy migracji personelu. Pandemia COVID-19 uwypukliła dotychczasowe problemy związane z chronicznymi niedoborami kadr opieki zdrowotnej i wymusiła podjęcie nowych działań.

Wyjściowym problemem dla Polski jest już samo ustalenie wielkości deficytu personelu medycznego, ponieważ liczba zarejestrowanych lekarzy i lekarzy dentyistów znacząco odbiega od tych praktykujących. Różne podmioty nie zgadzają się między sobą co do tych wielkości.

W celu zwiększenia zasobów personelu medycznego pod koniec 2020 r. wprowadzono przepisy upraszczające zasady powrotu do zawodu lekarza, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego, ratownika medycznego, fizjoterapeuty, pielęgniarki i położnej, zwalniając osoby mające

przerwę w wykonywaniu zawodu dłuższą niż pięć lat z obowiązku odbycia przeszkolenia (wystarczy trzymiesięczna praca pod nadzorem innej osoby wykonującej odpowiedni zawód medyczny). Deficyty kadr łagodzone są także przez dodatkowe uprawnienia, które otrzymali np. dentyści czy fizjoterapeuci, do udzielania świadczeń zdrowotnych przypisanych do tej pory lekarzom. Ułatwiono także procedury czasowego zatrudnienia specjalistów z zagranicy. Wprowadzono również mechanizmy związane z wypłatą wynagrodzeń personelowi medycznemu, który do tej pory był objęty specjalnymi „dodatkami covidowymi” [Dz.U. 2020, poz. 2401].

Okres pandemii ujawnił problemy także innych grup zawodów medycznych, w szczególności diagnostów laboratoryjnych, ratowników medycznych, pracowników inspekcji sanitarnej, domów opieki długoterminowej i opieki społecznej.

Działania podejmowane w sytuacji kryzysowej jeszcze bardziej uzasadniają budowanie nowych zespołów kompetencyjnych. Wynika to nie tylko z groźnej sytuacji, w której znajdujemy się z powodu COVID-19 lub braku personelu medycznego i pielęgniarstwa, lecz także z psychologicznych czynników takiej pracy (ciągłe zagrożenie dla zdrowia i życia, wyczerpanie, stres, wypalenie zawodowe, konieczność decydowania o życiu i śmierci przy ograniczonych zasobach itp.). Należy zauważyć, że podczas pandemii podejście skill mix zostało w Polsce wzmocnione. Brak zaufania do idei współdzielenia kompetencji – co było powszechne w stabilnych czasach – ustąpił miejsca potrzebie budowania zespołów współpracujących w celu zagwarantowania profesjonalnej opieki nad pacjentem i wzajemnego wsparcia zawodowego w czasie kryzysu zdrowotnego. Na tej fali ruszają szkolenia uprawniające do wykonywania szczepień przeciw COVID-19 dla farmaceutów, fizjoterapeutów czy diagnostów laboratoryjnych, dzięki którym powstaną nowe punkty szczepień. Tematyka współdzielenia kompetencji (skill mix) została rozwinięta w raporcie w osobnym rozdziale.

## CYFROWE ZDROWIE

Pandemia dotkliwie ograniczyła dostęp do usług medycznych, przyczyniając się jednak do rozwoju rozwiązań cyfrowych, takich jak teleporady, e-recepta, e-skierowanie czy Internetowe Konto Pacjenta.

Konieczność stosowania cyfrowych rozwiązań zdrowotnych podczas pandemii zachęciła do akceptacji pewnych zagrożeń i niedociągnięć, uznawanych wcześniej za ważne bariery. Zdrowie cyfrowe okazało się przydatne, stąd zarówno pacjenci, jak i lekarze chcą jego rozwoju przy zachowaniu odpowiednich standardów, dbając także o wzmocnienie kompetencji cyfrowych użytkowników z obu stron. Również e-zdrowiu poświęcony został specjalny rozdział.

## BRAK NAKIEROWANIA NA PACJENTA

Zdaniem ekspertów polski system ochrony zdrowia nigdy nie był skoncentrowany na pacjencie, a pandemia jeszcze bardziej to podkreśliła. Chaos informacyjny, który się pojawił, negatywnie wpłynął na relację lekarz-pacjent. Postawiono na opiekę nad pacjentami z COVID-19, co skutkowało utrudnionym dostępem do opieki zdrowotnej dla pacjentów innych niż covidowi, stąd zaniedbanie profilaktyki, szczepień ochronnych, badań przesiewowych, niepilnych, ale ważnych zabiegów, gwałtowny spadek skierowań do specjalistów itp. W czasie epidemii szczególnie zauważalny był spadek usług diagnostycznych w onkologii i kardiologii, co ostatecznie przełożyło się na znacznie większy poziom zgonów w 2020 r. Utrudniony dostęp do opieki zdrowotnej widoczny jest także w liczbie skarg do Rzecznika Praw Pacjenta, który od stycznia do września 2020 r. otrzymał ich ponad 80 tys. – znaczna ich część dotyczyła świadczeń w POZ. To z kolei wskazuje na koncentrację strategicznych decyzji systemowych na stworzeniu efektywnego, odpornego na kryzys systemu Podstawowego Zabezpieczenia Zdrowotnego.

Wyniki badań polskiego zespołu, szczególnie zaproponowane rekomendacje, powinny być obecnie skonfrontowane ze strategicznymi działaniami podejmowanymi przez decydentów. Z tego powodu następnymi etapami realizacji projektu w Polsce są przede wszystkim szeroka dyseminacja raportu i jego założeń oraz zaplanowane na szeroką skalę konsultacje z decydentami.

**Autorzy: prof. Iwona Kowalska-Bobko, dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka, Katarzyna Badora-Musiał, dr Michał Zabdyr-Jamróż**



Z Katarzyną Kacperską, dyrektorką generalną Novo Nordisk Pharma rozmawia Katarzyna Pinkosz

FOT. MATERIAŁY PRASOWE

# Są już skuteczne leki dla chorych na otyłość

**KATARZYNA PINKOSZ:** Jeszcze do niedawna otyłość była postrzegana jako problem estetyczny, dziś wiadomo, że jest to jeden z największych problemów cywilizacyjnych i jedno z największych wyzwań w ochronie zdrowia. Czy jest szansa na przełom w leczeniu otyłości?

**KATARZYNA KACPERSKA:** Coraz częściej podkreśla się, że otyłość jest chorobą, nie zaś jedynie defektem natury estetycznej. Epidemiologia wygląda niepokojąco: na świecie ok. 650 mln osób cierpi na otyłość, a za 10 lat będzie ich miliard. Problem zaczyna się już od najmłodszych lat: szacuje się, że na otyłość choruje ok. 124 mln dzieci na świecie (ta liczba potroiła się w ciągu

ostatnich 20 lat). W Polsce ok. 8 mln dorosłych osób ma otyłość, a polskie dzieci przybierają na wadze najszybciej w Europie.

Jest coraz lepsze zrozumienie, że ten problem trzeba rozwiązać, i to na wielu poziomach: zarówno zapobiegania otyłości, jak i jej leczenia. Konieczna jest też zmiana społecznej świadomości: osoby mające nadmierną masę ciała wciąż są stygmatyzowane, brakuje wiedzy, że otyłość nie jest wyborem czy zaniedbaniem chorego, ale poważną chorobą przewlekłą, którą trzeba leczyć, gdyż jest realnym zagrożeniem dla zdrowia i życia. Problemem jest niewielka liczba

lekarzy, którzy zajmują się leczeniem otyłości i są w stanie doradzić odpowiednie zmiany w trybie życia, a jeśli one nie przyniosą efektu, to włączyć leczenie farmakologiczne lub operację bariatryczną. Pozytywnym aspektem jest to, że pojawiają się pierwsze skuteczne i bezpieczne opcje farmakologiczne, w tym lek naszej firmy: analog GLP-1, czyli lek o budowie naśladującej naturalnie wytwarzany w jelitach hormon, który redukuje masę ciała średnio o ok. 8 proc. To znaczące obniżenie, które powoduje również redukcję ryzyka rozwoju powikłań otyłości. W fazie rejestracji oraz w fazie badań klinicz-



nych są kolejne, coraz bardziej skuteczne i bezpieczne leki.

**Czy jest szansa na bezpieczny lek na otyłość, którego efekty byłyby porównywalne z chirurgią bariatryczną?**

Jak wspominałam, jest już dostępny dla chorych na otyłość analog GLP-1, który jest lekiem bezpiecznym i skutecznym: wyniki badań pokazują, że redukuje on masę ciała średnio o ok. 8 proc. W fazie rejestracji znajduje się kolejny lek z grupy analogów GLP-1, podawany raz w tygodniu: wyniki badań zostały złożone wraz z aplikacją rejestracyjną do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) i Europejskiej Agencji Leków (EMA). Jego stosowanie umożliwi redukcję masy ciała średnio o 17-18 proc., i to głównie poprzez zmniejszenie zawartości tkanki tłuszczowej. Prowadzimy też badania nad doustną formą analogu GLP-1 w leczeniu otyłości, a także nad lekami z innych klas, o innych mechanizmach działania. Bardzo obiecujące są badania nad lekiem będącym połączeniem analogu amyliny z analogiem GLP-1. Mamy nadzieję, że kolejny etap badań potwierdzi wysoką skuteczność i bezpieczeństwo, a wstępne wyniki sugerują, iż jego skuteczność będzie zbliżona do operacji bariatrycznej. Dokonuje się więc ogromny postęp w farmakoterapii otyłości.

**Kiedy te kolejne leki mają szansę być dostępne dla pacjentów w Polsce?**

Jeśli chodzi o lek z grupy analogów GLP-1, będący obecnie w fazie rejestracji, to mamy nadzieję, że stanie się dostępny już w przyszłym roku. Jeżeli zaś chodzi o doustną formę analogu GLP-1 oraz terapię skojarzoną, to mówimy o perspektywie czterech-pięciu lat.

**Leczenie otyłości to nie tylko leki, lecz także styl życia, sposób odżywiania. W tym roku w Polsce weszła w życie tzw. opłata cukrowa od słodzonych napojów. Czy ma ona szansę zmienić świadomość i postawy Polaków, jeśli chodzi o sposób odżywiania?**

Wierzę w to, że opłata cukrowa przyniesie wymierne efekty, jeśli chodzi o profilaktykę otyłości. Doświadczenia innych krajów pokazują, że po wprowadzeniu tego typu opłat zachowania konsumentów zmieniają się, zmniejsza się konsumpcja słodkich napojów. Liczę, że tak samo stanie się w Polsce. Niezwykle ważna jest jednak równoczesna edu-

cja, dlatego cieszy mnie to, że działania edukacyjne są prowadzone m.in. przez NFZ, który w ramach Akademii Zdrowia edukuje z zakresu profilaktyki otyłości, zdrowego odżywiania. Jest jeszcze wiele do zrobienia. My, jako firma, również bardzo mocno angażujemy się w działania edukacyjne. Z jednej strony ważna jest profilaktyka, z drugiej – zrozumienie, że chorobę otyłościową można i należy leczyć jak każdą inną chorobę. Jest też problem stygmatyzacji i obciążania osób z otyłością winą, że w konsekwencji prowadzonego stylu życia rozwinęły taką chorobę. A przecież na tym samym podłożu rozwija się większość chorób cywilizacyjnych, np. nadciśnienie tętnicze czy cukrzyca typu 2. Wierzę, że działania edukacyjne i uświadamianie tego, że otyłość jest bardzo poważną chorobą, przyniosą pozytywne skutki, spowodują, że zachorowalność nie będzie aż tak szybko rosła, a osoby, które już są chore, otrzymają odpowiednie wsparcie w leczeniu.

**Przy wprowadzaniu opłaty cukrowej pojawiło się ciekawe rozwiązanie polegające na tym, że przychody z niej mają być przeznaczane na profilaktykę i leczenie otyłości oraz jej powikłań, czyli m.in. cukrzycy. Czy to dobre rozwiązanie?**

Zdecydowanie tak. Liczę, że to „celowe” wykorzystanie środków z opłaty cukrowej spowoduje, że pojawią się skuteczne programy edukacyjne, a jednocześnie poprawi się leczenie choroby otyłościowej. Jeśli chodzi o leczenie otyłości, to jest z tym ogromny problem, nie tylko w Polsce. Konieczne jest stworzenie modelu specjalistycznej opieki nad pacjentem, zaopiekowanie się nim, a jednocześnie wyedukowanie lekarzy, by wiedzieli, w jaki sposób postępować z chorym na otyłość, jak włączyć w proces jego leczenia wsparcie dietetyka, psychodietetyka oraz kiedy i jak włączyć leczenie farmakologiczne, by przyniosło ono oczekiwane efekty.

**Novo Nordisk bardzo aktywnie od wielu lat włącza się w działania edukacyjne, zwłaszcza dotyczące cukrzycy. Jakie jeszcze działania firma prowadzi w Polsce?**

Prowadzimy wiele badań klinicznych. Centrum Rozwoju Badań Klinicznych w Warszawie (CDC Poland) nadzoruje 16 krajów w Europie prowadzących badania kliniczne drugiej i trzeciej fazy w cukrzycy, otyłości, hemofilii oraz niealkoholowym stłuszczeniowym

zapaleniu wątroby (NASH). Jako firma wchodzimy również w nowe obszary badań klinicznych, np. nowych leków w chorobie Alzheimera. W ostatnim czasie mocno zaangażowaliśmy się również w poszukiwanie nowych opcji terapii kardiologicznych, ponieważ zarówno cukrzyca, jak i otyłość prowadzą do poważnych konsekwencji sercowo-naczyniowych. Polska jest drugim co do wielkości (po USA) centrum badań klinicznych firmy Novo Nordisk na świecie. Dzięki temu polscy pacjenci coraz częściej mogą korzystać z nowoczesnego leczenia na coraz wcześniejszych etapach badań leków. Pandemia COVID-19 nie wyhamowała tempa naszych działań, jeśli chodzi o badania kliniczne.

**Dzięki udziałowi w badaniach klinicznych pacjenci mają szansę na wcześniejszy dostęp do innowacyjnych leków, zanim jeszcze zostaną zarejestrowane?**

Tak, jednak muszę podkreślić, że w ostatnich latach bardzo wiele się zmieniło, jeśli chodzi o dostęp polskich pacjentów do nowoczesnych terapii stosowanych m.in. w cukrzycy po ich rejestracji. Na razie część tych leków jest dostępna na drodze refundacji jedynie dla wąskich grup pacjentów, jednak wierzę w to, że stopniowo te grupy będą rozszerzane. Mam również nadzieję, że pacjenci będą mogli korzystać z coraz bardziej skutecznych i bezpiecznych opcji leczenia otyłości, a w przyszłości będą one dostępne również poprzez refundację.

**Czy oprócz działań edukacyjnych oraz badań klinicznych firma prowadzi również w Polsce inwestycje?**

Novo Nordisk coraz intensywniej inwestuje w Polskę. W ubiegłym roku zostało utworzone centrum wsparcia usług dla pracowników firmy Novo Nordisk z Europy, docelowo obejmie ono też kraje Bliskiego Wschodu i Afrykę, a potem, być może, kolejne państwa. Centrum bardzo dobrze się rozwija, zakres działań jest coraz większy. Mamy bardzo dobrze wykształconych młodych ludzi, którzy coraz częściej są zatrudniani w strukturach regionalnych Novo Nordisk. Polska staje się hubem dla różnego rodzaju usług i kompetencji, które są wykorzystywane na całym świecie.

# Musimy mieć nowoczesną medycynę, bo za dużo nas umiera!

**Rozmowa z Michałem Kępowiczem, dyrektorem ds. relacji strategicznych w Philips Healthcare**



**Pandemia koronawirusa miała ogromny wpływ na systemy opieki zdrowotnej w różnych krajach świata. Jak wpłynęła na polską służbę zdrowia, a zwłaszcza na stan polskiej onkologii?**

Jak wiadomo, nowotwory są jedną z najpowszechniejszych i najbardziej zabójczych chorób cywilizacyjnych. Rak oficjalnie jest drugą przyczyną zgonów, ale zdaniem niektórych wkrótce stanie się niechlubnym liderem.

Nie inaczej jest w Polsce. W naszym kraju na nowotwory umiera ok. 110–120 tys. osób rocznie, a liczba nowych diagnozowanych przypadków wynosi ok. 170–200 tys. rocznie. Szacuje się, że na przełomie lat 2025 i 2026 ten przyrost będzie wyższy nawet o 60 proc., co oznacza, że tylko w naszym kraju rocznie przybywać będzie 250–260 tys. nowych pacjentów onkologicznych.

W skali świata rocznie ponad 20 mln osób słyszy diagnozę: rak. Nowotwory stały się więc realnym zagrożeniem.

Jeśli chodzi o pandemię, to pomimo prób otwarcia na pacjentów cierpiących na inne schorzenia niż COVID-19 rzeczywistość pokazała, że napływ pacjentów onkologicznych był zdecydowanie mniejszy. Wynikało to zarówno z przeciążenia i organizacji systemu, jak i z obaw oraz zagubienia pacjentów. Niektórzy eksperci spodziewają się więc wkrótce onkologicznego tsunami. Do lekarzy zaczną się masowo zgłaszać osoby, które choć mogły zacząć leczenie na wczesnym etapie, to już teraz mogą mieć zaawansowane stadium choroby nowotworowej. W przypadku leczenia nowotworów każdy tydzień jest ekstremalnie ważny i czym wcześniej podejmujemy walkę, tym większe mamy szanse na przeżycie i dobre rokowania.

**Co to oznacza dla systemu?**

Po pierwsze, oznacza to, że mniej osób zostanie uratowanych. Po drugie, oznacza to również dużo większe koszty. Leczenie zaawansowanych nowotworów jest zdecydowanie droższe niż leczenie tych nowotworów zdiagnozowanych we wczesnej fazie, ponieważ w tych przypadkach istnieje możliwość zaplanowania terapii i szczęśliwego zakończenia leczenia. Obecnie sytuacja nie wygląda więc zbyt optymistycznie. Ucierpią pacjenci, ich najbliżsi, personel, który już od dawna jest wypalony z uwagi na ogromną ilość pracy, i nadwyrężona gospodarka.

**Jak po zakończeniu pandemii lub przynajmniej zmniejszeniu liczby zachorowań powinna wyglądać odbudowa zdrowia Polaków?**

W zeszłym roku powstała nowa strategia dotycząca onkologii w Polsce. Powstaje ona również w Unii Europejskiej. Oprócz dokumentów ważne jest to, aby bardzo konkretne rozwiązania z nich wynikające zostały wdrożone.

Szacuje się bowiem, że ok. 40 proc. wszystkich nowotworów moglibyśmy uniknąć dzięki profilaktyce, czyli gdybyśmy prowadzili zdrowszy styl życia, częściej poddawali się różnego rodzaju badaniom diagnostycznym, a także bardziej świadomie zarządzali swoim zdrowiem. Termin „health literacy”, czyli umiejętność zarządzania własnym zdrowiem, zaczyna pojawiać się również podczas publicznej dyskusji. Warto bowiem od najmłodszych lat uczyć tego, co jest dla nas najważniejsze, czyli jak zadbać o swoje własne zdrowie, jak określić niepokojące symptomy oraz kiedy zgłosić się do lekarza, jak z nim rozmawiać, jak pilnować właściwej terapii etc. To wszystko może zwiększyć szanse na dłuższe życie w zdrowiu. Mówiłem o tym niedawno na konferencji dotyczącej medycyny personalizowanej, która jest szczególnie dedykowana onkologii i dotyczy dopasowania terapii do profilu danego pacjenta. Taka spersonalizowana terapia, dostosowana do konkretnej osoby, zwiększa trzyletnią przeżywalność osób

ze zdiagnozowanym nowotworem do 55 proc. Podczas gdy mamy do czynienia z podejściem nieukierunkowanym na danego człowieka, przeżywalność trzyletnia zdarza się jedynie w przypadku 25 proc. pacjentów. Mówimy więc o dwukrotnym wzroście przeżywalności, co stanowi niebagatelną różnicę.

### **Brzmi obiecująco. Ale czy polski system opieki zdrowotnej stać na nowoczesną medycynę personalizowaną?**

Pytanie brzmi raczej: Czy Polskę stać na jej brak i liczone w dziesiątkach, a nawet setkach miliardów złotych wieloletnie straty spowodowane przez zwiększającą się liczbę zgonów, liczbę osób wyłączonych z aktywności zawodowej i rodzinnej, coraz mniejszą populację naszego kraju? Z szacunków wynika, że już niedługo, bo w 2025 r., nawet ćwierć miliona Polaków co roku będzie słyseć diagnozę choroby nowotworowej. To będzie oznaczać grubo ponad milion pacjentów onkologicznych w kilkuletniej perspektywie, w której jedni będą umierać z powodu niepowodzenia terapii, a inni dopiero będą stawać się pacjentami onkologicznymi.

Trzeba też zauważyć, jak wiele z powodu chorób nowotworowych Polska traci z czysto ekonomicznego punktu widzenia: są to niewyobrażalne kwoty. Na te koszty składa się m.in. utrata wielu lat aktywności zawodowej oraz aktywności rodzinnej chorego, a także utrata wielu godzin pracy zawodowej przez jego bliskich, którzy poświęcają się opiece nad pacjentem, który choruje przez dwa, trzy lata, a czasem dłużej. W wielu przypadkach, gdy np. choruje rodzic, to nie tylko on nie może już dalej pracować, lecz także jego małżonek bądź dziecko, które musi się wyłączyć z aktywności zawodowej, żeby zadbać o bliską osobę. Choroby onkologiczne, podobnie jak inne długotrwałe schorzenia, np. zaburzenia psychiczne, powodują, że niekiedy całe rodziny są wyłączone z normalnego funkcjonowania. Jeśli więc weźmiemy pod uwagę ćwierć miliona nowych pacjentów rocznie i przemnożymy tę liczbę razy dwa lub trzy, to w dłuższym okresie będziemy mówić już o ogromnej części populacji Polski dotkniętej tym problemem.

Zauważmy również, że na choroby nowotworowe chorują obecnie nie tylko osoby w wieku 70–80 lat, lecz także coraz częściej 30- i 40-latkowie. Widać więc wyraźnie, że Polskę po prostu musi być stać na nowoczesne terapie i organizację

systemu ukierunkowaną na skuteczność zapobiegania oraz leczenia nowotworów.

### **Czy nasi decydenci już doszli do podobnego wniosku? Czy jest szansa, że wkrótce nie tylko będzie się mówić o medycynie personalizowanej, lecz także rzeczywiście polscy pacjenci będą mogli liczyć na indywidualnie dobierane terapie?**

Ten temat coraz częściej zaczyna pojawiać się na konferencjach naukowych, a także w debacie publicznej. Trzeba jednak pamiętać, że wprowadzenie medycyny personalizowanej oraz powiązanie jej z tzw. opieką zdrowotną, opartą na wartości (z ang. value based healthcare), wymaga przeorganizowania całego systemu i wdrożenia zupełnie nowej, dobrze ustrukturyzowanej i szeroko zaakceptowanej strategii ochrony zdrowia.

Koncepcja „value based healthcare” to porzucenie podejścia ilościowego oraz rutynowego i przestawienie całego systemu na jakość i efektywność leczenia – w tym systemie płaci się za to, że pacjent jest zdrowy, a nie za to, ile świadczeń zdrowotnych, które w konsekwencji nie przyniosły satysfakcjonującego rezultatu, otrzymał.

To jest prawdziwa rewolucja. Po pandemii COVID-19 i tak potrzebne jest nowe otwarcie dla systemu opieki zdrowotnej, ponieważ obecny model wymaga znaczącej poprawy i dostosowania do współczesnych wyzwań.

### **Częścią tej rewolucji będą cyfryzacja i informatyzacja służby zdrowia?**

To kolejne wyzwanie dla polskiej opieki zdrowotnej. Bardzo ważna jest bowiem wiedza na temat stanu zdrowia naszego społeczeństwa, tj. na jakie choroby chorujemy i na co zachorujemy w przyszłości, jaka jest kondycja każdego z nas, jakie terapie nam pomogą, a jakie nie. Ilość dostępnych danych rośnie w ogromnym tempie. Szacuje się, że w 2025 r. na świecie będzie ok. 2,5 tys. eksabajtów danych, czyli 2,5 tys. trylionów bajtów (eksabajty to kolejna jednostka po megabajtach, gigabajtach, terabajtach i petabajtach). Tylko podczas leczenia jednego pacjenta onkologicznego zbiera się nawet kilka terabajtów informacji o danej osobie i istotne jest, aby odpowiednio nimi zarządzać, by móc wykorzystać je w dalszej terapii, zwłaszcza po wprowadzeniu medycyny personalizowanej. Niestety, w dalszym ciągu mamy z tym problem i uczymy się, jak prawidłowo z tych danych korzystać i je analizować.

Jednak nawet bez wprowadzenia medycyny personalizowanej te systemy

zarządzania danymi są niezbędne, by odpowiadać na pytanie, jakie terapie są najlepsze w danych grupach pacjentów i u danej osoby. Odpowiednio przetworzone informacje pozwalają też odpowiedzieć na pytania typu: Jaki jest stan pacjenta, jego profil genetyczny i etap rozwoju choroby? Jakie leki mogą być najbardziej skuteczne? Jakie kombinacje i sekwencje terapeutyczne poprawiają stan zdrowia? Jakie leki powinniśmy produkować/wprowadzać do leczenia, żebyśmy mieli z nich największą korzyść? Dzięki tak ogromnej ilości danych i ich korelacji można również np. z wyprzedzeniem planować działania resortu zdrowia, m.in. przewidzieć, w którym regionie za kilka lat będzie potrzebna zwiększona liczba określonych specjalistów medycznych, jak dysponować i długofalowo zarządzać infrastrukturą medyczną czy odpowiednio wcześniej przygotować się do profilaktyki i zwalczania chorób zakaźnych. Polska mogłaby stać się czempionem w budowaniu tzw. data warehouse, czyli zasobów danych Big Data, które – w zależności od poziomu zaawansowania – mogłyby dać nam odpowiedź na poziomie systemowych, ale także przysłowiowego Kowalskiego.

### **Czy dzięki tym nowoczesnym technologiom, które wspierają opiekę koordynowaną, pacjenci będą mieli szansę przeżyć dłużej niż tylko najbliższe trzy–pięć lat, a z czasem choroby nowotworowe zmienią się w kolejne choroby przewlekłe?**

Nowe technologie już od dawna pomagają w wydłużeniu życia ludzi. Kiedyś można było do nich zaliczyć stetoskop czy narzędzia chirurgiczne. Dzisiaj jednym z przykładów już wykorzystywanych nowoczesnych technologii są wirtualne konsylia onkologiczne, podczas których najlepsi lekarze z różnych miejsc Polski wspólnie rozważają przypadek danego pacjenta, analizując wyniki diagnostyki obrazowej, patomorfologii, genetyki, podejmując decyzję o podjęciu konkretnej, skutecznej terapii. To wszystko dzieje się w świecie on-line i nie jest już śpiewką przyszłości, to dzieje się dzisiaj. Dzięki takim właśnie technologiom nowotwory mogą stać się chorobami przewlekłymi, ale by było to możliwe, potrzebne są inwestycje, reformy systemowe i organizacyjne, a także dobrze rozwinięta profilaktyka prowadzona już od etapu edukacji dzieci w szkołach. Musimy bowiem już od dziecka być przygotowani na zarządzanie własnym zdrowiem, które nie jest nam niestety raz na zawsze dane.



Rozmowa z Gianfranco Biliotti,  
dyrektorem generalnym Amgen w Polsce



**Z powodu pandemii COVID-19 osoby z chorobami przewlekłymi, a także z chorobą nowotworową, często unikały lekarzy i szpitali. Szczególnie dotyczy to osób starszych. Jakie mogą być tego konsekwencje?**

Nie pierwszy raz w historii pandemia ma ogromny wpływ na długoterminowy globalny stan zdrowia ludności. Podczas kolejnych fal epidemii COVID-19 w Polsce ludzie są zachęceni do pozostania w domach, a tym samym unikają też wizyt u lekarzy. To zaś oznacza, że wiele chorób przewlekłych nie zostaje w porę zdiagnozowanych lub nie są one właściwie leczone, co może przynieść duże problemy w przyszłości.

Jednym z obszarów terapeutycznych, w których działamy w Amgen, są choroby nowotworowe. Kluczowe w ich leczeniu – niezależnie od typu nowotworu – jest ich bardzo wczesne wykrycie. Aby było to możliwe, konieczna jest wczesna diagnostyka. To ważne szczególnie z jednego powodu – im wyższe stadium zaawansowania nowotworu w momencie jego wykrycia, tym mniej skuteczne jest jego leczenie i wymaga ono zaangażowania większych środków i bardziej skomplikowanych technologii. Posłużmy się przykładem. Podczas trwającej epidemii lat 2020/2021, w porównaniu z latami poprzednimi, o prawie 30 proc. spadła w Polsce liczba przeprowadzanych kolonoskopii – zabiegów umożliwiających m.in. wykrycie raka jelita grubego we wczesnym stadium choroby. Wśród tej grupy z pewnością znajdują się osoby, u których można było podjąć skuteczną i szybką interwencję medyczną. Podobnie sprawa wygląda w przypadku chorób przewlekłych, np. układu sercowo-naczyniowego czy choćby osteoporozy. Tutaj także zaobserwowano znaczny spadek liczby diagnozowanych pacjentów.

W przebiegu epidemii możemy mieć zatem do czynienia z sytuacją, w której ofiarami będą nie tyle chorzy na COVID-19, ile osoby cierpiące na inne choroby, zbyt późno diagnozowane. Proszę zwrócić uwagę, że często choroby te rozwijają się „po cichu”, nie manifestując dotkliwych objawów. Dobrym przykładem są choroby przewlekłe, takie jak nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia czy właśnie osteoporoza, dla których często pierwszym objawem jest zawał serca, udar lub – w przypadku osteoporozy – niskoenergetyczne złamanie kości.

# Nie można skupiać się wyłącznie na COVID-19

Tymczasem diagnostyka hipercholesterolemii oraz osteoporozy wymaga jedynie prostego badania krwi lub badania obrazowego. Pacjent może bardzo długo nie dostrzegać żadnych niepokojących sygnałów – do czasu, gdy trafia do szpitala z zawałem serca lub udarem mózgu albo ze złamaniem biodra, czyli w stanach chorobowych wymagających bardzo skomplikowanego i drogiego leczenia. Od tego momentu konsekwencje zaniedbań w diagnostyce chorego odczuwa do końca swojego życia. Dlatego zawsze trzeba pamiętać o pacjentach z chorobami przewlekłymi, niezależnie od tego, czy jesteśmy w czasie epidemii, czy nie.

Podam kilka informacji uzasadniających wagę takiego podejścia na przykładzie osteoporozy. To powszechna choroba, na którą w Polsce cierpi ponad 2 mln osób powyżej 50. roku życia. Z danych podanych przez Fundację My Pacjenci, na podstawie informacji pozyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia, wynika, że liczba wizyt w poradniach leczenia osteoporozy zmniejszyła się w 2020 r. o jedną piątą w porównaniu z rokiem poprzednim. Reumatolodzy i ortopedzi przyjęli w tym czasie o 30 proc. mniej pacjentów niż przed epidemią COVID-19. O ponad 30 proc. spadła również liczba operacji wszczęcia endoprotezy stawu biodrowego i aż o ponad jedną trzecią mniej osób było kierowanych na densytometrię (obrazowe badanie diagnostyczne). Konsekwencje mogą być dramatyczne. Często pierwszym objawem jest wspomniane już złamanie kości. Jeżeli dotyczy to szyjki kości udowej, to może ono prowadzić do poważnego kalectwa, a nawet śmierci.

Kiedyś epidemia się skończy. Powinniśmy już dzisiaj zadbać o odpowiednią diagnostykę i leczenie pacjentów na choroby przewlekłe, by minimalizować skutki zaniedbań z przeszłości. Niepokoi fakt, że pomimo aktualnie otwieranych poradni pacjenci się w nich nie pojawiają, co oznacza brak diagnostyki choroby lub przerwanie leczenia.

### **Jak więc można odbudować system opieki zdrowotnej po zakończeniu epidemii?**

Niestety, ze względu na tzw. dług zdrowotny system będzie pod ogromną presją. Należy zrobić wszystko, by wzmocnić kadry medyczne i poprawić infrastrukturę opieki. Ogromne znacze-

nie ma też zwiększenie finansowania systemu ochrony zdrowia.

W okresie po epidemii potrzeb będzie wiele, począwszy od wsparcia dla poszczególnych gałęzi gospodarki. Nie wolno jednak zapominać, że warunkiem rozwoju gospodarczego jest zdrowe społeczeństwo. Tym samym zbliżamy się do powszechnie znanego pojęcia „inwestycji w zdrowie”, czego przykładem niech będzie zadbanie o profilaktykę i leczenie np. chorych na choroby sercowo-naczyniowe, czyli pacjentów najwyższego ryzyka w przebiegu COVID-19.

Ostatnie doświadczenia uświadamiają nam, że epidemia jest faktem i pojawia się cyklicznie, także w wymiarze globalnym, co dla odróżnienia nazywamy pandemią. W ostatnim stuleciu mieliśmy liczne tego przykłady. Warto wyciągnąć naukę z wydarzeń z lat 2020–2021 i być przygotowanym na nowe zagrożenia w przyszłości.

### **Skoro i tak rządy muszą opracować plan nowej, „postpandemicznej normalności”, to czy nie jest to dobra okazja do rewolucyjnych zmian w systemie i na przykład wprowadzenia opieki opartej na wartości?**

Myślę, że ma pan rację. Pracuję w branży ponad 15 lat i jestem przekonany, że nadszedł czas, aby zmienić nasz sposób myślenia. Musimy po pierwsze postawić na prewencję i pomóc ludziom żyć tak, aby nie chorowali.

Ochrona zdrowia oparta na wartości (value based healthcare) jest koncepcją zachęcającą do promowania interwencji medycznych, dla których głównym miernikiem jest wynik terapeutyczny. Zastępuje to dotychczasowe podejście nakierowane na sam fakt wykonania danej interwencji medycznej. Zmienia to całkowicie paradygmat leczenia. Płacenie za wynik zachęca świadczących do kompleksowej i skoordynowanej opieki, najlepiej w ramach lecznictwa ambulatoryjnego. Opieka nad pacjentem chorym na cukrzycę, kompleksowa interwencja przywracająca chorego do zdrowia po przebytych zawałach serca czy też kompleksowa diagnostyka i leczenie osteoporozy to bardzo dobre przykłady tej koncepcji. Ale nie tylko to. Spójrzmy na tzw. terapię celowaną w koncepcji medycyny personalizowanej (medycyna szyta na miarę), dla której warunkiem koniecznym jest diagnostyka molekularna,

pozwalająca ocenić profil genetyczny choroby. Tak zdiagnozowana choroba pozwala wdrożyć niezwykle skuteczne terapie, łatwiejsze do oceny pod kątem wartości terapeutycznej (wyniku).

### **Wspomniał pan, że pracuje w branży już ponad 15 lat. Jak na podstawie swych międzynarodowych doświadczeń ocenia pan stan systemu ochrony zdrowia w Polsce?**

Miałem okazję pracować na kilku kontynentach, w różnorodnych systemach ochrony zdrowia – i tych bogatych, z bardzo dobrą opieką zdrowotną, i tych biedniejszych. Można dokonać porównań tych systemów w wieloraki sposób. Z pewnością jednym z nich, rekomendowanym przez WHO, OECD i Unię Europejską, jest odsetek PKB przeznaczony na ochronę zdrowia. W Polsce ten odsetek jest dość niski na tle Unii Europejskiej. Polski rząd, dostrzegając ten fakt, od kilku lat mocno sygnalizuje potrzebę zwiększenia wydatków na ochronę zdrowia i to według mnie jest bardzo dobry sygnał. Większe środki pozwoliłyby na poprawienie dostępności do skutecznych i dobrych technologii, a także umożliwiłyby godne wynagradzanie personelu medycznego, który na tle moich doświadczeń jawi się jako niezwykle kompetentny.

Polska ma też duży potencjał do rozwoju badań klinicznych. Cieszy fakt, że w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” znajduje się mocny zapis, który to potwierdza. Jesteśmy dumni w Amgen, że rekrutacja do naszych badań klinicznych sytuuje Polskę na drugim miejscu na świecie, zaraz po Stanach Zjednoczonych.

### **Ponoć jest pan „zafascynowany naukowym i biotechnologicznym przywództwem”. Jaką rolę będzie pana zdaniem odgrywać biotechnologia w rozwoju medycyny?**

Po rewolucji przemysłowej i telekomunikacyjnej jesteśmy uczestnikami rewolucji biotechnologicznej. Dzięki zrozumieniu ludzkiego genomu odkrywamy lepsze metody leczenia chorób. Amgen w tym zakresie jako lider biotechnologii odgrywa niezwykle istotną rolę, dając pacjentom szansę na dłuższe życie w lepszej jakości. Patrzę z optymizmem w przyszłość i bardzo się cieszę, że mogę pracować tutaj, wspierając niezwykle profesjonalny i pełen poświęcenia zespół moich koleżanek i kolegów z Amgen w Polsce.

# Serce z covidem w tle

Rozmowa z prof. Adamem Witkowskim, prezesem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

**Jak sytuacja pandemii wpłynęła na leczenie chorych kardiologicznych? Co jest dla państwa najtrudniejsze?**

To nie jest takie jednoznaczne, mamy wiele problemów, które są ze sobą powiązane. Największą szkodą dla naszych pacjentów było jednak to, że zostały ograniczone wizyty – zarówno w przychodniach, jak i w szpitalach. W poradniach postawiono na wizyty przez telefon, a przecież to nie zawsze było dobre dla pacjentów, chociaż uzasadnione epidemią. Przez telefon nie każdemu da się pomóc, zwłaszcza chorym, którzy przyszli pierwszy raz.

**I nie mają badań.**

Nawet nie można w odniesieniu do takich pacjentów ich zaplanować, bo nie wiemy, w którym kierunku iść. Z drugiej strony mamy chorych, którzy powinni być hospitalizowani z powodu zabiegów planowych, ale było to odkładane w czasie, ze względu na ostry lockdown wiosną ubiegłego roku. Potem zaczęto wracać do robie-

nia zabiegów, ale nie na sto procent, i stworzyła się kolejka oczekujących. W międzyczasie przecież całe oddziały kardiologiczne były przekształcane w covidowe, a więc liczba miejsc dla pacjentów kardiologicznych bardzo się zmniejszyła. W ten sposób czas oczekiwania na operację jeszcze się wydłużył. I niestety, niektórzy chorzy nie doczekali przyjęcia do szpitala...

**To bardzo smutne.**

Owszem, ale to są pośrednie skutki pandemii. I tak liczba planowych zabiegów kardiologii inwazyjnej spada o ponad 70 proc. Z kolei liczba operacji kardiologicznych zmniejszyła się o ok. 35 proc. Natomiast jeśli chodzi o interwencje w przypadku ostrych zawałów serca, to doszło do ich spadku o 30–40 proc. To znaczy, że ci chorzy często sami nie zgłaszali się po pomoc.

**Ludzie w pewnym momencie tak bali się koronawirusa, że bagatelizowali swoje inne dolegliwości.**

Tak, a wiemy przecież, że nieleczony zawał kończy się śmiercią w 40 proc. przypadków. Jeśli jednak poddamy go nowoczesnemu leczeniu, za pomocą angioplastyki wieńcowej, to ryzyko śmierci spada do 5 proc. Dlatego w pewnym momencie wspólnie z Ministerstwem Zdrowia zrobiliśmy kampanię „NIE #zostańdowemu z zawałem”, która miała na celu zachęcenie chorych, by dzwonili na pogotowie. Uspokajaliśmy ich jednocześnie, że na naszych oddziałach jest już bezpiecznie.

**To potem. A przedtem? Jak ten lęk przed COVID-19 odbił się na zdrowiu Polaków?**

Nie jest dobrze, bo – jak wynika z danych Ministerstwa Zdrowia – w roku 2020 śmiertelność z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego zwiększyła się prawie o 17 proc. I jest to najwyższy wskaźnik w porównaniu z innymi chorobami. Tak więc pandemia bardzo się odbiła na życiu i zdrowiu.

**Ma pan jakieś ogólne dane?**



Epidemia obnażyła niewydolność systemu ochrony zdrowia, który nie był do niej przygotowany. Przy czym to nie dotyczy tylko naszego kraju. Nie byliśmy gotowi przede wszystkim na przyjęcie tak dużej liczby dodatkowych pacjentów. A jeszcze okazało się, że infekcja koronawirusowa jest np. szczególnie niebezpieczna dla osób z niewydolnością serca, powoduje cięższy jej przebieg i nierzadko prowadzi do śmierci.

#### Jakie powinniśmy wyciągnąć wnioski na przyszłość?

Gdyby miało się jeszcze coś podobnego wydarzyć, to doświadczenia z COVID-19 pokazują, że trzeba by wcześniej tworzyć dodatkowe szpitale przeznaczone dla zakażonych. Należy inwestować w kadrę medyczną, bo tak naprawdę sprzęt i łóżka wszystkiego nie załatwiają. Jest za mało lekarzy i pielęgniarek w normalnych czasach, a co dopiero, gdy pojawi się nowa choroba, która tak bardzo szybko się rozprzestrzenia.

#### Jakie nowe rozwiązania pan proponuje?

Myślę, że w tej rzeczywistości pocovidowej dobrym ruchem jest zapowiadana krajowa sieć kardiologiczna, której pilotaż ma się odbyć na Mazowszu. Dzięki temu chorzy z problemami sercowymi będą mieli przyspieszoną diagnostykę i skrócony czas do uzyskania porady. Ta sieć nie jest jeszcze do końca właściwie przygotowana, ale to krok w dobrym kierunku. Potrzebne jest także pilne wdrożenie programu koordynowanej opieki nad chorymi z niewydolnością serca, czyli KONS, o który PTK dopomina się już od czterech lat.

#### Czy otrzymają pomoc także chorzy z kardiologicznymi powikłaniami pocovidowymi?

Nie jest to wprost powiedziane w projekcie rozporządzenia ministra zdrowia, ale sądzę, że tak.

#### Czego jeszcze nam potrzeba? Jakich zmian?

Potrzebne są inwestycje w budowę nowych szpitali i przede wszystkim w kadrę medyczną, a także w tworzenie sieci placówek ułatwiających chorym na serce dostęp do pomocy medycznej nawet w warunkach pandemii, takich jak oddziały hospitalizacji jednodniowej.

**A czy państwo polskie sprawdziło się w naszych czasach?**

Trudno to ocenić, ponieważ rządzący zostali postawieni przed sytuacją, której dotąd nie znali. Ale uważam, że usiłowali zachowywać się w miarę racjonalnie i robić to, co mogli... Chociaż przypominało to czasami gaszenie pożaru.

#### Zapytam pana jako naukowca, czy lepsze poznanie i opisanie koronawirusa może mieć wpływ na rozwój nauki?

Może uda nam się wynaleźć lek na COVID-19, w wyniku czego wirus nie będzie uszkadzał mięśnia sercowego i płuc. Bo jak dotąd wiemy, że wnikał do komórek mięśnia sercowego, powodując potem jego włóknienie i pogorszenie pracy serca. Tak więc opracowanie leku może przyczynić się do tego, że koronawirus nie będzie czynił takich spustoszeń w organizmie. I tutaj liczę na rozwój medycyny. Trwają prace nad różnymi lekami przeciwwirusowymi, których można by użyć przy infekcji COVID-19. Niektóre się sprawdzają, inne są w toku badań. Jednak ich wyniki są często sprzeczne ze sobą... To tylko pokazuje, że sprawa nie jest taka prosta.

#### A co pan sądzi o rozwoju telemedycyny jako pokłosa epidemii?

Myślę, że do tego na pewno dojdzie. Mamy już przecież rozwój teleporadnictwa. Tyle że powinno się to odbywać na specjalnych platformach wizyjnych i pewnie tak to będzie w przyszłości. Ale telemedycyna to także monitoring różnych urządzeń wszczepialnych, coraz więcej mamy stymulatorów serca, defibrylatorów itp. Te wszystkie nowoczesne urządzenia umożliwiają kontrolę zdalną. To bardzo duży postęp i powinno się go promować.

W Ministerstwie Zdrowia leży cały projekt rozporządzenia w sprawie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych. Ale na razie cisza... Czekamy.

#### A tymczasem rzeczywistość skręcy, bo na zabiegi kardiologiczne rosną kolejki.

To prawda. Dlatego proponuję, aby limity przyjęć i na zabiegi, i na badania zostały po prostu zniesione.

**rozmawiała Barbara Jagas**

© Wszelkie prawa zastrzeżone

Mam dane Eurostatu, z których wynika, że nadmiarowych zgonów było średnio w Unii Europejskiej 15,1 proc., a w Polsce 23,5 proc.

#### Czym były spowodowane? Koronawirusem?

Trudno jednoznacznie ocenić. „Nadmiarowe” zgony to zwykle takie, których można było uniknąć, gdyby nie wydarzyła się nadzwyczajna sytuacja, taka jak pandemia. Można podejrzewać, że znowu najwięcej tych zgonów dotyczyło pacjentów kardiologicznych.

#### A czy ta kampania „NIE #zostańwdomu z załamem” dała jakieś efekty?

Chciałbym, ale trudno mi powiedzieć, bo nie ma danych na ten temat... Jednak mamy informację, że dotarła do kilkunastu milionów osób. Prowadziliśmy dość intensywną kampanię w mediach społecznościowych, może więc dzięki temu ludzie o tym się dowiedzieli.

**Co epidemia COVID-19 pokazała, jeśli chodzi o system ochrony zdrowia? Może nas czegoś nauczyła...**



**prof. Adam Witkowski** – jest kierownikiem Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej w Aninie, prezesem PTK na lata 2019–2021



Rozmowa z prof. Jarosławem Kaźmierczakiem, konsultantem krajowym w dziedzinie kardiologii

Profesor Jarosław Kaźmierczak – konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii, kierownik Kliniki Kardiologii oraz Pracowni Elektrofizjologii Klinicznej Kliniki Kardiologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego

FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

# Chorzy powoli gasną

**W 2020 r. było ponad 60 tys. więcej zgonów niż rok wcześniej, nie wszystkie z nich były spowodowane COVID-19. Jak wiele z tych „nadmiarowych” to były zgony pacjentów kardiologicznych?**

Dane Ministerstwa Zdrowia pokazały, że w 2020 r. było w Polsce 67 tys. nadmiarowych zgonów. Około 43 proc. z nich było spowodowanych COVID-19, ok. 27 proc. to zgony z powodu zaostrzenia chorób i infekcji SARS-CoV-2, a ok. 30 proc. to pacjenci z innymi chorobami, którzy nie mieli COVID-19. Epidemia ewidentnie pogorszyła opiekę nad pacjentami kardiologicznymi. Po pierwsze, część szpitali zaangażowała się w leczenie COVID-19, a przez to mogła mniej uwagi poświęcić innym schorzeniom. Druga sprawa: pacjenci o wiele później

zgłaszali się do lekarza; trzecia – pogorszył się dostęp do lekarzy.

**Pacjenci trafiają do szpitali w bardziej zaawansowanych stanach?**

Tak, to jest ewidentne. W ubiegłym roku wykonano o ok. 34 proc. mniej planowych koronarografii, 15 proc. mniej pacjentów zgłosiło się do szpitala z ostrymi incydentami wieńcowymi: a przecież to nie jest prawda, że było o 15 proc. mniej zawałów serca, tylko do szpitala dotarło mniej pacjentów z zawałem. Opóźnienie wykonania operacji planowych nie jest dobre, ponieważ stan pacjenta się pogarsza. Zdarzało się, że dzwonił się do chorego, żeby zaprosić go na odłożoną operację, a okazywało się, że on nie żyje.

**Nawet milion osób w Polsce choruje na niewydolność serca. Jeszcze przed epidemią Polska przodowała w statystykach dotyczących liczby hospitalizacji w całej Unii. Jak to wygląda w czasie pandemii?**

Jeśli chodzi o pacjentów z niewydolnością serca, to ich sytuacja znacznie się pogorszyła. Część z nich obawiała się iść do poradni albo nie mogła się do niej dostać. Nie mieli modyfikowanego leczenia, przez co ich stan się pogorszył. Z zaostrzeniem niewydolności serca trafiali do szpitali, a każde zaostrzenie pogarsza rokowanie. Wskaźniki liczby hospitalizacji osób z niewydolnością serca mogą być w tym roku jeszcze wyższe. W naszym szpitalu jest dziś procentowo więcej takich pacjentów niż przed epidemią.

Przed epidemią to było ok. 10–15 proc., obecnie – ok. 30 proc.

**Już od kilku lat mówi się o programie KONS: koordynowanej opieki nad pacjentem z niewydolnością serca. Nie udało się go wdrożyć?**

W 2018 r. został ogłoszony start pilotażu programu KONS, jednak do tej pory on się jeszcze faktycznie nie rozpoczął. Obecnie mówi się o wprowadzeniu pilotażu sieci kardiologicznej w województwie mazowieckim. Jako środowisko kardiologów występujemy o to, żeby skrócić pilotaż i od razu wprowadzić sieć w kilku województwach. To pomysł na zorganizowanie systemu kompleksowej opieki nad pacjentami kardiologicznymi. KONS, podobnie jak KOS (program koordynowanej opieki nad pacjentami po zawale), miałyby być włączone w sieć kardiologiczną.

Z raportu „Niewydolność serca w Polsce”, który powstał w ubiegłym roku, wynika, że są dwa filary, które mogą poprawić dramatyczną sytuację pacjentów z niewydolnością serca. Pierwszy to wprowadzenie opieki koordynowanej, żeby pacjenci rzadziej trafiali do szpitala.

To jest niezbędne. Niestety, opieka ambulatoryjna nad pacjentami z NS jeszcze się pogorszyła w okresie epidemii. Chodzi zarówno o opiekę lekarzy rodzinnych, jak i specjalistyczną. Na pewno konieczne są pilna poprawa i wprowadzenie programu KONS.

**Drugi wniosek z raportu: niezbędna jest lepsza farmakoterapia.**

Są dwa nowe leki, które pojawiły się w ostatnich latach w NS. Pierwszy to połączenie sakubitrylu z walsartanem; ten lek jest refundowany we wszystkich krajach UE z wyjątkiem Polski, jesteśmy niechlubnym wyjątkiem. Moim zdaniem to wstyd, tak nie powinno być. Lek poprawia rokowanie chorych, zmniejsza liczbę hospitalizacji.

Drugim lekiem są fozyny, czyli leki stosowane już od 10 lat w cukrzycy. Dopiero w ubiegłym roku pierwszy lek z grupy fozyn (dapagliflozyna) został zarejestrowany w Europie w leczeniu niewydolności serca u pacjentów bez cukrzycy. Fozyny są refundowane w Polsce dla chorych z cukrzycą, jednak – moim zdaniem – kryteria refundacyjne są takie, że w ogóle nie powinno się dopuścić, żeby pacjent był w tak złym stanie. Leki są refundowane tylko u pacjentów z bardzo źle wyrównaną cukrzycą. Powinny

być one włączane znacznie wcześniej do leczenia.

W październiku 2020 r. dapagliflozyna została zarejestrowana przez EMA w leczeniu niewydolności serca bez towarzyszącej cukrzycy. Gdyby ten lek stał się refundowany w Polsce u pacjentów bez cukrzycy, byłibyśmy z tego dumni. Ukazały się już zalecenia amerykańskie i kanadyjskie leczenia niewydolności serca, które mówią, że dwa nowe leki – sakubitryl/walsartan oraz fozyny – powinny być stosowane już w pierwszej linii leczenia niewydolności serca. Do tej pory zalecano je na późniejszym etapie.

**Jaki jest mechanizm działania fozyn w niewydolności serca?**

Powodują one wydalanie cukru z moczem, działają też moczopędnie,

**Wskaźniki liczby hospitalizacji osób z niewydolnością serca mogą być w tym roku jeszcze wyższe. W naszym szpitalu jest dziś procentowo więcej takich pacjentów niż przed epidemią. Przed epidemią to było ok. 10–15 proc., obecnie – ok. 30 proc.**

zmniejszają obrzęki. Samo działanie moczopędne nie jest jednak bardzo silne: mamy wiele leków o silniejszym działaniu, jednak nie uzyskujemy tak dobrych wyników leczenia nimi jak fozynami. Część mechanizmów działania fozyn już znamy, części nie. Wiemy jednak, że działają i są bezpieczne: stosujemy je już od ponad 10 lat w cukrzycy.

**Jeszcze zanim dapagliflozyna została zarejestrowana w Europie, jako konsultant krajowy postulował pan, żeby była w Polsce refundowana w niewydolności serca. To dość niecodzienna sytuacja...**

Mieliśmy już wówczas bardzo pozytywne wyniki badań klinicznych, które potwierdzały działanie dapagliflozyny. Wielokrotnie słyszeliśmy później zapewnienia ze strony Ministerstwa Zdrowia, że lek będzie wprowadzony do refundacji. Dlatego muszę powiedzieć, że byliśmy mocno zaskoczeni ostatnimi decyzjami

AOTMiT. Mimo że Rada Przejrzystości zarekomendowała pozytywnie zastosowanie fozyn w niewydolności serca, rekomendacja prezesa była negatywna. Nie spodziewaliśmy się tego, ponieważ są bardzo twarde dowody kliniczne, że lek działa. Myślę jednak, że nie jest to opinia „na zawsze”. Są nowe dane, wyniki badań klinicznych. Sądę, że ta opinia się zmieni. Czekamy teraz na europejskie zalecenia dotyczące leczenia niewydolności serca. Prawdopodobnie fozyny znajdą się w nich już jako leki pierwszego rzutu, ponieważ jest tendencja, by najsilniejsze i najbardziej skuteczne leczenie było stosowane już od początku. Efekt terapii jest lepszy, szybciej dochodzi do wyrównania choroby.

**Gdyby udało się poprawić opiekę przedszpitalną, wprowadzić KONS, poprawić farmakoterapię w NS, na pewno mniej Polaków by umierało?**

Na pewno epidemia COVID-19 to ogromny problem, nie możemy jednak zapominać o innych chorobach. Wspominałem, że w 2020 r. było 67 tys. nadmiarowych zgonów, w tym 30 proc. to byli pacjenci, którzy nie byli zakażeni SARS-CoV-2. Gdy podzielono tę „nadwyżkę” na stany chorobowe, okazało się, że największy wzrost nadmiarowych zgonów był właśnie spowodowany chorobami sercowo-naczyniowymi: to było aż 17 proc. nadmiarowych zgonów.

**To więcej niż w przypadku onkologii? Chorzy kardiologicznie najbardziej ucierpieli?**

Trzeba dbać o pacjentów ze wszystkimi chorobami, jednak faktem jest, że najwięcej zgonów w Polsce jest spowodowanych chorobami sercowo-naczyniowymi. Profesor Piotr Ponikowski, który koordynuje prace zespołu przygotowującego zalecenia europejskie w niewydolności serca, niedawno przywołał przykład leczenia onkologicznego, które spowodowało wydłużenie życia pacjentów z rakiem płuca o cztery miesiące. Ta informacja została uznana przez onkologów za przełomową, ukazała się na pierwszej stronie amerykańskiego wydania „Time”. Fozyny potrafią przedłużyć życie pacjentów z niewydolnością serca średnio o 2,5–3 lata.

**Tylko że niewydolność serca to nie jest tak medialny temat jak rak...**

Wydaje się, że na niewydolność serca się nie umiera... Na nią się powoli gaśnie.

*rozmawiała Katarzyna Pinkosz*

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**Jest pani kardiologiem opiekującym się pacjentami z niewydolnością serca, a jednocześnie prezesem stowarzyszenia wspierającego pacjentów. Jak z tej perspektywy widzi pani obecnie ich sytuację?**

Ta podwójna rola – lekarza kardiologa i prezesa stowarzyszenia chorych – pozwala mi na szersze spojrzenie na pacjentów. Z punktu widzenia kardiologa problemem jest dla mnie niemożność zapewnienia pacjentom ciągłości leczenia w jednym ośrodku, kompleksowej opieki, w skład której wchodziłyby m.in. rehabilitacja, psychoterapia. Bardzo mnie boli też to, że nie mogę wszystkim pacjentom, którzy tego potrzebują, przepisać odpowiednich leków. Farmakoterapia niewydolności serca, szczególnie tej z obniżoną frakcją wyrzutową, w ciągu ostatnich kilku lat bardzo się zmieniła. Pojawiły się nowe substancje: pierwsza to sakubitryl/walsartan, a druga – dapagliflozyna. To wspaniałe leki, poprawiające rokowanie pacjentów, zmniejszające liczbę zgonów, hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca. Niestety, ponieważ są nierefundowane, to nie jest to leczenie, na które może sobie pozwolić każdy polski pacjent, który tego potrzebuje.

Z punktu widzenia prezesa stowarzyszenia, mając bliski kontakt z pacjentami i ich rodzinami, widzę, że chcieliby mieć poczucie bezpieczeństwa, pewność, że mogą być w kontakcie z lekarzem prowadzącym, być przyjęci do szpitala, gdy będzie taka potrzeba, a także, że – znając ich długo – wiemy, w jaki sposób włączać nowe metody leczenia. Leczenie niewydolności serca jest pewną sztuką wynikającą z doświadczenia, dlatego ważna jest opieka jednego lekarza prowadzącego.

#### **Na czym polega niewydolność serca?**

To nie jest jedna choroba, to stan kliniczny, który jest końcowym wspólnym etapem wielu chorób sercowo-naczyniowych. Obecnie najczęstszymi przyczynami w Polsce i Europie są choroba niedokrwienna serca i nadciśnienie tętnicze. Lecząc bardzo dobrze pacjentów z powodu zawału serca, ratujemy im życie, niestety mogą oni rozwinąć niewydolność serca. W Polsce jest ok. 1 mln 240 tys. osób z niewydolnością serca. Będzie ich przybywać: po pierwsze dlatego, że coraz lepiej leczymy ostre stany kardiologiczne, po drugie – społeczeństwo się starzeje. W ostatnich latach istotny postęp w dziedzinie leczenia farmakologicznego i chirurgicznego wpłynął na znaczące wydłużenie życia,



FOT. ADRIAN STOLIK

**Rozmowa z dr n. med. Martą Kałużną-Oleksy, kardiologiem, prezesem Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca**

# Skuteczna farmakoterapia to inwestycja

a w konsekwencji na proporcjonalny wzrost liczby chorych z przewlekłą niewydolnością serca, która występuje głównie u osób starszych.

Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, początkowo wysiłkowa, ale w zaawansowanej formie także spoczynkowa. Mogą pojawiać się też obrzęki kończyn dolnych, zaburzenia rytmu serca odczuwalne w postaci kołatania serca, nasilające się zmęczenie. Lekarz oczywiście musi sprawdzić, czy przyczyną nie są inne choroby, wykonać odpowiednie badania i dokładniejszą diagnostykę. Badanie echokardiograficzne pokazuje, na ile serce jest uszkodzone,

odróżnia pewne typy niewydolności serca: z obniżoną frakcją wyrzutową, z pośrednią frakcją wyrzutową oraz z zachowaną frakcją wyrzutową. To różne grupy chorych wymagające różnego leczenia. W przypadku niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową i pośrednią nie mamy leczenia, które poprawiałoby rokowanie: leczymy tylko choroby podstawowe, np. nadciśnienie, cukrzycę.

W grupie chorych z obniżoną frakcją wyrzutową mamy leczenie, które poprawia rokowanie, zmniejsza ryzyko hospitalizacji z powodu zaostrzenia choroby oraz ryzyko zgonu.

**Jeszcze przed epidemią COVID-19 Polska zajmowała pierwsze miejsce pod względem liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca spośród wszystkich krajów OECD. Dlaczego?**

Polska zajmuje niechlubne pierwsze miejsce ze wszystkich krajów OECD w zakresie hospitalizacji z powodu niewydolności serca: ich liczba w Polsce była 2,5 razy większa niż unijna średnia. Duża część hospitalizacji wynika z tego, że pacjenci nie mają skoordynowanej opieki. Hospitalizacje to ogromny koszt dla systemu ochrony zdrowia. To najdroższe leczenie, dlatego chcielibyśmy, by było ich jak najmniej, by pieniądze przeznaczone na leczenie niewydolności serca nie były przeznaczane głównie na leczenie szpitalne, tak jak to jest dziś. Każda hospitalizacja wynikająca z zaostrzenia choroby pogarsza rokowanie chorego. Nawet jeśli pacjenta „podleczy my” w szpitalu, to on już nie wraca do takiego stanu jak przed zaostrzeniem.

**Wprowadzenie programu opieki koordynowanej to był jeden z dwóch głównych wniosków z raportu „Niewydolność serca w Polsce”, opracowanego z inicjatywy organizacji pacjenckich kardiologicznych, pod pani redakcją naukową, w którego opracowaniu brali udział wybitni eksperci. Drugim wnioskiem była lepsza farmakoterapia. Co nowoczesne leki zmieniłyby w sytuacji pacjentów?**

W ostatnich latach pojawiły się nowe możliwości farmakoterapii niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową. Widzę doskonałe efekty nowych terapii. Obecnie bardzo duże znaczenia mają floszyny. To leki stworzone dla pacjentów z cukrzycą, jednak w trakcie obserwacji okazało się, że są to doskonałe leki chroniące układ sercowo-naczyniowy, również u chorych bez cukrzycy. Dapagliflozyna jako jedyna dotąd floszyna została zatwierdzona w Unii Europejskiej do leczenia objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 i bez cukrzycy typu 2. Lek ten zmniejsza ryzyko zgonu w tej grupie chorych, ryzyko hospitalizacji związanych z zaostrzeniem NS. Zmniejsza ryzyko zgonu blisko o 20 proc., a ryzyko hospitalizacji o 30 proc. Życzylibyśmy sobie, żebyśmy mogli floszyny zastosować u wszystkich pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową, jeśli nie mają przeciwwskazań. Z utęsknieniem czekam, aż te leki będą refundowane i nasi pacjenci będą mogli sobie na nie pozwolić.

**To nie są leki dla wszystkich chorych na niewydolność serca?**

Nie, szacujemy, że w Polsce jest 150–250 tys. pacjentów, którzy takiego leczenia by potrzebowali: to chorzy z niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową, którzy mają objawy kliniczne choroby. Dodając im dapagliflozynę do dotychczasowego leczenia, poprawiamy ich rokowanie, przedłużamy im życie.

**Ma pani doświadczenie w leczeniu takich pacjentów floszynami? Czy widać efekty?**

Gdy tylko pojawiła się możliwość stosowania dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca (bez cukrzycy), zaczęłam ten lek polecać bardzo szeroko pacjentom, dlatego mam już spore do-

**W Polsce jest 150–250 tys. pacjentów, którzy potrzebowaliby takiego leczenia: to chorzy z niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową, którzy mają objawy kliniczne choroby. Dodając im dapagliflozynę do dotychczasowego leczenia, przedłużamy im życie**

świadczenie z obserwacji jego stosowania. Faktycznie zauważam zmniejszenie dolegliwości u pacjentów, a przede wszystkim mniejsze ryzyko hospitalizacji. Mam kilku pacjentów, którzy kilkakrotnie trafiali wcześniej do szpitala. Od momentu włączenia tych leków żaden z nich nie był hospitalizowany. Wiem, że czują się dobrze, mają mniejsze obrzęki, mniejszą duszność. Mam nadzieję, że taki efekt będzie się u nich długo utrzymywał.

**Z raportu wynika, że zastosowanie takiego leczenia może się też ekonomicznie opłacać?**

Tak, ponieważ chory dobrze leczony rzadziej trafia do szpitala, więc zmniejsza się ten największy wydatek, na opiekę szpitalną. Z naszego raportu na temat niewydolności serca wynika, że na opiekę zdrowotną nad pacjentami z NS przeznaczona jest 1,7 mld zł, z czego 1,6 mld zł to kwota przeznaczona na hospitalizacje. Proszę spojrzeć, jak mały procent wy-

datków pozostaje na inne formy pomocy chorym. Brakuje pieniędzy na lepszą farmakoterapię, na rehabilitację, opiekę ambulatoryjną, ponieważ są wydawane na leczenie w szpitalach, które jest leczeniem punktowym, nie prowadzi do lepszej opieki nad pacjentem długofalowo. Zainwestowanie w formy opieki, które poprawią stan chorych, takie jak nowoczesna farmakoterapia, rehabilitacja, opieka ambulatoryjna, spowoduje, że będziemy wydawali mniej na hospitalizacje. Pozwoli to na kompleksową opiekę nad chorymi, co jest kluczowe, by im pomóc.

W tym roku ukażą się nowe wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące leczenia niewydolności serca. Już pojawiły się różne stanowiska środowisk eksperckich w Europie i USA, które rekomendują szybkie włączanie nowoczesnych leków – zarówno sakubitrylu/walsartanu, jak i floszyn – na wczesnym etapie niewydolności serca (z floszyn na razie tylko dapagliflozyna ma europejską rejestrację w leczeniu niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową). Nie należy czekać, aż pacjent będzie w złym stanie i wtedy dodać floszynę do schematu leczenia. Już na początkowym etapie rozwoju niewydolności serca powinno się stosować jak najbardziej skuteczne leczenie, by spowolnić przebieg choroby i poprawić rokowanie chorych. Jestem przekonania, że floszyny będą miały bardzo wysoką klasę zaleceń w nowych wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w leczeniu niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową, ponieważ są to bardzo dobre leki. Redukują ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolności serca i ryzyko zgonu sercowo-naczyniowego. Zmniejszają objawy niewydolności serca i/lub zapobiegają ich pogorszeniu, spowalniają pogorszenie funkcji nerek. Te efekty uzyskiwane są po dodaniu najlepszego dostępnego standardu terapii, włączając w to sakubitryl/walsartan.

**rozmawiała Katarzyna Pinkosz**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy** – kardiolog, I Klinika Kardiologii UM w Poznaniu, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca



**Z prof. Pawłem Bogdańskim,  
kierownikiem Katedry i Zakładu  
Leczenia Otyłości, Zaburzeń  
Metabolicznych i Dietetyki  
Klinicznej UM w Poznaniu**  
*rozmawia Katarzyna Pinkosz*

**Otyłość to choroba, nadal jednak rzadko który pacjent dostaje taką diagnozę. Jak długo choruje się na otyłość, wcale o tym nie wiedząc?**

Tę chorobę łatwo się rozpoznaje: często już w drzwiach widać, że dana osoba ma chorobę otyłościową. Całe nieszczęście polega na tym, że jest ona często nieuświadomiana i niezdiagnozowana. Ostatnie badania pokazują, że tylko 10–11 proc. Polaków traktuje otyłość jako chorobę. Większość określa ją jako „defekt estetyczny”. Z danych amerykańskich wynika, że pacjenci chorujący na otyłość, przychodzący do swojego lekarza z innych powodów (np. infekcji), usłyszeli diagnozę średnio po pięciu latach. I to tylko połowa z nich! Trzeba było pięciu lat, żeby lekarz powiedział: „Choruje pan/pani na otyłość, bardzo poważną chorobę, z wieloma konsekwencjami zdrowotnymi”.

**A jak by pan określił otyłość?**

Poważna, przewlekła choroba, bez tendencji do samoistnego ustępowania, za to z tendencją do nawrotów. Za każdym razem, gdy pacjent przychodzi do lekarza, powinien być zważony, zmierzony, mieć obliczony BMI i obwód pasa.

**Kiedy otyłość jest już chorobą? A kiedy po prostu ktoś... się zaniedbał, przytył za dużo?**

Podstawowym wskaźnikiem służącym do rozpoznania otyłości jest wskaźnik masy ciała BMI: dzielimy masę (wyrażoną w kilogramach) przez wzrost (w metrach) podniesiony do kwadratu. Jeśli BMI jest wyższy niż 30, to jest to już choroba otyłościowa. Warto też zmierzyć obwód pasa (w połowie odległości między ostatnim wyczuwalnym żebrzem a talerzem biodrowym). Jeśli jest większy niż 94 cm (u mężczyzn) i 80 cm (u kobiet), to jest to otyłość brzuszna: duża ilość tkanki tłuszczowej jest zlokalizowana między narządami wewnętrznymi. To tkanka tłuszczowa endokrynnie czynna, która odpowiada za wiele powikłań otyłości.

Z przerażeniem słyszę od pacjentów w gabinecie, że chodzili do kardiologa,



# Leczmy, nie odchudzajmy

diabetologa, ortopedy, hipertensjologa i nikt im nie powiedział, że chorują na otyłość. A wszyscy leczyli jej powikłania. W Polsce 68 proc. mężczyzn i 53 proc. kobiet ma nadmierną masę ciała, a 25 proc. dorosłych Polaków choruje na otyłość. Jeśli chodzi o dzieci, to prawdziwy dramat – mamy piąte miejsce na świecie pod względem liczby dzieci z nadmierną masą ciała. Jesteśmy liderami w Europie. Szacuje się, że każdego roku będzie przybywać 400 tys. dzieci z nadwagą. A otyłe dziecko i otyły nastolatek mają 17 razy wyższe ryzyko otyłości w wieku dorosłym.

**Jak leczyć? Nie wystarczy „dieta 1200 kcal”?**

Oczywiście, zmiana sposobu odżywiania, aktywność fizyczna są konieczne. Kiedy jednak mówimy o chorobie, trzeba iść do lekarza, który potwierdzi rozpoznanie. Musi wykluczyć, czy pacjent nie ma chorób, które sprzyjają przyrostowi masy ciała (np. niedoczynność tarczycy), sprawdzić, czy nie ma powikłań, a dopiero potem zaproponować leczenie. Konieczna jest modyfikacja sposobu odżywiania, indywidualizacja dla danej osoby, uwzględniająca wiek, choroby współistniejące, styl życia, przyjmowane leki. Ważna jest aktywność fizyczna: każdego dnia trzeba przejść odpowiednią liczbę kroków. Średnio każdy z nas powinien przejść 10 tys. kroków dziennie. Ważne





FOT. ADRIAN STOK

## Otyłość jest gorsza niż rak



**Profesor Mariusz Wyleżół – chirurg bariatra, przewodniczący Sekcji Chirurgii Metabolicznej i Bariatrycznej Polskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością, wiceprezes Polskiego Towarzystwa Leczenia Otyłości**

Mówi się o odchudzaniu, a choroby otyłościowej nie da się „odchudzić”. Przeciwnie: odchudzanie prowadzi do niebezpiecznych konsekwencji. Chorych trzeba leczyć, zgodnie z osiągnięciami współczesnej medycyny. Wiemy, że istotne są edukacja żywieniowa, wsparcie emocjonalne, dysponujemy lekami, chirurgią bariatryczną.

Gdy ponad 20 lat temu wykonywałem pierwsze operacje bariatryczne, były one obarczone bardzo dużym ryzykiem powikłań, czasem wręcz dziwiłem się, że chorzy się na nie decydują. Szybko jednak zrozumiałem, że decyzja o poddaniu się operacji była wyrazem bezradności; gdyby mieli szansę na inne leczenie, nie decydowałiby się na takie ryzyko. Uświadomiłem sobie też, że chory nie wybiera sobie tej choroby, tak jak nie wybiera sobie, że zachoruje na raka. To są chorzy zdeterminowani, którzy przez wiele lat walczą z chorobą. Gdyby ktoś wcześniej zajął się nimi profesjonalnie, mogliby uniknąć operacji. Jaka musi być determinacja chorego, że decyduje się na to, żeby przyjść do chirurga? Jaka musi być rozpacz, bezradność w obliczu choroby i nadzieja, że może być lepiej? To jest „być albo nie być”, położenie wszystkiego na szali.

Być może niedługo będzie taka sytuacja, w związku z postępowaniem farmakoterapii, że u części chorych uda się uniknąć operacji bariatrycznej.

rezygnując z postępowania niefarmakologicznego. Rozważamy je u wszystkich, którzy chorują na otyłość (czyli mają BMI powyżej 30) lub nadwagę (BMI powyżej 27) i co najmniej jedno klasyczne powikłanie otyłości, a przy tym postępowanie niefarmakologiczne okazało się nieskuteczne. Leki działają w różnych mechanizmach: jeden z nich powoduje zmniejszone wchłanianie tłuszczów, dwa pozostałe powodują, że pacjent mniej odczuwa głód, szybciej czuje się najedzony. Działają też na ośrodek nagrody, co powoduje, że za pacjentem nie chodzą takie myśli jak: „Przekąsiłbym coś smacznego”.

### Od kilku lat w leczeniu cukrzycy stosowane są analogi GLP-1. Mają szansę poprawić również sytuację pacjentów chorych na otyłość?

Analogi GLP-1 to przełom, który dokonał się w terapii otyłości. Do leczenia tej choroby jest już dostępny długodziałający analog – liraglutyd, podawany raz dziennie w dawce 3.0 mg, a zapewne w przyszłym roku będziemy świadkami kolejnego przełomu, jakim będzie pojawienie się na rynku samaglutylu w dawce 2.4 mg, długodziałającego analogu GLP-1 podawanego raz w tygodniu.

Liraglutyd 3.0 mg to lek oparty na naszej fizjologii: analog hormonu produkowanego w przewodzie pokarmowym,

czyli substancja zbliżona do naturalnie występującej w naszym organizmie. Ten lek pomaga w redukcji masy ciała, działa na ośrodek sytości, głodu, nagrody, ma też wiele innych działań, dodatkowych korzyści: pomaga w obniżeniu glikemii, korzystnie wpływa na trzustkę, chroni komórki produkujące insulinę przed rozwojem cukrzycy, zmniejsza insulinooporność, wpływa korzystnie na serce, chroni przed rozwojem stłuszczeniowej choroby wątroby, korzystnie wpływa na ciśnienie tętnicze. Korzyści z jego stosowania wynikają nie tylko z obniżenia masy ciała. To lek dla większości pacjentów chorujących na otyłość, zwłaszcza tych, u których współwystępują klasyczne powikłania związane z otyłością.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone

są czynniki psychologiczne – jak odzyskać poczucie własnej wartości, motywację do działania – ale też z pozoru prozaiczne nauczanie tego, jak robić zakupy, jak zachowywać się w czasie imprez, wyjazdów. Potrzebny jest zespół terapeutyczny: lekarz, dietetyk, psycholog. Jeśli postępowanie niefarmakologiczne jest nieskuteczne, to konieczne jest rozważenie farmakoterapii, tak jak w każdej chorobie przewlekłej, np. nadciśnieniu, cukrzycy.

### Są skuteczne leki w otyłości?

Są trzy leki zarejestrowane w UE, nie- długo będzie czwarty. Leczenie trzeba indywidualnie dobrać do pacjenta, nie



**prof. dr hab. n. med. Paweł Bogdański** – specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych i hipertensjologii, prodziekan Wydziału Medycznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, kierownik Katedry i Zakładu Leczenia Otyłości, Zaburzeń Metabolicznych i Dietetyki Klinicznej UM w Poznaniu

**Czy osteoporoza to poważny problem? Dużo mówi się o nowotworach, chorobach serca, cukrzycy. Problemy kości nie są traktowane jako priorytet...**

Wszystko do czasu, gdy pojawia się złamanie. U starszej osoby to nie tylko samo złamanie, jego konsekwencją może być nawet zgon. Mamy bardzo dobre opracowanie NFZ na temat problemu osteoporozy w Polsce. Koszty osteoporozy są olbrzymie, ale są to przede wszystkim koszty tego, że ta choroba nie rozpoznaje się odpowiednio wcześnie, nie zapobiega jej rozwojowi i nie leczy odpowiednio skutecznie. Dlatego mamy ogromne koszty skutków osteoporozy: dochodzi do złamań osteoporotycznych. Złamania osteoporotyczne to tzw. niskoenergetyczne, czyli z wysokości własnego ciała, najczęściej po upadku w trakcie normalnej aktywności, ponieważ kości są bardzo słabe. Najbardziej niebezpieczne są złamania szyjki kości udowej oraz kręgow kręgosłupa. Spośród osób, u których dochodzi do złamania szyjki kości udowej, 30–40 proc. umiera w ciągu roku. Jak osteoporoza jest poważnym problemem, pokazują dane: co roku z powodu złamań osteoporotycznych jest operowanych ok. 120 tys. osób. Rok 2020 pod tym względem był wyjątkowy: z powodu pandemii osoby starsze rzadziej wychodziły z domu, rzadziej dochodziło do złamań, niemal o połowę zmniejszyła się liczba operacji z powodu złamań osteoporotycznych szyjki kości udowej.

#### Osteoporozę trudno rozpoznać?

Nie, ale trzeba wykonać badania. Problem polega na tym, że osteoporoza „nie boli”, nie daje żadnych objawów. Można nie mieć rozpoznanej choroby do momentu złamania. Choroba dotyka większości kobiet po 65. roku życia i ok. 40 proc. mężczyzn. Można ją wręcz nazwać epidemią XXI w.

#### Gdzie tak właściwie leczy się osteoporozę?

W całej Polsce jest ok. 75 poradni leczenia osteoporozy.

#### 75 poradni na cały kraj i kilka milionów chorych?

Są takie województwa, jak zachodniopomorskie, gdzie właściwie nie ma poradni leczenia osteoporozy. Leczą ją reumatolodzy, endokrynolodzy, ortopedzi, ginekolodzy. Bardzo daleko nam, by ogarnąć zapotrzebowanie, tak wielu jest chorych.

## Rozmowa z prof. Markiem Brzasko, krajowym konsultantem w dziedzinie reumatologii

# Lista zmian

Ponieważ generalnie długość życia się wydłuża, można się spodziewać, że leczenie osteoporozy będzie jednym z poważniejszych problemów. Dzisiaj na pewno nie obejmujemy leczeniem wszystkich osób, które tego potrzebują, niezależnie, czy odbywa się ono w poradniach osteoporozy, czy reumatologicznych, ortopedycznych. Poradnie reumatologiczne nie są w stanie objąć opieką chorych na osteoporozę, ponieważ mamy tak wielu chorych reumatologicznie. Dlatego wyszliśmy z pomysłem, żeby leczeniem osteoporozy mogli zajmować się także lekarze specjalizujący się, czyli lekarze rezydenci z czterech podstawowych dyscyplin, które zajmują się osteoporozą: reumatologii, ortopedii, endokrynologii, ginekologii.

#### Co należy więc zmienić, jeśli chodzi o system opieki?

Konieczne stworzyć możliwości leczenia chorych na osteoporozę przez lekarzy rezydentów z tych czterech specjalności. W Polskim Towarzystwie

Reumatologicznym wydajemy certyfikaty umiejętności diagnostyki i leczenia osteoporozy. Rozmawiałem z wieloma lekarzami rezydentami, którzy chętnie zajęliby się leczeniem tych chorych. Gdyby pojawiła się taka możliwość, byłaby duża szansa rozwinięcia poradni leczenia osteoporotycznego. W Polsce musi być więcej poradni zajmujących się leczeniem osteoporozy.

#### Wiele osób nie wie, że ma osteoporozę. Jak wcześniej powinno się ją zdiagnozować?

Już po 50. roku życia należałoby wykonać badanie densytometryczne (to ważne szczególnie u kobiet, u mężczyzn zmiany pojawiają się zwykle kilka lat później).

#### Czy lekarze rodzinni powinni wspomóc w diagnostyce osteoporozy?

Za pomocą prostego kalkulatora FRAX lekarz rodzinny może ocenić ryzyko osteoporozy, a jeśli okaże się, że jest ono wysokie, to powinien skierować pacjen-





FOT. ADOBEE STOCK

sienie limitów nie pomoże w leczeniu osteoporozy. Mamy za mało specjalistów: w całej Polsce jest tylko ok. 1,2 tys. reumatologów, a mamy wielu chorych reumatologicznie. Jak wspomniałem, naszym zdaniem konieczne jest włączenie do leczenia rezydentów tych dyscyplin. Samo uwolnienie kontraktów, zniesienie limitów niewiele da, ponieważ wiele poradni już dziś pracuje w pełnym zakresie. Druga rzecz: muszą być dostępne gabinety. Zdarza się, że są lekarze, którzy mogliby zająć się osteoporozą, a nie mają gdzie przyjmować. Nie zawsze idzie to w parze. Leczenie trzeba po prostu dobrze zorganizować.

#### Jakie jeszcze postulowałby pan zmiany systemowe?

Konieczna jest lepsza wycena procedur diagnostyczno-leczniczych. Pracowaliśmy nad nią w zespole, przedstawiliśmy ją NFZ. Właściwa wycena musi pokrywać koszty, wtedy dyrektorzy placówek chętniej będą zajmować się leczeniem tej choroby. Od 1 stycznia 2021 r. wycena badania densytometrycznego znacznie wzrosła, dlatego – jak sądzę – powoli diagnostyka osteoporozy stanie się opłacalna (do tej pory wycena NFZ nie pokrywała kosztów wykonania badania i wizyty u lekarza). Obecnie zbliżyliśmy się do właściwej wyceny.

#### Wspomniał pan, że ważna jest profilaktyka złamań. Ta profilaktyka to...?

Ruch, aktywność fizyczna, a oprócz tego przyjmowanie witaminy D, wapnia, a często także leków. Warto podkreślić, że większość z nich jest w Polsce dostępna, refundowana, wystarczają one na dobre i skuteczne prowadzenie terapii. Najważniejsze jest teraz właśnie zorganizowanie leczenia, żeby pacjenci mogli być odpowiednio wcześniej diagnozowani i leczeni. Musimy zacząć profilaktykę złamań już u 50-latków, bo u 70-letnich pacjentów zwykle są już zaawansowane zmiany. Gdyby leczenie udało się dobrze zorganizować, znacznie zmniejszyłyby się późniejsze koszty leczenia powikłań, ponoszone przez państwo.

**Leki na osteoporozę znajdują się na liście S (bezpłatnych leków dla seniorów): to bardzo pozytywne. Niestety, większość seniorów nie korzysta z IKP, a przez to, gdy mają uprawnienia do bezpłatnego leku z listy S, muszą wrócić do lekarza pierwszego kontaktu. To duże utrudnienie, szczególnie w czasie pandemii...**

**Z powodu złamań osteoporotycznych co roku jest operowanych ok. 120 tys. osób. Spośród osób, u których dochodzi do złamania szyjki kości udowej, 30–40 proc. umiera w ciągu roku**

Zwracaliśmy się z prośbą o zniesienie tego przepisu, postuluje to też wiele organizacji pacjentów. Większość osób starszych nie korzysta z IKP. Lepiej byłoby, żeby lekarz specjalista mógł takie leki przepisywać osobie, która ma 75 lat i udowodnioną osteoporozę. Nawet nie wiem, dlaczego stworzono takie bariery. Popieram wiele działań ministerstwa, żeby leczenie odbywało się w ramach programów, trzeba pilnować wydatków, jednak w tym przypadku nie wiem, dlaczego tak zrobiono. Pacjent albo musi wrócić do lekarza rodzinnego, albo zapłacić wyższą cenę za lek. A biorąc pod uwagę status ekonomiczny emerytów, nawet tanie leki mogą okazać się zbyt drogie. Specjaliści powinni móc wypisywać seniorom leki z bezpłatnej listy. Myślę, że ten problem jest możliwy do rozwiązania.

#### Jaka jest więc najważniejsza lista zmian koniecznych w osteoporozie?

Wcześniej diagnozować, dopuścić do leczenia rezydentów, stworzyć większą liczbę poradni osteoporozy, umożliwić wypisywanie recept na leki z listy S lekarzom zajmującym się leczeniem osteoporozy. Dzięki tym zmianom będzie mniej poważnych powikłań: złamań osteoporotycznych, operacji, niepotrzebnych zgonów. Profilaktyka powikłań osteoporozy jest ekonomicznie opłacalna.

**rozmawiała Katarzyna Pinkosz**

© Wszelkie prawa zastrzeżone

ta do poradni specjalistycznej w celu diagnostyki i leczenia. Metoda FRAX bierze pod uwagę czynniki ryzyka, takie jak wiek, płeć, niska masa ciała, złamanie osteoporotyczne szyjki kości udowej u matki, stosowanie glikokortykosteroidów, palenie papierosów, picie alkoholu, niektóre choroby współistniejące, takie jak reumatyczne zapalenie stawów.

Lekarze rodzinni są obciążeni wieloma innymi zadaniami, dlatego byłbym za rozwiązaniem, żeby kierowali pacjentów do poradni. Oczywiście po postawieniu diagnozy lekarze rodzinni mogliby opiekować się pacjentem, wypisywać leki. Wystarczyłoby, żeby chory raz w roku zgłaszał się do poradni leczenia osteoporozy na badania kontrolne.

**Niedawno minister zdrowia zadeklarował, że od maja zostaną zniesione limity przyjęć w opinii specjalistycznej. Czy to poprawi dostępność do leczenia osteoporozy?**

To oczywiście bardzo ważne i potrzebne posunięcie. Jednak samo znie-



#### **prof. Marek Brzosko**

– jest kierownikiem Kliniki Reumatologii, Chorób Wewnętrznych, Geriatrii i Immunologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego, krajowym konsultantem w dziedzinie reumatologii, prezesem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego





FOT. ANDRZEJ STOK

Z prof. Adamem Maciejczykiem,  
prezesem Polskiego Towarzystwa Onkologicznego  
rozmawia Katarzyna Pinkosz

# Potrzebne są sieć i tarcza

Jak w pana ocenie wygląda stan polskiej onkologii po roku epidemii COVID-19? Onkologia miała być „zieloną wyspą”, miała zostać oszczędzona przez epidemię COVID-19. Ale w ubiegłym roku wydano nawet o 40 proc. mniej kart DiLO, a w trzeciej fali COVID-19 w wielu szpitalach wstrzymywano operacje u pacjentów chorych na nowotwory z powodu braku zaplecza respiratorowego.

„Zielona wyspa” to określenie, którego dziś nie użyłbym w odniesieniu do onkologii, ponieważ pojawiło się wiele problemów z koordynacją i dostępem do opieki medycznej. Mam jednak świadomość, że środowisko medyczne i Ministerstwo Zdrowia robiły wszystko, by onkologię ochronić. Nigdy nie było zakazu wykonywania zabiegów operacyjnych, nie było nawet sugestii, że należy wstrzymać zabiegi planowe w onkologii. Jednak pro-

blemy spowodowane pandemią już na etapie wstępnym (POZ i AOS) ograniczyły liczbę wystawionych kart DiLO.

Dużym problemem okazała się także zbyt mała liczba anestezjologów, którzy w pandemii, z powodu dodatkowego obciążenia systemu ochrony zdrowia, funkcjonowania szpitali tymczasowych i zajęcia dużej części respiratorów przez pacjentów chorych na COVID-19, nie byli w stanie wykonywać odpowiedniej liczby zabiegów. Anestezjolodzy są niezbędni również w szpitalach onkologicznych, i to nie tylko do znieczulania pacjentów w trakcie operacji, lecz także do badań diagnostycznych (np. kolonoskopii ze znieczuleniem), do pracy w poradniach przeciwbólowych, a także do przeprowadzania procesu napromieniania małych dzieci.

Dla pacjentów z podejrzeniem nowotworu poważnym wyzwaniem jest przejście przez skomplikowany system opieki zdrowotnej w taki sposób, by jak najszybciej dostać się do onkologa. Gdy pacjent już dotrze do ośrodka onkologicznego, leczenie prowadzone jest sprawniej. Należy jednak mieć świadomość, że mimo nadal trwającej pandemii z miesiąca na miesiąc liczba zdiagnozowanych i leczonych pacjentów onkologicznych rośnie. Świadczy o tym wzrastająca w ostatnich miesiącach liczba wystawionych kart DiLO. Z jednej strony to dobrze, ale z drugiej pojawiają się kolejne problemy organizacyjne.

**Jest widoczne, że pacjenci rozpoczynają leczenie, będąc w bardziej zaawansowanych stadiach choroby, niż to było przed pandemią?**

Jeśli chodzi o stopień zaawansowania choroby u pacjentów zgłaszających się do leczenia, to mamy już zebrane kompletne dane z ubiegłego roku. Na przełomie maja i czerwca powinniśmy mieć dane pokazujące sytuację z pierwszego kwartału 2021 r. W naszym ośrodku już teraz, na podstawie danych z KSO, widzimy, że wzrosła liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem płuca. Już przed pandemią była ona wysoka: ok. 60 proc. chorych było diagnozowanych w trzecim i czwartym stopniu zaawansowania choroby; obecnie jest to już ok. 70 proc. Obserwujemy tę różnicę na poziomie konsylium, czyli w momencie, w którym podejmujemy decyzje terapeutyczne. Prawdopodobnie ten wzrost liczby pacjentów diagnozowanych w bardziej zaawansowanych stadiach będzie też widoczny w innych nowotworach, ale w późniejszym okresie.

**W województwie dolnośląskim trwa pilotaż krajowej sieci onkologicznej. Jaki wpływ miała epidemia na sytuację pacjentów przy tak dobrze zorganizowanym leczeniu?**

Pilotaż nie spowoduje, że organizacja leczenia będzie natychmiast na wysokim poziomie w każdym ośrodku i w leczeniu każdego nowotworu. Na pewno mogą powiedzieć, że dzięki pilotażowi zdecydowanie poprawiła się komunikacja z pacjentami. Gdy istnieje podejrzenie choroby nowotworowej lub nawet chęć bezpiecznego poddania się badaniom profilaktycznym, pacjenci wiedzą, jak znaleźć dostęp do specjalistów. Stale informujemy o możliwościach szybkiego dostępu do opieki onkologicznej. Często

w tym zakresie działamy razem z wojewódzkim samorządem, z NFZ i namawiamy również do współpracy Ministerstwo Zdrowia. Niezbędne jest przeprowadzanie ciągłej akcji informacyjnej dla pacjentów w całej Polsce. W naszym województwie można kontaktować się z nami nie tylko przez telefon, lecz także poprzez bramki SMS, formularze na stronie internetowej, aplikację internetową Onkoskop czy też nową aplikację na smartfony Mobilne DCO. Dzięki tym działaniom nie odnotowaliśmy spadku liczby nowych pacjentów w DCO, czego nie można powiedzieć niestety o sytuacji w innych szpitalach w naszym regionie. W innych szpitalach, z uwagi na konieczność wprowadzenia oddziałów covidowych, ograniczono możliwości przeprowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego. Dlatego też tak ważne jest, aby w każdym województwie był wskazany przynajmniej jeden szpital onkologiczny, w którym chory zawsze znajdzie pomoc.

#### Więcej jest teraz pacjentów do leczenia?

Tak, jeszcze przed epidemią leczenie w ośrodkach, które leczą kompleksowo (czyli optymalnie), było na granicy wydolności. Z uwagi na wszystkie zaostreżenia epidemiczne czas realizacji badań diagnostycznych oraz zabiegów obecnie się wydłużył. Podobnie czas oczekiwania na hospitalizację, ponieważ nie możemy w jednej sali hospitalizować tak wiele osób jak przed epidemią.

#### Jak długo trzeba czekać na hospitalizację?

Czas oczekiwania na możliwość hospitalizacji uzależniony jest od rodzaju leczenia i od zakresu działania danego szpitala. Niestety, z powodu wzrostu pacjentów covidowych dostęp do hospitalizacji zarówno w Polsce, jak i w całej Europie został ograniczony. Na hospitalizację w ramach radioterapii pacjent musi czekać obecnie nawet trzy-cztery tygodnie. Istnieje jednak możliwość zakwaterowania w hostelu. Ambulatoryjnie zabiegi napromieniania wykonujemy bez konieczności oczekiwania. Najgorsza sytuacja występuje w części chirurgicznej. Brakuje anestezjologów, ograniczono liczbę operacji wykonywanych w szpitalach wielospecjalistycznych. Należy się spodziewać, że liczba nowych pacjentów będzie wzrastać.

Wszystko to nie tylko pogarsza sytuację pacjentów, lecz także powoduje dramatycznie wysoki wzrost kosztów, który

nie jest niestety w pełni kompensowany finansowaniem proponowanym przez NFZ. Wciąż jesteśmy w trudnej sytuacji finansowej.

#### Dla szpitali obecna sytuacja epidemiczna oznacza wyższe koszty, a dla pacjentów – gorsze perspektywy?

Na pewno potrzebujemy wsparcia. Onkologia potrzebuje tarczy, która ochroni nas przed skutkami pandemii.

#### Jakie najważniejsze rozwiązania postulowałby pan w onkologii?

To rozwiązanie już jest: Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO), która powinna zacząć funkcjonować w całej Polsce. Dzięki pilotażowi KSO udało nam się m.in. poprawić komunikację z pacjentami. Chory nie jest już tak zagubiony, wie, gdzie ma się zgłosić. Możemy pacjentów zaszerogować: tych, których leczenie jest trudniejsze, skierować do odpowiednich ośrodków. To samo dotyczy jakości realizowanych procedur: w ramach pilotażu kontrolujemy jakość wykonywanych badań histopatologicznych i radiologicznych. Jeśli są dobrze przeprowadzone, to znacznie przyspiesza to podjęcie decyzji

### Najgorsza sytuacja występuje w części chirurgicznej. Brakuje anestezjologów, ograniczono liczbę operacji wykonywanych w szpitalach wielospecjalistycznych

terapeutycznych, bo pacjent nie musi powtarzać badań. Ułatwia nam to pracę, co jest szczególnie ważne w okresie pandemii, gdyż powtórzenie badań jest wyjątkowo trudne i odracza leczenie. Warto podkreślić, że już samo monitorowanie procesu i procedur poprawiło jakość wykonywanych badań, a podmioty wykonujące badania zaczęły bardziej się starać. „Wyłapaliśmy” miejsca, gdzie konieczna była poprawa jakości, jednak wiele obszarów nadal wymaga wsparcia merytorycznego i poprawy jakości. W ramach KSO zaczęliśmy standaryzować pewne procesy, co spowodowało właściwe, bez względu na miejsce zamieszkania, postępowanie terapeutyczne. Gdy pacjent trafia do przypadkowego ośrodka, nieposiadającego doświadcze-

nia, a leczenie jest prowadzone niezgodnie ze standardami, może to mieć fatalne skutki dla efektywnego leczenia, a proces naprawienia skutków błędnej terapii może być trudny lub niemożliwy.

#### Epidemia pokazała, że sieć jest koniecznością?

Ani ja, ani koledzy, z którymi na co dzień pracuję, nie wyobrażają sobie już pracy bez dobrze zorganizowanej i skoordynowanej organizacji leczenia.

#### Za wprowadzenie pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu dostało nagrodę w międzynarodowym konkursie. Wprowadzenie sieci zostało docenione?

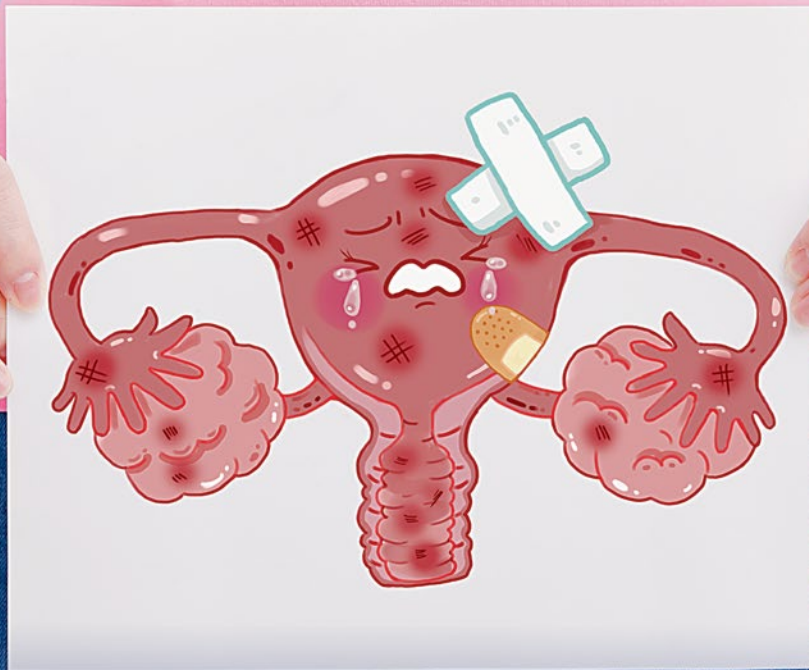
Konkurs był zorganizowany w ramach Międzynarodowego Forum Medycyny Personalizowanej, przez Polską Koalicję Medycyny Personalizowanej, wspólnie z Instytutem Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO. W ramach konkursu porównywano różne pomysły poprawy opieki medycznej, których nadrzędnym celem jest skupienie się na uzyskiwaniu efektu w postaci korzyści dla pacjenta lub też korzyści ekonomicznej. Zgłosiliśmy pilotaż – ponieważ to rozwiązanie znakomicie odzwierciedla ideę value-based health care, można je znakomicie rozwijać. Spotkaliśmy się z uznaniem międzynarodowego jury, dostaliśmy nagrodę specjalną i dodatkowo DCO zostało zaproszone do udziału w międzynarodowym etapie VBHC Dragon's Grant & Endorsement, gdzie będzie mogło konkurować z najlepszymi rozwiązaniami tego typu z całego świata. To dla nas, nie tylko dla DCO, ale dla wszystkich 35 szpitali uczestniczących w pilotażu z czterech województw oraz dla wspierających nas organizacji pacjentów, ogromne wyróżnienie. Słowa uznania należą się też MZ i NFZ za odwagę we wdrażaniu kompleksowych rozwiązań organizacyjnych w całym kraju. W tak trudnym czasie, jaki obecnie mamy, potrzebujemy jak najwięcej pozytywnych sygnałów i dowodów na to, że możliwa jest współpraca tak różnych środowisk.

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr hab. Adam Maciejczyk**  
– dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii, prezes Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów Instytutów Onkologicznych, prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

Rozmowa z prof. Włodzimierzem Sawickim,  
ginekologiem onkologiem



FOT. ANDRZEJ STUCK

# Inhibitory PARP to przełom

**Dlaczego rak jajnika jest wciąż tak trudnym do leczenia nowotworem? Śmiertelność z jego powodu jest wciąż bardzo wysoka.**

Jest późno rozpoznawany: późno daje objawy i są one mało charakterystyczne, przez co kobiety długo nie szukają pomocy, a jeśli szukają, to najpierw u internisty, gastrologa. Objawy dotyczą głównie przewodu pokarmowego i są dość łagodne: wzdęcia, niestrawność, zaparcia. Dopiero po pewnym czasie trafiają do ginekologa. Najczęściej rak jajnika zostaje wykryty w trzecim lub czwartym stopniu zaawansowania. Rak jajnika w pierwszym lub drugim stopniu, kiedy zazwyczaj jest to pojedyncza zmiana w jajniku albo choroba ograniczona do miednicy mniejszej, jest najczęściej wykrywany przypadkowo, przy wykonywaniu operacji z innego powodu.

Ten obraz wynika z biologii tego nowotworu oraz uwarunkowań anatomicznych: jajniki znajdują się w jamie brzusznej, w otwartej przestrzeni. Z małego ogniska pierwotnego, czyli guzka

wielkości kilku-, kilkunastu milimetrów, nowotwór potrafi, złuszczać się, dawać wysiew w obrębie jamy brzusznej, wszczepiać się w otrzewną, w okolice wątroby, żołądka, śledziony. Zaawansowany rozsiany rak jajnika to najczęściej tysiące guzków, guzów rozsianych w całej jamie brzusznej.

**Mimo tego trudnego rokowania część pacjentek żyje z zaawansowanym rakiem jajnika nawet kilka lat, dzięki optymalnemu leczeniu. Jak ono powinno wyglądać?**

Bardzo ważne jest, żeby pacjentka trafiła do ośrodka, który ma odpowiednie doświadczenie w leczeniu raka jajnika. Niestety, pacjentki często są leczone na „przypadkowych” oddziałach ginekologicznych, gdzie postępowanie w pierwszym etapie nie jest optymalne. Co ważne w tym nowotworze, leczenie powinno być poprzedzone szczegółową diagnostyką (tomografia komputerowa, USG, markery nowotworowe, ocena kliniczna) oceniającą rozległość i stopień zaawansowania choroby.

**O inhibitorach PARP mówi się ostatnio jako o największym przełomie w leczeniu zaawansowanego raka jajnika. To faktycznie jest przełom?**

Tak, to leki, które wyłączają istotny mechanizm naprawy uszkodzeń DNA poprzez blokowanie specjalnego enzymu – polimerazy poli(ADP-rybozy). W organizmie są dwa podstawowe szlaki naprawy uszkodzeń DNA, dzięki którym komórki nowotworowe stają się nieśmiertelne, wciąż się dzielą. Dzięki zastosowaniu inhibitorów PARP blokowany jest jeden z tych mechanizmów, co przy defekcie drugiego szlaku naprawy obecnego w komórce nowotworowej z mutacją BRCA1/2 wprowadza ją na drogę apoptozy, czyli śmierci.

W Polsce na razie dostępny jest, jako leczenie podtrzymujące, tylko jeden z inhibitorów PARP (olaparib). Stosowany jest w nawrocie choroby, wyłącznie u pacjentek z zaawansowanym niskozróżnicowanym, platynowrażliwym rakiem jajnika, oczywiście z mutacją w genach BRCA1/2. Dotyczy to ok. 20 proc. pacjentek z rakiem jajnika. Od maja ten lek ma



być też dostępny dla chorych w leczeniu pierwszej linii.

**Co z większością kobiet, które nie mają mutacji w genach BRCA1/2? Czy im takie leczenie również mogłoby pomóc?**

Jak wspomniano powyżej, ok. 20 proc. pacjentek ma mutację w genach BRCA1/2, dodatkowo kolejne ok. 20 proc. ma inne nieprawidłowości w szlaku naprawy DNA na drodze rekombinacji homologicznej, tzw. HRD; one właśnie również mogłyby skorzystać na zastosowaniu inhibitorów PARP. Obecnie zarówno w Polsce, jak i Europie brak jest certyfikacji dla testu wykrywającego HRD, stąd wyselekcjonowanie tej grupy chorych jest obecnie niezwykle trudne. Badania kliniczne innego PARP-inhibitora (niraparibu) wykazały, że leczenie nim przynosi korzyści pacjentkom niezależnie od obecności defektu w systemie naprawy DNA na drodze rekombinacji homologicznej, choć korzyści są największe u tych z mutacjami.

**Drugi z inhibitorów PARP – niraparib – jest zarejestrowany dla wszystkich pacjentek, niezależnie od mutacji w genach BRCA1/2?**

Tak. Rejestracje i schematy leczenia są oparte na wynikach badań klinicznych przedstawianych na międzynarodowych konferencjach. Ostatnio na Konferencji ASCO (Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej) zaprezentowano wyniki zastosowania olaparibu w I linii leczenia – tzw. badanie SOLO-1, które wykazało wydłużenie czasu do nawrotu wśród chorych z mutacją BRCA1/2 o ok. 50 miesięcy w stosunku do kontroli. Z kolei w badaniu o nazwie PRIMA, gdzie podawano inny PARP-inhibitor – niraparib – jako leczenie podtrzymujące w I linii nie tylko nosicielkom mutacji BRCA1/2 oraz chorym z innymi deficytami szlaku homologicznej rekombinacji, lecz także chorym bez mutacji, osiągnięto wydłużenie czasu do nawrotu, a zatem korzyści odniosły wszystkie leczone pacjentki, jakkolwiek najlepsze wyniki osiągnęły chore z mutacjami.

Przedtem skuteczność PARP-inhibitorów w II linii leczenia podtrzymującego potwierdziły badania SOLO-2, gdzie stosując olaparib u pacjentek z mutacjami BRCA1/2, osiągnięto istotne wydłużenie czasu do nawrotu choroby. Z kolei w badaniu NOVA, w którym stosowano niraparib w II linii w nawrocie raka u chorych również bez mutacji w zakre-

**Co roku w Polsce rak jajnika wykrywany jest u ok. 3,7 tys. kobiet, umiera na niego ok. 2,7 tys. W 80 proc. przypadków jest wykrywany w trzecim i czwartym stopniu zaawansowania. Tylko ok. 20 proc. pacjentek ma mutację w genach BRCA1/2. Status mutacji w genach BRCA1/2 jest określany tylko u ok. 30–40 proc. pacjentek z rakiem jajnika**

sie HR, również osiągnięto wydłużenie czasu do kolejnej wznowy. Oczywiście największe korzyści odniosły pacjentki z mutacjami w genach BRCA1/2, jak też z innymi mutacjami w genach homologicznej rekombinacji, jednak zyskiwały także kobiety niebędące nosicielkami.

To nowe badania, nie wiemy jeszcze, jak będzie wyglądała skuteczność stosowania tych leków, jeśli chodzi o czas całkowitego przeżycia, jednak obecnie widać, że będzie on istotnie dłuższy. A zatem można powiedzieć, że takiego przełomu leczenia w raku jajnika, jakim jest zastosowanie inhibitorów PARP, nie było od dekad.

**Jakie zmiany należałoby wprowadzić w leczeniu zaawansowanego raka jajnika?**

Niezbędne jest to, żeby pacjentka była pod opieką wyspecjalizowanego ośrodka, który ma doświadczenie w leczeniu raka jajnika. Istnieją plany tworzenia takich jednostek, aby zniwelować obecnie istniejące rozproszenie w zakresie leczenia. Ośrodki takie powinny spełniać określone kryteria i warunki, by móc leczyć takie pacjentki na odpowiednim poziomie. Jednym z kryteriów powinno być doświadczenie, mierzone liczbą leczonych przypadków raka jajnika w ciągu roku, dysponowanie odpowiednim zapleczem diagnostycznym umożliwiającym szybkie przeprowadzenie szczegółowej diagnostyki, możliwość oznaczania statusu genetycznego itd.

Drugą niezwykle istotną rzeczą jest włączenie inhibitorów PARP do leczenia podtrzymującego w I linii. Jak wiadomo, na razie w Polsce jest dostępny tylko jeden lek – olaparib – stosowany w II linii dla pacjentek z mutacjami BRCA1/2. Czekamy na jego refundację w pierwszej linii. Ważne jest, aby powstała możliwość leczenia innymi PARP-inhibitorami pacjentek, niezależnie od ich statusu genetycznego. Tylko takie postępowanie zapewni istotną poprawę wyników leczenia tego nowotworu.

**Na razie to najbardziej nowoczesne leczenie może otrzymać tylko pacjentka, która ma to „szczęście”, że ma mutację BRCA1/2?**

Tak, to prawda, pacjentki mówią: „W tym nieszczęściu, że zachorowałam, mam to szczęście, że jestem nosicielką mutacji”. Oczywiście, że najlepiej by było, jak wspomniano powyżej, aby pacjentki mogły otrzymywać inhibitory PARP już na początku leczenia, niezależnie od tego, czy mają mutację, czy nie, gdyż takie leczenie może pomóc wszystkim chorym. Inhibitory PARP to bardzo nowoczesne, można powiedzieć – „inteligentne” leki. Takie leczenie to nie jest chemioterapia, która uszkadzając komórki nowotworu, przy „okazji” działa destrukcyjnie, uszkadzając zdrowe komórki i układy, co powoduje niekiedy znacznie nasilone objawy uboczne, takie jak wypadanie włosów, osłabienie, niedokrwistość, uszkodzenie układu nerwowego, szpiku, układu krążenia, nerek. Leki te działają na poziomie molekularnym. W wyniku tego nawroty choroby odwołują się o miesiące, a nawet lata, a kobieta wraca do normalnej aktywności zawodowej i rodzinnej. To niezwykle ważne.

Jak zatem widać, wiele się dzieje w leczeniu zaawansowanego raka jajnika. Najważniejsza jednak jest świadomość, żeby pacjentka wiedziała, że mając nietypowe, dłużej utrzymujące się objawy, musi zgłosić się do ginekologa. A później należy zrobić wszystko, żeby trafiła do ośrodka mającego odpowiednie doświadczenie w leczeniu raka jajnika.

**rozmawiała Katarzyna Pinkosz**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**prof. dr hab. Włodzimierz Sawicki** – ginekolog onkolog, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, kierownik Katedry i Kliniki Położnictwa, Chorób Kobięcych i Ginekologii Onkologicznej Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

**Coraz więcej osób choruje na raka nerki. Częstość występowania tego nowotworu zwiększa się o 2-3 proc. rocznie. Z czego to wynika? Czy z narażenia na jakieś konkretne czynniki ryzyka tego nowotworu?**

Zachorowalność na raka nerki wzrasta rzeczywiście o 2-3 proc. rocznie i wpływa na to wiele różnych zjawisk. Ryzyko zachorowania zwiększają niektóre choroby, takie jak nadciśnienie tętnicze, nadwaga i otyłość. Swój udowodniony udział mają również nałogi palenia tytoniu, picia alkoholu, a zwłaszcza picie piwa. Nowym problemem jest łatwy i niekontrolowany dostęp do niektórych leków, np. niesterydowych leków przeciwzapalnych (ibuprofen, naproksen), które stosowane długotrwale zwiększają ryzyko zachorowania nawet o 50 proc.

**Lekarze mówią, że rak nerki to skryty nowotwór, który zwykle daje o sobie znać dopiero w stadium zaawansowania. Jak jest rozpoznawany? Jak przebiega leczenie, jeśli choroba ma postać rozсіяną?**

Objawy raka nerki są mało charakterystyczne, a opisywana w podręcznikach tzw. triada raka nerki, obejmująca krwimocz, ból w okolicy lędźwiowej oraz wyczuwalny w badaniu przedmiotowym guz, występuje u mniej niż 10 proc. chorych. W takich przypadkach z reguły stwierdzamy duże zaawansowanie miejscowe i obecność przerzutów odległych. Najczęściej guz nerki jest wykrywany w badaniu USG jamy brzusznej zleconym z różnych przyczyn, często również przez samego chorego. Przerzuty odległe występują w chwili wykrycia choroby u ok. 30 proc. chorych oraz u 30-50 proc. chorych z nowotworem ograniczonym do nerki po leczeniu operacyjnym. W przypadku obecności przerzutów czasami wykonuje się tzw. nefrektomię cytoredukcyjną, ale przy coraz większej skuteczności leczenia systemowego wskazania do takiego postępowania są ograniczone. Obecnie nie zaleca się takiego postępowania, jeśli chory wymaga szybkiego włączenia leczenia systemowego. W leczeniu chorych z przerzutowym rakiem nerki warto pamiętać o możliwości operacyjnego leczenia przerzutów odległych, które w wybranych przypadkach może być bardzo korzystnym postępowaniem. W leczeniu systemowym stosuje się leki ukierunkowane molekularnie oraz immunokompetentne, do niedawna głównie w formie monoterapii, ale ostatnio coraz częściej w schematach dwulekowych.

**W ubiegłym roku ukazały się rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego, które – jak mówią ich autorzy – po raz pierwszy pokazały, jak powinien być leczony ten nowotwór, a nie są odzwierciedleniem możliwości leczenia. Czy leczenie pacjentów z rakiem nerki jest zgodne z tymi rekomendacjami i wytycznymi europejskimi?**

Leczenie raka nerki na etapie choroby ograniczonej do narządu jest domeną urologów i nie ma żadnych ograniczeń przy poprawności postępowania. Inaczej wygląda sytuacja z leczeniem systemowym, które nadal nie jest w pełni

**Jak wygląda wypracowana przez ekspertów propozycja programu lekowego „Leczenie raka nerki”?**

Nowa wersja programu lekowego „Leczenie raka nerki” różni się od poprzedniej przede wszystkim zalecanymi standardami leczenia głównie w pierwszej linii, do której włączone zostały schematy dwulekowej immunoterapii i terapii łączącej leki immunologiczne z celowanymi. Dalsze zmiany dotyczą również modyfikacji leczenia w drugiej linii oraz wprowadzenia trzeciej linii, której w starej wersji po prostu nie ma.

Rozmowa z dr. n. med. Piotrem Tomczakiem z Oddziału Chemioterapii Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

# Czekanie na zmiany

FOT. ANDRZEJ STOLIK

refundowane w porównaniu z zalecaniami międzynarodowych organizacji onkologicznych, takich jak np. ESMO, czy krajowych, jak nasze PTOK. Stąd aktualne możliwości znacznie różnią się od rekomendacji i standardów i dotyczą to szczególnie pierwszej linii leczenia. W programie lekowym „Leczenie raka nerki” nadal nie są ujęte schematy dwulekowej immunoterapii i terapii łączącej leki immunologiczne z celowanymi. Jest to o tyle istotne, że, jak wiemy, właśnie na początku leczenia chory może uzyskać najwięcej korzyści w postaci długotrwałej kontroli choroby.

Druga istotna zmiana dotyczy ujednolicenia warunków włączenia i prowadzenia leczenia dla wszystkich leków tak, by uprościć korzystanie z programu w praktyce codziennej. Zmianie uległy również niektóre zapisy, jak te o możliwości leczenia bez wcześniejszej nefrektomii, ograniczenia leczenia do chorych z rakiem o dominacji utkania jasnokomórkowego oraz możliwości zmiany leku w pierwszej linii w przypadku szczególnej nadwrażliwości na stosowany już preparat.

**Na jakie zmiany w programie czekają lekarze onkolodzy i pacjenci?**

Mam nadzieję, że lekarze czekają na takie zmiany, jakie właśnie zostały zaproponowane w nowej wersji programu lekowego „Leczenie raka nerki”. Natomiast oczekiwania chorych obejmują, jak myślę, znacznie więcej, a więc np. leczenie w czwartej linii leczenia i dalszych. Ważne jest również, by refundacja nowych terapii następowała szybciej lub nawet zaraz po rejestracji w Unii Europejskiej. Sytuacja, w której chorzy czekają nawet kilka lat na dostęp do nowych leków czy schematów, od dawna stosowanych w innych krajach europejskich, jest trudna do



zaakceptowania zarówno przez samych chorych, jak i onkologów.

**Wyniki leczenia w Polsce się poprawiły, jednak wskaźnik pięcioletnich przeżyć jest u nas o mniej więcej 10 proc. niższy od średniej europejskiej. Dlaczego? Przed jakimi wyzwaniem stawiani są lekarze prowadzący pacjentów z rakiem nerki?**

Poprawa leczenia chorych z rakiem nerki nie jest związana tylko z dostępnością nowych leków. Konieczna i pilna wydaje się zmiana organizacji całego leczenia onkologicznego, w tym również nowotworów układu moczowo-płciowego, takich jak rak nerki. Przy rosnącej

potrzebie specjalizacji w leczeniu chorób nowotworowych celowe jest stworzenie centrów prowadzących skojarzone leczenie operacyjne, napromienianie i systemowe w ramach jednego ośrodka, przez lekarzy o dużej wiedzy i doświadczeniu oraz współpracujących ściśle ze sobą na każdym etapie prowadzonej terapii. Taki system funkcjonuje już od dawna w Narodowym Instytucie Onkologii i daje bardzo dobre efekty. Rak nerki, jako choroba wymagająca często leczenia wielospecjalistycznego, również powinien być leczony w takim systemie. Stworzenie takich ośrodków powinno wyraźnie zwiększyć skuteczność leczenia w tej chorobie.

**Jakie są oczekiwania środowiska lekarskiego w zakresie poprawy diagnostyki i leczenia chorych z rakiem nerki w Polsce?**

Możliwości diagnozowania są w onkologii obecnie całkiem spore i sprawne, w dużej mierze dzięki funkcjonującemu pakietowi onkologicznemu. Choroba może być wykryta i zdiagnozowana w czasie trzech–czterech tygodni od zgłoszenia się chorego z niepokojącymi objawami. Również leczenie przy poprawie dostępu do najnowszych terapii systemowych jest na dobrym europejskim poziomie. To, co może poprawić wyniki leczenia tej choroby, to większa świadomość nas samych o potrzebie regularnej kontroli stanu zdrowia i wykonywania we własnym zakresie takich prostych badań jak USG jamy brzusznej, np. co roku po 40. roku życia.

**Na jakie terapie czekają pacjenci chorzy na raka nerki?**

Już o tym mówiliśmy. Oczekiwania chorych niewątpliwie związane są z możliwością otrzymania najbardziej skutecznych leków czy terapii oraz ze zwiększeniem liczby dostępnych opcji leczenia powyżej możliwych dzisiaj do przeprowadzenia dwóch linii leczenia. Jeśli spojrzymy na aktualne wytyczne leczenia raka nerki opracowane przez PTOK czy ESMO, to zobaczymy, że istnieją dowody na skuteczność takiego postępowania, więc postawa pacjentów w tym zakresie jest uzasadniona. Kolejną sprawą wymagającą zmiany jest kryterium przebytej nefrektomii cytoredukcyjnej, która nadal jest warunkiem włączenia chorego do leczenia, lecz nie jest już ona konieczna w każdym przypadku przerzutowego raka nerki. U chorych z dużą dynamiką choroby może to nie

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w roku 2017 na raka nerkowokomórkowego zachorowały w Polsce 5234 osoby, w tym 3144 mężczyźni i 2088 kobiet. W tym samym roku z tego powodu zmarły 2464 osoby: 1525 mężczyzn i 938 kobiet. Szacuje się, że w roku 2027 na ten nowotwór może zachorować prawie 7 tys. Polaków, z czego niemal połowa chorych umrze w obrazie uogólnionej choroby.

tylko opóźnić, lecz także nawet uniemożliwić włączenie leczenia systemowego. Osobnym problemem są chorzy z tzw. niejasnokomórkowym rakiem nerki, dla których w naszym systemie nie ma przewidzianego leczenia, a grupa ta stanowi ok. 15 proc. wśród wszystkich chorych. Myślę również, że oczekiwania chorych dotyczą możliwości leczenia choroby „pod jednym dachem”, czyli w ośrodku oferującym i realizującym wszystkie wymagane formy leczenia.

**Jakie są obecnie kierunki rozwoju opcji terapeutycznych dla chorych na raka nerkowokomórkowego?**

Jeśli spojrzymy na badania kliniczne prowadzone obecnie u chorych z rakiem nerki, to zobaczymy, że eksplorują bardzo różne kierunki rozwoju. Najwięcej badań związanych jest z nowymi połączeniami już dostępnych leków i schematów stosowanych dotychczas samodzielnie. Po wykazaniu dobrej skuteczności i tolerancji terapii dwulekowych przyszedł czas na weryfikację w praktyce klinicznej wartości i bezpieczeństwa stosowania schematów trójlekowych. Nadal również poszukuje się nowych zestawień dwulekowych, które nie były jeszcze sprawdzone w ramach badań klinicznych. Wreszcie, jako że rak nerki jest domeną leczenia ukierunkowanego molekularnie, badane są leki o nowych mechanizmach działania, takie jak na przykład inhibitor HIF-2 $\alpha$ , który wykazuje obiecującą skuteczność w przerzutowym raku nerki.

**rozmawiała Dorota Bardzińska**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr n. med. Piotr Tomczak**  
– lekarz onkolog z Oddziału Chemioterapii Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu





FOT. ADOBE STOCK

O lekach immunomodulujących – lenalidomidzie i pomalidomidzie – mówi się jako o klasie leków, która stanowi podstawę schematów terapeutycznych stosowanych w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego. Z czego to wynika?

Z wielu powodów. Po pierwsze, i jest to powód banalny, są to po prostu leki skuteczne w szpiczaku. Po drugie, są to leki bezpieczne i dobrze tolerowane. Można stosować je jeden po drugim, nie występuje w tym przypadku krzyżowa oporność. Jeśli jeden lek przestaje działać, to można podać inny lek z tej samej grupy i liczyć na to, że to leczenie będzie skuteczne. Wreszcie do tych właśnie leków immunomodulujących dołączane są kolejne leki – drugie, trzecie, a nawet stosuje się schematy czterolekowe. Co ważne, dołączanie innych leków nie zwiększa istotnie toksyczności terapii, a zwiększa jej skuteczność.

Rozmowa z dr. hab. Dominikiem Dytfeldem, hematologiem

# Wykorzystać pełnię potencjału terapii w szpiczaku

Ostatnią ważną cechą tych schematów terapeutycznych jest to, że lenalidomid i pomalidomid są lekami doustnymi, co ma istotne znaczenie zwłaszcza w sytuacji epidemicznej, w której obecnie się znajdujemy, kiedy preferuje się właśnie leki doustne, które pacjent może przyjmować sam w domu.

Podsumowując, są to leki skuteczne, bezpieczne, mogą być łączone bezpiecznie i skutecznie z innymi terapiami, mogą być stosowane jeden po drugim, no i są lekami doustnymi, a przez to są wygodne w stosowaniu.

**O ile lenalidomid stał się prawie na całym świecie standardem leczenia pierwszej linii szpiczaka plazmocytozowego, o tyle pomalidomid jest standardem leczenia w kolejnych liniach. Czy i jak wpisuje się to w obowiązujące zalecenia krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych?**

To prawda, lenalidomid jest stosowany w pierwszej linii w obu populacjach pacjentów ze szpiczakiem (pacjentów ze szpiczakiem dzieli się na tych, którzy się kwalifikują do transplantacji szpiku, i na tych, którzy się do transplantacji nie kwalifikują). W obu tych populacjach lenalidomid jest podstawą terapii – czy to w terapii dwulekowej, czy to w terapii trójlekowej, czy to w leczeniu podtrzymującym, gdzie lenalidomid jest stosowany w monoterapii u chorych po przeszczepie szpiku.

W Stanach Zjednoczonych, w całej Europie Zachodniej, w większości krajów Europy Wschodniej również zarówno starsi, jak i młodszy pacjenci otrzymują lenalidomid w pierwszej linii. Dokładnie z tych powodów, o których powiedziałem wcześniej: jest to terapia bezpieczna, wygodna, mało toksyczna, do której można dołączać inne i kolejne leki.

**Dlaczego pomalidomid przez wielu hematologów traktowany jest jako lek z wyboru po wcześniejszym wykorzystaniu lenalidomidu?**

Lenalidomid prędzej czy później przestaje być skuteczny, a wtedy kandydatem z wyboru jest inny lek immunomodulujący, czyli pomalidomid. Skuteczność pomalidomidu oceniana była w skojarzeniu z bortezomibem w badaniu klinicznym „OPTIMISM”. Zastosowano w nim terapię trójlekową PVD (lenalidomid w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem) u pacjentów, u których wcześniej stosowany był lenalidomid. Większość, bo ponad 70 proc., pacjentów włączonych do tego badania była na lenalidomid oporna.

W badaniu tym wykazano wysoką skuteczność terapii PVD w tej populacji chorych i to właśnie ta chemioterapia jest rekomendowana przez IMWG (Międzynarodową Grupę Roboczą ds. Szpiczaka) jako terapię pierwszego wyboru. Taka sekwencja jest pożądana. Pomalidomid w tej populacji chorych można także stosować w skojarzeniu z przeciwciałami monoklonalnymi, ale tak czy inaczej to właśnie pomalidomid jest podstawą terapii.

**Nadal jest to terapia w trybie doustnym?**

W skojarzeniu z innymi lekami jest to terapia tylko częściowo doustna, bo np. bortezomib jest lekiem podawanym podskórnie, a przeciwciała monoklonalne (elotuzumab lub isatuksimab) są podawane dożylnie. Nie jest to więc sytuacja idealna, ale tylko jeden z trzech leków jest podawany inaczej niż doustnie, a zatem nadal jest to wygodne.

**Czy dostęp do pomalidomidu w programie lekowym odpowiada na współczesne potrzeby hematologów leczących pacjentów ze szpiczakiem plazmocytozowym?**

Niestety nie. Nie chcę narzekać i kreślić czarnego obrazu terapii szpiczaka plazmocytozowego, ale – po pierwsze – lenalidomid nie jest w Polsce refundowany w pierwszej linii i to rzutuje na całą strategię terapii. Skoro lenalidomid nie jest stosowany w pierwszej linii, to ta skuteczna, wygodna i bezpieczna terapia przesuwana jest na później, czyli na linię drugą i trzecią, kiedy skuteczność jest niższa. Lenalidomidu nie możemy więc niestety w Polsce stosować w pierwszej linii, nie możemy go stosować po przeszczepie szpiku jako leczenia podtrzymującego. Z kolei pomalidomid możemy stosować tylko w skojarzeniu z deksametazonem, czyli w terapii dwulekowej, a nie w trójlekowej terapii (np. PVD), o której skuteczności już wspominałem, czy w innych terapiach ze skojarzeniem przeciwciał, które wzmacniają efekt terapii. Innymi słowy – nie możemy stosować pomalidomidu w terapii trójlekowej, która jest skuteczniejsza.

**A zatem, podając pomalidomid w terapii innej niż trójlekowa, nie wykorzystuje się pełni potencjału tego leku?**

Tak, potencjał leku jest niewykorzystany. Pełnię potencjału hamuje także czas podania, bo – i jest to zasada, która dotyczy wszystkich leków przeciwszpi-

czakowych – im wcześniej pacjent go przyjmuje, tym lepsza jego efektywność. Jeśli bowiem pomalidomid stosujemy dopiero w trzeciej lub czwartej linii (bo dopiero po niedostępnym w pierwszej linii lenalidomidzie), to jego skuteczność jest mniejsza, niż gdyby był stosowany w drugiej linii. To system naczyń połączonych.

**Jak dużą zmianą dla polskich pacjentów ze szpiczakiem plazmocytozowym byłoby udostępnienie schematu PVD?**

Potencjał leku byłby lepiej wykorzystany, co w ostateczności wpłynęłoby na wiele punktów oceny jakości terapii u chorych ze szpiczakiem. Leczenie byłoby wygodniejsze (to lek doustny), skuteczniejsze (terapia byłaby dłuższa). Miałoby to też korzystny wpływ na czas wolny od progresji czy czas całkowitego przeżycia.

**Jakie są zatem dziś największe wyzwania leczenia szpiczaka plazmocytozowego w Polsce?**

Leków, których potrzebujemy w leczeniu szpiczaka plazmocytozowego, jest bardzo dużo i oczywiście chcielibyśmy mieć dostęp do wszystkich zarejestrowanych preparatów, ale powiedziałbym, że możliwość stosowania lenalidomidu w pierwszej linii jest dziś najbardziej pożądaną spośród wszystkich terapii, które aplikują o refundację: właśnie z racji wysokiej skuteczności, bezpieczeństwa i formy doustnej. Refundacja lenalidomidu w pierwszej linii przyniosłaby wyłączenie korzyści całej populacji pacjentów ze szpiczakiem. Chorobę leczyłoby się skuteczniej, a pacjentom żyłoby się lepiej. Myślę także, że pomalidomid w skojarzeniu z bortezomibem również jest jedną z tych bardziej poświadanych terapii. Bardzo pomogłoby także zwiększenie dostępu do daratumumabu, który obecnie stosowany jest tylko w skojarzeniu z bortezomibem, czyli de facto w najmniej skutecznej kombinacji.

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr hab. Dominik Dytfeld** – jest hematologiem, prezesem Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego, członkiem IMWG, członkiem Prezydium Polskiej Grupy Szpiczakowej, pracuje w Katedrze i Klinice Hematologii i Transplantacji Szpiku w Poznaniu



**Przewlekła białaczka limfocytowa jest najczęstszą postacią białaczki w naszej części świata.**

**Nowe terapie celowane dają chorym szanse na długi czas bez postępu choroby**

**N**ie wiadomo, skąd się bierze ta choroba ani co ją powoduje. Nie znaleziono żadnych substancji toksycznych, które przyczyniałyby się do jej powstania. Wiadomo jedynie, że w szpiku kostnym – tej wielkiej wytwórni krwinek i płytek krwi – podczas wytwarzania krwinek białych dochodzi do błędów, czyli mutacji. Zamiast prawidłowych limfocytów B – komórek odpowiedzialnych za odpowiedź odpornościową organizmu, czyli rozpoznawanie wirusów, bakterii i innych patogenów oraz wytwarzanie przeciwciał – powstają nieprawidłowe, monoklonalne limfocyty B. Tak zaczyna się przewlekła białaczka limfocytowa.

Ta choroba jest najczęstszą postacią białaczki w Europie (odpowiada za jedną trzecią nowych rozpoznań białaczki w UE) i Stanach Zjednoczonych. W Polsce, jak się szacuje, choruje na nią ok. 17 tys. osób. – Mamy ok. 1,6 tys. nowych rozpoznań rocznie. Jedna trzecia z nich wymaga leczenia zaraz po ustaleniu rozpoznania – mówi prof. Iwona Hus, kierownik Oddziału Chorób Układu Chłonnego Kliniki Hematologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów.

### WYBRAKOWANE LIMFOCYTY

Nieprawidłowe limfocyty B mnożą się i nie wykonują swoich funkcji – spada więc produkcja przeciwciał, co powoduje ryzyko nawracających infekcji. Żyją też dłużej niż te prawidłowe, dlatego z czasem zaczynają się gromadzić – m.in. w szpiku kostnym. A to powoduje, że powstawanie prawidłowych komórek (czerwonych krwinek i płytek krwi) jest sukcesywnie ograniczane. Nieprawidłowe limfocyty kumulują się również w wątrobie, śledzionie i węzłach chłonnych, wywołując ich powiększenie. W zaawansowanych stadiach PBL u chorego mogą się pojawić problemy z krzepliwością krwi i niedokrwistość.

Przewlekła białaczka limfocytowa zwykle rozwija się powoli i przebiega



FOT. ADOBE STOCK

# Awaria w fabryce krwinek

początkowo w sposób bezobjawowy. Zdarza się, że zanim zostanie zdiagnozowana, mijają lata. Zwykle jest wykrywana na podstawie badań laboratoryjnych krwi.

### TERAPIE, KTÓRE DAJĄ NADZIEJĘ

Jeszcze kilka lat temu jedynym dostępnym leczeniem przewlekłej białaczki limfocytowej była chemioterapia, która nie wpływała na czas przeżycia pacjenta. Dzisiaj można mówić o znacznym postępie, a nawet przełomie, w leczeniu tej choroby, które wynikają z wprowadzenia nowych terapii celowanych, inhibitora białka antyapoptotycznego BCL-2 i leków hamujących prze-

wodzenie przez receptor limfocyty B (przede wszystkim inhibitorów kinazy Brutona, BTK). Są to leki o zupełnie innym mechanizmie działania niż chemioterapia, w związku z tym są także skuteczne u chorych z delecją 17p/mutacją TP53 i niezmutowanymi genami IGVH, w sytuacji, gdzie chemioterapia zawodzi. Pierwszym lekiem dostępnym w Polsce był inhibitor BTK ibrutinib – w grupie chorych z delecją 17p/mutacją TP53, niestety jedynie w przypadku choroby opornej/nawrotowej.

W 2019 r. polscy pacjenci z oporną i nawrotową postacią PBL otrzymali dostęp do terapii celowanych – wenetoklaku z rytuksymabem w drugiej linii le-



czenia przy szybkim nawrocie choroby. Zyskali w ten sposób możliwość innowacyjnego, wolnego od chemii leczenia, które ma określony, ograniczony okres podawania – dwa lata.

Wprowadzenie tej terapii było szczególnie ważne dla pacjentów z agresywną lub oporną na leczenie postacią choroby, a także chorych z zaburzeniami genetycznymi, czyli z delecją 17p/mutacją TP53, u których immunochemioterapia nie działa. Takie leczenie pozwala na uzyskanie u większości chorych eliminacji minimalnej choroby resztkowej (liczba komórek nowotworowych w szpiku i we krwi spada poniżej 1 na 10 tys. zdrowych leukocytów). A eradykacja minimalnej choroby resztkowej oznacza znacznie lepsze rokowania i możliwość odstąpienia terapii. To ważne szczególnie dla osób starszych i pacjentów z wielochorobowością, dla których nieustanne leczenie jest bardzo uciążliwe.

Na PBL zapadają najczęściej osoby starsze. Tylko 10 proc. chorych na PBL to osoby, które nie przekroczyły 55. roku życia. Mediana wieku pacjentów w Polsce wynosi dziś 70 lat.

Tak wygląda druga linia leczenia PBL w Polsce. A co stosuje się w pierwszej linii? Podczas gdy we wszystkich zaleceniach nowe terapie celowane powinny być stosowane już w pierwszej linii, w Polsce w pierwszej linii mamy tylko immunoterapie.

– W pierwszej linii mamy tylko immunochemioterapie. Nie ma terapii celowanych dla chorych z niekorzystnymi zmianami genetycznymi. Schematem, który jest rekomendowany dla osób starszych z chorobami współistniejącymi, jest wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem. Tego też nie mamy – mówi prof. Iwona Hus.

Ta terapia skojarzona uzyskała pozytywną decyzję Komisji Europejskiej o rejestracji do stosowania u pacjentów z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową ponad rok temu, wiosną 2020 r. To leczenie ograniczone w czasie – stosuje się je przez rok.

Właśnie w ograniczeniu okresu leczenia do roku widzi jedną z korzyści wynikających z tej terapii Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. – W przypadku pacjentów z wielochorobowością to jest olbrzymia korzyść. Ci pacjenci mogliby przez rok, a nie przez lata, poddawać się leczeniu, a po roku odzyskać

dobrą jakość życia. Nie musieliby cały czas dojeżdżać na leczenie do ośrodka ani przyjmować leków na stałe. Taka terapia zmienia zresztą nie tylko jakość życia pacjenta, lecz także jego rokowania, bo jest skuteczniejsza od dotychczas stosowanych – dodaje.

– Stosowanie nowego schematu daje dużo większe szanse uzyskania długotrwałej odpowiedzi – tłumaczy prof. Iwona Hus.

Ten nowy schemat leczenia oceniano w badaniu klinicznym (w grupie kontrolnej zastosowano obowiązujący u nas standard, czyli immunochemioterapie: obinutuzumab w połączeniu z chlorambucylem). U pacjentów leczonych nowym schematem odsetki odpowiedzi oraz eliminacji minimalnej choroby resztkowej były o wiele wyższe, a czas do progresji istotnie dłuższy w porównaniu z chorymi leczonymi immunochemioterapią – ryzyko progresji w porównaniu z nią zmniejszyło się aż o prawie 70 proc.

Badania potwierdzają, że dwa lata po zakończeniu rocznej terapii celowanej aż 82 proc. pacjentów wcześniej nieleczonych nie miało nawrotu choroby.

## NAJWAŻNIEJSZA PIERWSZA LINIA

Wytyczne międzynarodowych towarzystw coraz częściej odzwierciedlają trend przesuwania innowacyjnych terapii już do pierwszych linii leczenia, zamiast traktowania ich jako terapii ostatniej szansy. Widać to w najnowszych wytycznych ESMO (Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, European Society for Medical Oncology), które rekomendują zastosowanie terapii celowanych już w pierwszej linii leczenia u pacjentów z PBL. Taką samą

rekomendację wprowadziły na początku br. wytyczne amerykańskie (NCCN).

– Zalecenia polskie są zgodne z zaleceniami ESMO. Natomiast nasze możliwości nie są zgodne z zaleceniami ESMO, ponieważ nie mamy refundowanych w pierwszej linii żadnych schematów oprócz immunochemioterapii. Zgodnie z zaleceniami ESMO immunochemioterapia jest rekomendowana u chorych z brakiem delecji 17p/mutacji TP53 i mutacji IGVH – mówi prof. Hus.

Eksperti podkreślają, że w pierwszej linii powinno być stosowane najefektywniejsze leczenie, ponieważ wówczas komórki nowotworowe są bardziej wrażliwe na leczenie, co przekłada się na długofalową skuteczność terapii. – Im wcześniej takie terapie zastosujemy, tym mamy większą szansę pomóc pacjentom – podkreśla prof. Hus. – Można mówić u nas o postępie w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej, tyle że na pewno przebiega on wolniej niż w krajach Europy Zachodniej czy w Stanach Zjednoczonych. Nowe terapie celowane są u nas również wprowadzane, ale wolniej i nie tak, jakbyśmy chcieli – mówi prof. Iwona Hus.

– To rzecz oczywista w onkologii klinicznej, że najważniejsza jest pierwsza linia leczenia – nowotwór wówczas w największym stopniu poddaje się leczeniu. Wtedy właśnie należy zastosować najnowsze leki, najbardziej efektywne, celowane w zmiany, które następują w komórce – podkreśla Aleksandra Rudnicka. – Daje to korzyść kliniczną dla pacjenta i korzyść ekonomiczną dla systemu, zwłaszcza w przypadku takiej terapii jak wenetoklaks z obinutuzumabem, gdzie leczenie trwa tylko rok.

**Dorota Bardzińska**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



## Farmakoekonomika i zdrowie

– Zastosowanie terapii celowanych w pierwszej linii leczenia byłoby korzystne również z punktu widzenia płatnika – tłumaczy Magdalena Władysiuk, lekarz i farmakoekonomista, wiceprezes HTA Consulting, firmy specjalizującej się w ocenie technologii medycznych dla leków, wyrobów medycznych oraz metod diagno-

stycznych w Polsce i na świecie.

– Płatnik osiąga dzięki temu jeszcze lepsze wyniki skuteczności. Dodatkowo koszty całkowite są niższe niż w przypadku leczenia w obecnym standardzie. Wejście tej terapii do pierwszej linii w perspektywie życia pacjenta przynosi oszczędności dla płatnika. Nie chodzi tu o obniżenie kosztów leczenia w perspektywie roku czy opakowanie do opakowania, tylko kosztów leczenia pacjenta w całym horyzoncie życia. Terapia wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem jest terapią dominującą, co oznacza, że jest skuteczniejsza i tańsza od aktualnego standardu leczenia – mówi Magdalena Władysiuk.

**Czym są przeszczepienia allogeniczne komórek krwiotwórczych szpiku i na czym polega specyfika pacjentów do nich kwalifikowanych?**

Allogeniczne przeszczepienie komórek krwiotwórczych od dawców stanowi standardowe leczenie chorób nowotworowych i nienowotworowych układu krwiotwórczego. Transplantacja komórek krwiotwórczych od dawcy jest konieczna do zmaksymalizowania szans na wyleczenie pacjentów poddawanych uprzednio leczeniu, na które poniesiono znaczące nakłady finansowe. Zgodnie z danymi Poltransplantu w większości (65 proc.) przypadków są to pacjenci, u których jest to konieczny element leczenia ostrej białaczki szpikowej, ostrej białaczki limfoblastycznej lub zespołów mielodysplastycznych.

**Co jest warunkiem powodzenia transplantacji?**

Z jednej strony są to czynniki związane z biologią choroby, którą chcemy wyleczyć, z drugiej czynniki związane z pacjentem, ponieważ należy pamiętać, że wiek pacjentów, których poddajemy obecnie transplantacji, jest znacznie wyższy, niż było to 10–15 lat temu. W związku z tym choroby towarzyszące pacjentowi są istotnym czynnikiem ograniczającym możliwość wykonania transplantacji czy też ograniczającym prawdopodobieństwo powodzenia transplantacji. Kolejnymi czynnikami, które wpływają na powodzenie transplantacji, są powikłania związane z samą procedurą, a jest ich bardzo wiele. Tak więc pacjenci kwalifikowani do allo-HSCT to grupa, u której czynnikiem decydującym o powrocie do zdrowia i aktywności życiowej bądź zawodowej pozostaje powodzenie przeszczepienia.

**Które powikłania są najgroźniejsze i zmniejszają szanse na przeżycie pacjenta po przeszczepie allogenicznym?**

Najpoważniejszym powikłaniem po przeszczepie – także komórek krwiotwórczych szpiku kostnego – które, nieleczone, może doprowadzić nawet do śmierci, jest choroba nazywana przeszczepem przeciwko gospodarzowi (GVHD). Choroba, a raczej reakcja organizmu. Do przeszczepu przeciw gospodarzowi dochodzi bowiem wtedy, gdy limfocyty T dawcy rozpoznają organizm biorcy jako obcy i zaczynają go atakować, doprowadzając do jego niszczenia. Drugą bardzo dużą grupą powikłań są infekcje. Trzeba pamiętać, że poddając pacjenta transplantacji,



FOT. ANDRZEJ STOK

**Rozmowa z dr. n. med. Kazimierzem Hałaburdą, kierownikiem Kliniki Transplantacji Komórek Krwiotwórczych w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie**

# Profilaktyka, która ratuje przeszczep

niszczymy prawie zupełnie jego układ odpornościowy, w związku z tym pacjentowi zagrażają nawet takie bakterie, wirusy czy grzyby, z którymi my, zdrowi, żyjemy w symbiozie, nie są dla nas groźne. Sytuacja się diametralnie zmienia, gdy poddamy chorego zabiegowi zniszczenia jego układu odpornościowego, a musimy to zrobić przed transplantacją szpiku, to jest

warunek, by przeszczepione komórki się przyjęły, ale to się wiąże z ryzykiem powikłań infekcyjnych. Najczęstszym z powikłań wirusowych jest reaktywacja CMV, czyli wirusa cytomegalii. To wirus, którym mogliśmy być zainfekowani w przeszłości, ale gdy mieliśmy zdrowy układ odpornościowy, infekcja mogła mieć łagodny przebieg albo nie dać żadnych objawów.

Wirus natomiast przetrwał w stanie latentnym, czyli uśpionym. Genom wirusa znajdował się w komórce, a jego ekspresja była mocno ograniczona. Na skutek zahamowania funkcji układu odpornościowego ten wirus uległ reaktywacji, a układ odpornościowy nie miał już zdolności do kontrolowania jego replikacji.

### Jak wielkim problemem przy przeszczepianiu komórek krwiotwórczych szpiku są infekcje?

Zakażenia dotyczą ponad 80 proc. pacjentów po allo-HSCT i są one dominującą przyczyną zgonu w okresie pierwszych 100 dni po allo-HSCT. Według danych z rejestru EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) 24 proc. zgonów w tym okresie jest spowodowanych przez infekcje, z czego bardzo istotny problem stanowią infekcje wirusem CMV.

### Dlaczego to jest tak niebezpieczne?

Ponieważ CMV może spowodować objawowe zakażenie w postaci np. zapalenia płuc czy jelita. Co więcej, uważa się, że rezerwuarem tego wirusa są macierzyste komórki krwi, znajdujące się w szpiku kostnym, w związku z tym, jeżeli on ulega reaktywacji i zakazi te komórki krwiotwórcze, które przeszczepiamy od dawcy, to może doprowadzić do tego, że ten przeszczep się nie powiedzie. Wystąpienie reaktywacji CMV jest szczególnie niebezpieczne we wczesnym okresie po przeszczepieniu szpiku, kiedy pacjent, pozbawiony własnego układu immunologicznego, jest najbardziej narażony na ryzyko powikłań infekcyjnych i zgonu.

To zagrożenie wykrywamy u 60–70 proc. pacjentów, którzy są nosicielami tego wirusa.

W wypadku wykrycia, że wirus się namnaża, stosujemy leczenie wyprzedzające. Dysponujemy dwoma lekami, które są w stanie zahamować replikację tego wirusa, niestety, choć są to leki skuteczne, to są również bardzo toksyczne. Jeden wykazuje silne działanie mielosupresyjne, czyli hamujące działanie szpiku kostnego. Możemy więc spodziewać się problemów związanych z prawidłową regeneracją hematologiczną. Drugi lek z kolei jest nefrotoksyczny, czyli uszkadza nerki. U części pacjentów możemy więc doprowadzić do przewlekłej niewydolności nerek. Do momentu dopuszczenia w styczniu 2018 r. przez Europejską Agencję Leków do obrotu produktu leczniczego Prevy-mis (letermowir) nie było możliwości stosowania profilaktyki CMV u pacjentów

po allo-HSCT. Pojawił się jednak lek, który ma ugruntowaną skuteczność w zapobieganiu infekcjom wywołanym reaktywacją wirusa CMV. Lek wyjątkowy, bo działa wyłącznie na specyficzny enzym wirusa, nie wpływając na funkcje ludzkich enzymów, tak jak robią to leki stosowane w leczeniu wyprzedzającym. W tym momencie działamy profilaktycznie, zapobiegając reaktywacji tego wirusa i skutkom tej infekcji.

### Czy to przełom w leczeniu powikłań po transplantacji szpiku?

W moim przekonaniu tak, ponieważ dane EBM wskazują, że wystąpienie wirerii CMV na poziomie  $\geq 250$  IU/ml związane jest z niemal 20-krotnym wzrostem ryzyka wczesnego zgonu z dowolnej przyczyny w okresie 60 dni po transplantacji. Dzięki temu, że unikamy stosowania leków, które mają hamować replikację wirusa, ale są bardzo toksyczne dla pacjenta, a dajemy lek, który stanowi skuteczną profilaktykę i nie ma praktycznie działań niepożądanych, przebieg potransplantacyjny jest u chorych lepszy, niż bywało to wcześniej.

### Co można zyskać dzięki temu w profilaktyce zakażeń CMV?

Na pewno lepsze wyniki transplantacji, mniejszą chorobowość i mniejszą śmiertelność pacjentów po transplantacji z powodu powikłań. Działając profilaktycznie, hamujemy reaktywację wirusa cytomegalii, a trzeba wiedzieć, że reaktywacja CMV indukuje nawet w niektórych przypadkach chorobę przeszczep przeciwko gospodarzowi. Profilaktyka letermowirem sprawia, że wczesny okres poprzyszczepowy przebiega znacznie lepiej, skrócony jest pobyt pacjenta w szpitalu, zmniejsza się ryzyko późniejszych powikłań i ponownych hospitalizacji.

### Jak stosowanie letermowiru przekłada się na całkowite efekty leczenia? Co mówią wyniki obserwacji?

Wyniki niektórych obserwacji opisanych w literaturze medycznej wskazują na poprawę przeżycia tych pacjentów po transplantacji, którzy otrzymują profilaktykę CMV letermowirem. To stosunkowo nieduże grupy chorych, ale nawet jak taka grupa nie osiąga znamienności statystycznej, jeśli chodzi o poprawę przeżywalności, to można przypuszczać, że gdyby te grupy były odpowiednio duże, to ta znamienność statystyczna byłaby

osiągnięta. Tym niemniej kilkunastoprocentowa poprawa przeżycia to ogromny pozytywny efekt.

### Czy można powiedzieć, że w wypadku letermowiru mamy do czynienia z innowacją?

Bezwzględnie tak, bo do tej pory nie było takiego leku przeciwwirusowego, który mogliśmy bezpiecznie stosować profilaktycznie u chorych po transplantacji szpiku, przeciwdziałając replikacji wirusa cytomegalii, a raz jeszcze przypomnę, że to zakażenie jest najczęściej występującym wirusowym powikłaniem infekcyjnym po transplantacji szpiku.

### Czy biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne, wyniki badań i obserwacji w rzeczywistej praktyce, profilaktyka letermowirem powinna stanowić standardowe postępowanie po allogenicznym przeszczepieniu?

Zdecydowanie tak. Mówią o tym nawet zalecenia EBMT, gdzie letermowir w transplantacjach allogenicznym jest zalecanym postępowaniem profilaktycznym u chorych w trakcie procedury allotransplantacji komórek krwiotwórczych, o ile oczywiście ten chory jest serologicznie dodatni pod względem wirusa cytomegalii, czyli jest nosicielem tego wirusa. Jest to bezwzględnie lek, który poprawia rokowanie u wszystkich chorych, a szczególnie u pacjentów po 50. roku życia, których poddajemy transplantacji, a pacjenci w wieku 54–56 lat to dominująca grupa chorych. Z różnych powodów, często występujących chorób towarzyszących, zwłaszcza starsi pacjenci są narażeni na liczne powikłania w trakcie tej procedury i po jej wykonaniu. Zastosowanie letermowiru w sposób jednoznaczny zmniejsza ryzyko nakładania się zakażenia CMV na istniejące u nich powikłania. Bardzo bym chciał, by ten lek stał się dostępny dla naszych pacjentów, bo doświadczenia kliniczne opisywane w literaturze są bardzo dobre. Nie bardzo rozumiem, dlaczego akurat polscy pacjenci mieliby być w gorszej sytuacji aniżeli pacjenci w większości krajów Unii Europejskiej, gdzie lek jest refundowany i jest dostępny.

rozmawiała Maria Zawala

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr n. med. Kazimierz Hałaburda**  
– kierownik Kliniki Transplantacji  
Komórek Krwiotwórczych  
w Instytucie Hematologii  
i Transfuzjologii w Warszawie



**Z dr n. med. Bożeną Budziszewską,  
hematologiem, kierownikiem  
Oddziału Diagnostyki  
Hematologicznej w Instytucie  
Hematologii i Transfuzjologii  
w Warszawie**

rozmawia *Maria Zawala*

**Zespoły mielodysplastyczne to choroba, o której mało kto wie, że istnieje. Podejrzewam, że niektórzy pacjenci słyszą tę nazwę pierwszy raz w życiu w momencie diagnozy.**

Zespoły mielodysplastyczne należą do tzw. chorób rzadkich, zresztą tak jak większość chorób hematoonkologicznych. Ale powodem tego, że tak mało się kojarzą z oddzielną chorobą, jest także fakt, że przez wiele lat były raczej uważane za stan przedbiałczkowy, związany z relatywnie wysokim ryzykiem transformacji do ostrej białaczki szpikowej. Dopiero w roku 2000 zespół mielodysplastyczny (MDS) został wpisany na listę klasyfikacji chorób onkologicznych. Ale warto wiedzieć, że zespoły mielodysplastyczne, choć mało znane, występują nawet częściej niż ostra białaczka szpikowa. Wyróżnia się zespoły mielodysplastyczne pierwotne oraz wtórne. Nie jest to więc jedna choroba, dokładnie tak samo jest z białczkami.

**Co się dzieje w tej chorobie?**

Dochodzi do zmian genetycznych w komórce, czyli mutacji. Ponieważ zespół mielodysplastyczny jest nowotworem szpiku, w tym wypadku nowotworem komórki macierzystej szpiku, w wyniku tej mutacji ta komórka nowotworowa uzyskuje pewną niezależność, jeśli chodzi o namnażanie się. Mechanizmy, które w normalnych warunkach powinny kontrolować namnażanie, czyli tzw. proliferację komórek, nie działają prawidłowo i ta komórka zostaje wyłączone spod ich nadzoru bądź to z powodu siły swojej nowej mutacji, bądź z powodu wad czy niedoskonałości mechanizmów kontroli. Obrazowo: krwinki nadal powstają, ale nie dojrzewają w szpiku, ponadto są nieprawidłowe, czyli dysplastyczne – stąd nazwa choroby.

**Za chorobę odpowiada niechciane „potomstwo” jednej komórki?**

Tak jak w każdym nowotworze jest to nadmierna proliferacja, przy czym zespoły mielodysplastyczne tym różnią się od białaczek, że komórki w MDS jeszcze zachowują zdolność do tzw. apo-



FOT. JADWIG STOK

# Trudne do leczenia choroby krwi

ptozy, czyli zaprogramowanej śmierci, a w białczkach już tego nie ma, komórka jest całkowicie wyzwolona, nieśmiertelna, nieustannie się namnaża. Dlatego klinicznie MDS przebiegają inaczej niż białaczka. Nie ma wysokiej leukocytozy i nadmiaru tych komórek we krwi, tylko wręcz przeciwnie – mamy niedobór elementów krwi w różnych liniach: czerwono-krwinkowej, płytkowej, białokrwinkowej, granulocytarnej czy neutrofilowej.

**Jakie są czynniki ryzyka tej choroby?**

Specyficznych nie ma, choć można by nimi określić ewentualnie wcześniejsze leczenie nowotworów, a więc radioterapię – kontakt z promieniowaniem jonizującym – czy chemioterapię. Zewnętrzne czynniki ryzyka MDS, które mogą doprowadzić do zwiększenia ryzyka uszkodzenia materiału genetycznego, są takie same jak w innych chorobach onkologicznych.

**Kto choruje na MDS?**

To choroba osób starszych po 70., a nawet po 80. roku życia. Jest to związane z faktem, że wraz z wiekiem powstaje, niestety, coraz więcej tych nieprawidłowych mutacji w komórkach. I generalnie jest coraz większa skłonność do nowotworów. A układ immunologiczny jest z wiekiem coraz słabszy i nie eliminuje skutecznie takich nowo powstałych komórek. Częstość zachorowań na MDS szacuje się na cztery przypadki na 100 tys. osób na rok, ale w wypadku osób powyżej 80. roku życia to już ponad 50 przypadków na 100 tys. osób na rok.

**Czy to choroba trudna do rozpoznania?**

Tak, bo w pierwszym etapie przebiega bezobjawowo. Początkowo osoby starsze, które mają zazwyczaj z racji wieku zmniejszoną aktywność fizyczną, nie odczuwają spadku stężenia hemoglobiny. A pierwszym symptomem MDS prawie

u 90 proc. chorych jest właśnie niedokrwistość. Rozpoznajemy ją dopiero, gdy staje się objawowa. A objawy są niespecyficzne. Osłabienie, stany podgorączkowe, bóle i zawroty głowy, bladeść, słabsza koncentracja czy obniżona odporność, a czasem dołączają się stany podgorączkowe, a nawet chudnięcie. Te objawy powinny zaniepokoić, ale mogą też świadczyć o innych chorobach. Dopiero badanie morfologiczne krwi może pokazać, czy mamy do czynienia z niedokrwistością. Rozpoznanie MDS wymaga badania szpiku.

### Od czego zależy przebieg tej choroby?

Od rodzaju zmian genetycznych, które doprowadziły do powstania nowotworu. Są takie, gdzie pomimo ich obecności choroba rokuje dobrze, ma wieloletni przewlekły przebieg. Są też mutacje, które są bardzo niekorzystne, i takie, które są całkiem obojętne, nie mają wpływu na organizm. Te niekorzystne prowadzą do szybkiej transformacji zespołu mielodysplastycznego w ostrą białaczkę szpikową.

### Jak leczy się zespoły mielodysplastyczne?

Możliwości terapeutyczne są dość ograniczone. Przede wszystkim zależą od stopnia ryzyka transformacji choroby w ostrą białaczkę szpikową. Zespoły mielodysplastyczne mogą być niższego i wyższego ryzyka, w zależności od zmian genetycznych, które warunkują dobre, pośrednie, złe lub bardzo złe rokowanie. To mutacje decydują o leczeniu. Konsekwencją zmian genetycznych jest obecność młodych komórek blastycznych. W zależności od tego, jaki jest odsetek tych komórek w momencie rozpoznania – im wyższy, tym wyższe kształtuje się ryzyko rozwoju ostrej białaczki. Pacjenci z niższym ryzykiem mają średni czas przeżycia ok. dziewięciu lat, natomiast pacjenci wysokiego ryzyka, z podwyższonym odsetkiem komórek blastycznych, mają krótszy średni czas przeżycia. Czasami mówimy o roku, niecałych dwóch latach. I właśnie z tego faktu wynika odmienne podejście do leczenia zespołów mielodysplastycznych. W MDS o niskim ryzyku transformacji w ostrą białaczkę szpikową celem leczenia jest poprawa wskaźników morfologicznych krwi, czyli przede wszystkim niedokrwistości, natomiast w zespołach wysokiego ryzyka celem leczenia jest wydłużenie czasu przeżycia.

**Czy polscy pacjenci mają dostęp do nowoczesnych terapii?**

**Polski rejestr chorych na MDS podaje ok. 700–750 zachorowań rocznie, ale jest to liczba niedoszacowana. Biorąc pod uwagę współczynnik zachorowalności, w Polsce rocznie ok. 1,5 tys. osób ma rozpoznany zespół mielodysplastyczny**

Pierwszą linią leczenia dla pacjentów z objawową niedokrwistością jest stosowanie czynników wzrostu stymulujących erytropoezę, czyli pochodnych rekombinowanych czynników erytropoetyny. W Polsce mamy dostęp do tego leczenia, ale na tym się kończy, i u chorych, u których erytropoetyna nie jest skuteczna, nie mamy nic w zamian. Warto też pamiętać, że odpowiedź na to leczenie utrzymuje się ok. roku, maksymalnie dwóch lat. Potem pojawia się pytanie, co możemy zastosować, a tu zbyt wielu możliwości nie mamy. Nie możemy np. wspomagać tego leczenia przez dodanie innego czynnika wzrostu granulocytów, który jest rekomendowany przez wszystkie towarzystwa naukowe na świecie, ponieważ w Polsce nie jest refundowany. Dla wielu pacjentów jedynym leczeniem jest przetaczanie koncentratów krwinek czerwonych, wielu z nich staje się uzależnionych od transfuzji. Ale dla pewnej grupy chorych na MDS z obecnością pierścieniowatych syderoblastów uzależnionych od transfuzji został zarejestrowany nowy lek. Mam na myśli luspatercept, który jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od transfuzji z powodu MDS o ryzyku bardzo niskim, niskim i średnim z obecnością pierścieniowatych syderoblastów, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leczenie erytropoetyną lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia. Leczenie luspaterceptem daje szansę na uniezależnienie pacjentów od przetoczeń krwi, a trzeba powiedzieć, że niektórzy pacjenci wymagają transfuzji nawet co trzy–cztery tygodnie.

**Polskie Towarzystwo Transfuzjologii i Hematologii opracowało raport dotyczący zarządzania krwią i leczenia krwią w chorobach przewlekłych, takich jak m.in. zespoły mielodysplastyczne. Jest pani jego współautorką. Jakże są cele tej publikacji?**

Procedura przetoczenia krwi jest jedną z najpowszechniejszych procedur szpitalnych. Podstawowym celem naszego raportu pt. „Krew: lek, wartość, zasób” jest edukacja i rozpoczęcie dyskusji na temat tego, czym jest krew, jaka jest jej rola, i uświadomienie, że istnieją pacjenci i choroby, które wymagają leczenia krwią. W 2019 r. aż 64 proc. przetoczeń krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) stanowiły transfuzje związane z procedurami medycznymi, a 36 proc. przetoczeń krwi było związanych z procedurami chirurgicznymi. Niedokrwistość chorób przewlekłych jest drugą najczęściej występującą anemią po niedokrwistości z niedoboru żelaza. Może występować nawet od 18 do 95 proc. przypadków chorób zapalnych i od 30 do 77 proc. w wypadku chorób nowotworowych. Niektórzy pacjenci są zależni od regularnych transfuzji krwi.

### Jak bardzo chorzy ma MDS uzależnieni są od przetoczeń krwi?

Wymagają regularnych przetoczeń. Początkowo co kilka miesięcy, a potem mogą już tego potrzebować nawet co miesiąc. W wypadku chorych z zespołami mielodysplastycznymi zapotrzebowanie może dochodzić nawet do 10 jednostek KKCz w ciągu miesiąca. Potrzebujemy celowanych, nowoczesnych terapii, które będą pozwalały na uniezależnienie się pacjentów od przetoczeń. U chorych zależnych od transfuzji stosowanie luspaterceptu powoduje średnie zmniejszenie zużycia KKCz o ok. 25 proc., co przekłada się na dziewięć jednostek KKCz rocznie na pacjenta (cztery litry krwi). Przynosząc korzyści kliniczne, jednocześnie daje możliwość przesunięcia KKCz dla chorych, dla których przetoczenia KKCz są jedyną dostępną terapią. Pamiętajmy też, że z przetoczeniami wiąże się nie tylko korzyści, lecz także powikłania. Późne reakcje poprzetoczeniowe, związane z przeładowaniem żelazem, w wielu wypadkach są nieuniknione, ale brak powszechnego dostępu do doustnych preparatów chelatujących ogranicza możliwość zapobiegania powikłaniom narządowym. Dla tych pacjentów potrzebna jest refundacja terapii chelatującej. Wobec deficytowego zaopatrzenia w krew i świadomości zagrożenia leczenia transfuzjami w chorobach przewlekłych, także w czasie pandemii koronawirusa, dostęp do leków obniżających zużycie krwi jest bardzo ważny.

Rozmowa z dr hab. n. med. Sylwią Kołtan,  
Collegium Medicum w Bydgoszczy,  
konsultantem krajowym ds. immunologii klinicznej

# Pacjenci boją się wychodzić z domu



**Pacjenci z niedoborami odporności podatni są na nawracające, przewlekłe, często poważne i zagrażające życiu infekcje. Jak podczas pandemii zmieniła się ich codzienność?**

Na początku pandemii uważano, że osoby z niedoborem odporności (pierwotnym i wtórnym) są grupą narażoną na ciężki przebieg COVID-19. Teraz wiemy, że nie każdy z tych pacjentów ma takie samo ryzyko ciężkiego przebiegu. U dzieci ryzyko jest znacznie mniejsze niż u osób dorosłych. Wzrasta wraz z wiekiem. Zależy też od chorób współwystępujących – im jest ich więcej, tym większe ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Najliczniejszą grupę o największym ryzyku ciężkiego przebiegu tej choroby stanowią pacjenci z pospolitym zmiennym niedoborem odporności (CVID – common variable immunodeficiency), ponadto osoby tuż przed przeszczepieniem szpiku lub po nim czy grupa chorych z defektem interferonów typu I. U nich przebieg COVID-19 może być dramatycznie ciężki.

**Jak pacjenci reagują na pandemiczną sytuację? Jak można im pomóc?**

Niezależnie od tego, czy mają łagodny, czy poważny niedobór odporności, wszy-

scy żyją od początku pandemii w ogromnym stresie i strachu. Przebieg COVID-19 jest nieprzewidywalny. Statystyka to magia wielkich liczb, możemy mówić, że w jednej grupie ryzyko jest większe, a w innej mniejsze, ale jak ta choroba będzie przebiegać u pojedynczej osoby, nie wiemy. Wielu chorych z PNO od roku nie wychodzi z domu, całkowicie się izolują, bo panicznie boją się zakażenia, że skończy się ono dla nich poważnymi powikłaniami, a nawet śmiercią. Rodzice drżą o swoje chore dzieci, a przecież muszą pracować, żeby rodzina funkcjonowała nawet w czasach pandemii.

Edukujemy pacjentów, jak mają się chronić przed zakażeniem COVID-19, a gdy zachorują, staramy się, by infekcja ta nie zaburzała leczenia choroby podstawowej. Mieliśmy niedawno na oddziale chłopca z COVID-19, a dostarczono dla niego z USA specjalne komórki do walki z innym wirusem. Mimo problemów organizacyjnych udało mu je podać.

Udało się też zorganizować dostawy domowe immunoglobulin. Korzysta z nich wiele osób z PNO. To była bardzo ważna inicjatywa, oczekiwana przez lekarzy, moż-

liwa do realizacji dzięki pewnym decyzjom Ministerstwa Zdrowia (MZ) oraz pomocy firm farmaceutycznych. Praktycznie wszyscy pacjenci, którzy chcą, mogą z tych dostaw skorzystać.

**Mówimy o grupie chorych narażonych na ciężki przebieg COVID-19. Czy powinni oni zostać zaszczepieni na COVID-19 w tzw. trybie priorytetowym?**

Wszyscy oni już dawno powinni być zaszczepieni, w pierwszej grupie. I to, że nie są szczepieni priorytetowo, uważam za klęskę, także swoją. Na początku pandemii przygotowaliśmy – wraz z pacjentami i ze stowarzyszeniem pacjentów Immuno-protekt – pierwsze zalecenia dotyczące działań zmniejszających ryzyko zakażenia COVID-19. Po pojawieniu się szczepionki opracowano rekomendacje dotyczące szczepień. Wskazano w nich osoby, dla których są one szczególnie ważne. Chodziło o pacjentów powyżej 16. roku życia (dla których jest zarejestrowana szczepionka Pfizera), chorych np. z innymi niedoborami i chorobami towarzyszącymi PNO, członków rodzin osób oczekujących na przeszczepienie. Łącznie byłaby to grupa ok. 5 tys. ludzi. Uzyskaliśmy w tej sprawie poparcie





FOT. ADRIAN STOLIK

To jest dodatkowo jeden z bardzo ważnych argumentów przemawiających za tym, żeby byli oni szczepieni. Osoby z PNO często chorują przewlekłe, dłużej niż przeciętny człowiek. Wirus jest obecny w ich organizmie długo – długo replikuje, ma przez to większą skłonność do mutacji i lepsze warunki, żeby mutować. Jednym z argumentów, których używaliśmy w walce o szczepienia dla pacjentów z PNO, było to, że decydenci przejmą się przynajmniej tym, że chorzy ci są źródłem zmutowanych wirusów. Jednak i ten argument przeszedł bez echa.

**Czy istnieje potrzeba poszerzenia dostaw domowych immunoglobulin dla chorych z wtórnymi niedoborami, m.in. pacjentów onkologicznych?**

Dla niektórych pacjentów byłoby to szczególnie korzystne. Część pacjentów przed podaniem immunoglobulin wymaga jednak przeprowadzenia wcześniejszych badań, czy lek mogą przyjąć. Prawda jest też taka, że program lekowy leczenia immunoglobulinami dotyczy obecnie wyłącznie chorych z PNO, tylko ci pacjenci mogą w związku z tym podawać sobie zastrzyki w domu.

**Od miesiący zmniejsza się liczba dawców krwi i osocza na potrzeby produkcji immunoglobulin stosowanych w terapii chorych z PNO. Jak przekłada się to dzisiaj na dostęp do leczenia?**

Problemy z pozyskiwaniem osocza są ogromne. Pandemia zredukowała statystyki dotyczące dawców, przyczyniając się drastycznie do obniżenia możliwości produkcyjnych leków niezbędnych dla pacjentów z PNO. Kryzys związany z brakiem immunoglobulin na rynkach światowych staje się coraz bardziej odczuwalny i widoczny jest już również w Polsce. Producenci nie stają do przetargów, a konieczność zastosowania tych leków wzrasta, np. z uwagi na powikłania po przebytych COVID-19, jak np. wieloukładowy zespół zapalny u dzieci po przechorowaniu COVID-19 (PIMS – pediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with SARS-CoV-2). Przyczyną PIMS jest reakcja immunologiczna układu odpornościowego na COVID-19, która pojawia się po dwóch–czterech tygodniach od zakażenia. Występuje ona również wtedy, gdy zakażenie było bezobjawowe. Jako konsultant krajowy ds. immunologii sygnalizowałam panu ministrowi, że mam informacje ze szpitali o problemie

z dostępem do immunoglobulin, przy wzrastającym zapotrzebowaniu. Mam nadzieję, że Ministerstwo Zdrowia będzie próbowało ten problem rozwiązać. Jeśli chodzi o Polskę, to bardzo źle wyglądamy na tle Europy pod względem całej infrastruktury związanej z pozyskiwaniem osocza. W wielu krajach jest to zorganizowane dużo lepiej. Czekamy na zdecydowane kroki MZ i rozwiązanie problemów z niewystarczającym dostępem do preparatów ludzkich immunoglobulin.

rozmawiała Agnieszka Fedorczyk

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr hab. n. med.**  
**Sylwia Kołtan** – Collegium Medicum w Bydgoszczy, konsultant krajowy ds. immunologii klinicznej

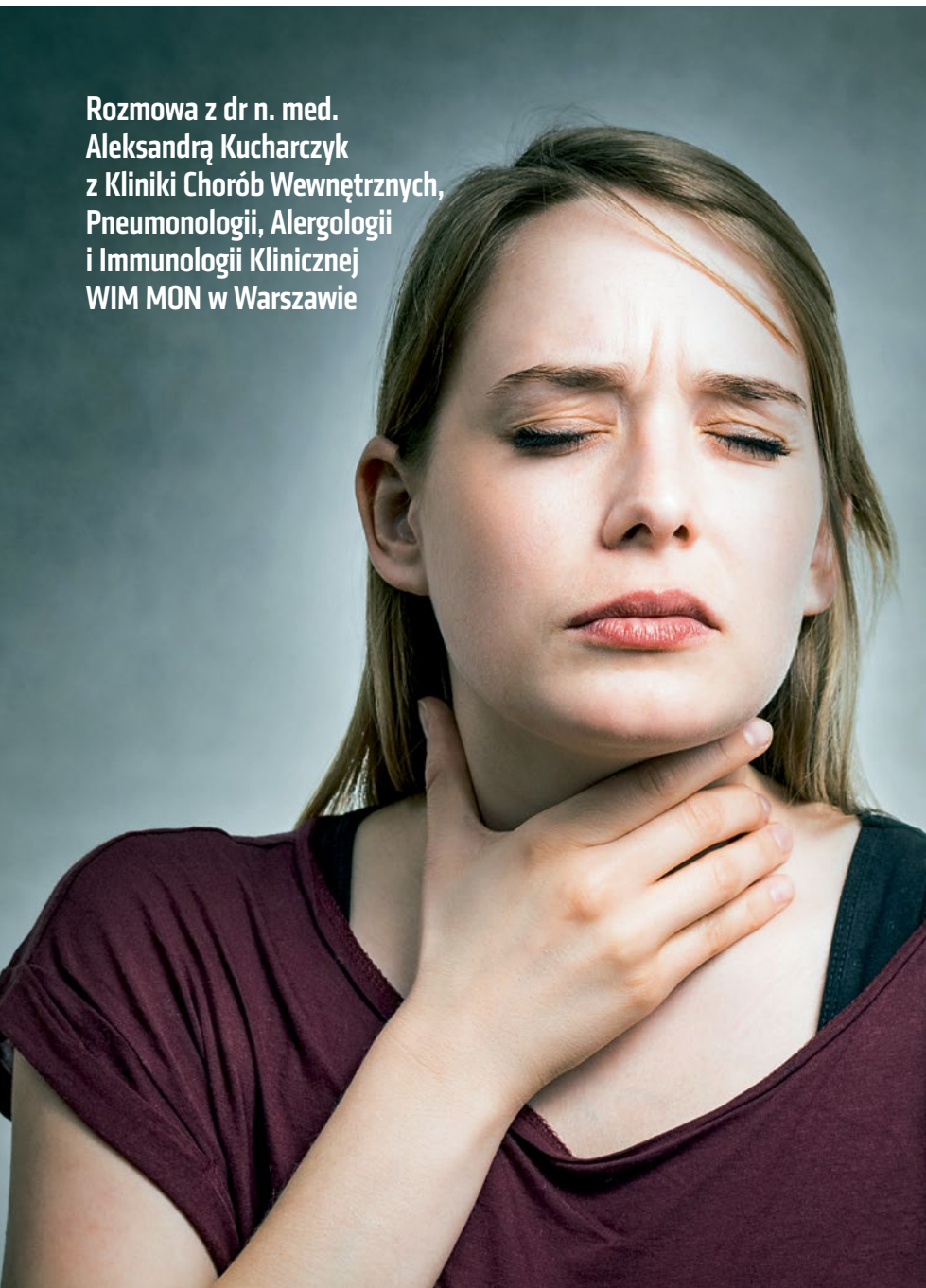
**Pierwotne niedobory odporności (PNO)**

Coraz częściej nazywane wrodzonymi błędami odporności, to grupa ok. 450 jednostek chorobowych, w większości uwarunkowanych genetycznie. Błędy te dotyczą, w zależności od choroby, różnych elementów układu odpornościowego człowieka. W populacji polskiej najczęściej występują niedobory odporności związanej z działaniem przeciwciał, białek, które m.in. mają nas bronić przed infekcjami. Chory z PNO cierpi z powodu częstych, poważnych, źle odpowiadających na leczenie, niezwykłych w swoim przebiegu infekcji wywołanych niekiedy przez drobnoustroje, które dla innych ludzi są niegroźne. Ale może też w ogóle nie mieć infekcji, natomiast cierpieć na zaburzenia wynikające z uszkodzenia innych funkcji, które ten układ pełni: z powodu autoimmunizacji (własne tkanki traktuje jak obce i je zwalcza) lub alergii. U pacjentów tych istnieje również zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów. Wielu chorych z niedoborem przeciwciał wymaga leczenia immunoglobulinami pozyskiwanymi z osocza krwi osób zdrowych. Leki te ratują chorym życie lub poprawiają jego jakość, dają szansę na normalne życie. W nielicznych innych PNO chorzy wymagają przeszczepienia szpiku kostnego lub innych terapii. Szacuje się, że w Polsce nadal 60–70 proc. pacjentów nie jest zdiagnozowanych.

Polskiej Akademii Nauk oraz Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej. Wystąpiliśmy z prośbą o rekomendację Rady Medycznej – pierwszy odzew był pozytywny, ale na tym się skończyło. Nasi pacjenci nie zostali włączeni do grupy, która wymaga szczepienia w trybie priorytetowym. Staliśmy na stanowisku, żeby osoby z PNO, które z definicji słabiej odpowiadają na szczepienie, dostały szczepionkę maksymalnie skuteczną. Też bez odzewu. Oczywiście mówię pacjentom, że jeśli nie mają wyboru, to niech szczepią się taką szczepionką, jaka jest dostępna. Niestety chorych z PNO polega na tym, że jest ich mało, a jak wiemy, w masie siła, większa szansa spełnienia ich koniecznych do życia potrzeb. Nasi chorzy nie mają wiary przebicia, a ja się nie zgadzam na to, żeby byli pacjentami „drugiej kategorii”. Trudno mi się pogodzić także z tym, że niewykorzystane szczepionki są wylewane, a można byłoby je podać chorym z grup ryzyka. Chronimy życie, ale akurat nie to.

**Czy brak szczepienia chorych z niedoborem odporności może stanowić potencjalne zagrożenie także dla innych? Chodzi o skłonność wirusa do mutacji.**

Rozmowa z dr n. med.  
Aleksandrą Kucharczyk  
z Kliniki Chorób Wewnętrznych,  
Pneumonologii, Alergologii  
i Immunologii Klinicznej  
WIM MON w Warszawie



**Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (hereditary angioedema – HAE) jest uważany za chorobę wysoko-specjalistyczną. Jak należy to rozumieć?**

HAE to choroba rzadka – w Polsce zdiagnozowanych jest ok. 400 osób. Spora część lekarzy nigdy nie spotka w swoim gabinecie pacjenta z HAE. Z tej perspektywy można powiedzieć, że jest to choroba wysokospecjalistyczna, bo znana tylko alergologom, i to raczej tym, którzy leczą tych pacjentów. Szacuje się, że nawet połowa chorych może być niezdiagnozowana. Lekarze często nie wiedzą, że dana osoba cierpi na obrzęk naczynioruchowy, dlatego zdarza się, że leczenie prowadzone jest niewłaściwie.

Przebieg HAE jest bardzo zróżnicowany – są pacjenci, którzy chorują bardzo lekko – w ciągu całego życia zdarzają się im dwa-trzy obrzęki. Są jednak i tacy, którzy mają nawet 24 ataki w roku, nawet kilka ataków w tygodniu, które są ciężkie i bolesne. Do obu tych grup chorych podchodzimy zupełnie inaczej. Tam, gdzie przebieg choroby jest lekki, często wystarczy opieka lekarza rodzinnego i planowane co dwa-trzy lata wizyty u specjalisty, podczas gdy pacjenci z ciężkimi obrzękami muszą być pod stałą opieką i zgłaszać się do alergologa co dwa-trzy miesiące.

Warto zaznaczyć, że są osoby wymagające dodatkowej szczególnej opieki, np. kobiety w ciąży lub planujące ciążę albo dzieci. Takimi chorymi powinni zajmować się doświadczeni specjaliści, doskonale orientujący się w specyfice choroby i mający z nimi kontakt na co dzień w wysoko-specjalistycznych ośrodkach, których jest w Polsce ok. 13. Opieka nad pacjentami z lekką postacią HAE rozpoczyna się od dokładnej edukacji. Chorzy muszą wiedzieć, jakie sytuacje zwiększają ryzyko obrzęku i co robić w razie jego wystąpienia.

**Co sprzyja pojawieniu się obrzęków?**

Obrzęki mogą być całkowicie nieprzewidywalne, chociaż wiadomo, że ich pojawieniu się sprzyjają takie czynniki jak stres, niektóre leki czy urazy. Szczególnie duże ryzyko związane jest z zabiegami stomatologicznymi w obrębie jamy ustnej, np. z wyrwaniem ósemki czy innymi procedurami chirurgicznymi, które wymagają intubacji. Są to bowiem sytuacje mogące wywołać szczególnie niebezpieczne obrzęki dotyczące krtani. Wyedukowany pacjent musi być tego świadomy.

**Zgodnie z polskimi wytycznymi klinicznymi zmienia się paradygmat leczenia HAE – obecnie u chorych o ciężkim przebiegu stawia się na leczenie**

# Wiedzą, że mogą się udusić



## Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE)

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (hereditary angioedema – HAE) typu I lub II to rzadka choroba, której częstość występowania na świecie szacuje się na 1:40 tys.–1:50 tys. Choroba objawia się występowaniem obrzęków o zmiennej lokalizacji, różnej częstotliwości i intensywności. Mogą to być m.in. obwodowy obrzęk skóry, obrzęk żołądkowo-jelitowy lub obrzęk górnych dróg oddechowych, w tym gardła i krtani. Te ostatnie rodzaje obrzęków wiążą się z wysokim ryzykiem zgonu sięgającym w przypadku braku leczenia 30 proc. Szacuje się, że ok. 50 proc. pacjentów doświadczy w swoim życiu przynajmniej jednego ataku z obrzękiem krtani. Bez względu na lokalizację obrzękom towarzyszy silny ból. Typowe pierwsze objawy pojawiają się w dzieciństwie, sytuacja pogarsza się w okresie dojrzewania. Po pierwszym epizodzie choroby u większości pacjentów obserwuje się nawrót w ciągu 12 miesięcy. Zgodnie z najnowszymi polskimi danymi epidemiologicznymi z krajowego rejestru chorych na HAE zarejestrowanych było łącznie 341 chorych, przy czym ciężko choruje ok. 50 pacjentów z tej grupy. Szacuje się, że połowa osób z HAE w Polsce może być niezdiagnozowana, a tym samym nie wiedzieć, że choruje na tę poważną chorobę. Niesie to ze sobą ryzyko pojawienia się śmiertelnego napadu.

### zapobiegawcze. Czy zmienia się również praktyka i taka terapia jest u nas dostępna?

Polskie wytyczne idą w ślad za światowymi, opracowywanymi na podstawie wyników badań klinicznych. Bardzo się one w ostatnich latach zmieniły. Do niedawna terapia skupiała się na leczeniu obrzęku. Wprowadzano nowe leki, które pacjentom bardzo pomagają – łagodzą obrzęki i skracają ich przebieg. Nie mają natomiast często wpływu na funkcjonowanie społeczne chorych. Ze względu bowiem na nieprzewidywalność ataków pacjenci żyją w stałym lęku i nie mogą niczego zaplanować. Boją się zwłaszcza obrzęków krtani, które mogą skończyć się zgonem – co roku z powodu tej choroby w Polsce umiera jedna osoba lub dwie. Boją się, że jeśli taki obrzęk pojawi się w trakcie snu, to mogą się już nie obudzić. Na szczęście podejście do HAE zmienia się i dzisiaj mamy nadzieję, że już wkrótce będziemy mogli postępować w przypadku tej choroby podobnie jak przy innych schorzeniach uwarunkowanych genetycznie. Jako przykład weźmy hemofilię – nie czekamy na krwotok, by zareagować, tylko mu zapobiegamy, podając czynniki krzepnięcia. Podobnie w pierwotnych niedoborach odporności: nie dopuszcza się do wystąpienia infekcji przez zapobiegawcze podawanie immunoglobulin, które przywracają odporność. Dokładnie do tego samego dążymy u pacjentów z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym, u których zamiast czekać na śmiertelny atak, chcemy podawać leki, które mają zapobiec obrzękowi. Obecnie w Europie zarejestrowany jest i stosowany w innych krajach lek do takiej właśnie profilaktyki długoterminowej, przeznaczony dla pacjentów z ciężką postacią HAE. W trakcie leczenia u większości chorych obrzęki w ogóle przestają się pojawiać.

Lanadelumab, o którym mowa, to przeciwciało monoklonalne. Sposób podania jest wygodny – w zastrzyku podskórnym, który pacjent robi sobie sam – raz na dwa tygodnie, a po pół roku – raz w miesiącu. U większości chorych poddawanych tej terapii obrzęki ustępują całkowicie. Obecnie mam pod opieką dwoje pacjentów leczonych lanadelumabem, którzy wcześniej brali udział w badaniu klinicznym z tym lekiem. Są to osoby z bardzo ciężkimi postaciami HAE. Mężczyzna od podania pierwszej dawki leku nie miał ani jednego obrzęku, a od tego czasu minęły już ponad trzy lata. Pacjentka natomiast miewa niewielkie obrzęki o lekkim przebiegu, ale pojawiają się one zdecydowanie rzadziej i są znacząco lżejsze. Problem polega na tym, że lek nie jest refundowany. Leczenie dwojga naszych chorych jest sponsorowane przez producenta leku.

### Jakie są obecnie główne problemy i wyzwania związane z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym?

Jedna rzecz to kwestia rozpoznania – wciąż u wielu osób choroba nie jest wykryta. Należy to zmienić. Objawy, jak już wspominałam, obejmować mogą różne narządy, w tym jamę brzuszną, gardło i krtani, stąd bardzo często chorzy z niewyjaśnionymi bólami brzucha trafiają na SOR. Obrzęki obwodowe bywają brane za zakrzepicę, bo to w pierwszym rzędzie przychodzi do głowy lekarzowi, który widzi ogromną, spuchniętą rękę wyglądającą, jakby była w rękawicy bokserskiej. Edukujemy więc lekarzy SOR, specjalistów medycyny ratunkowej, by pamiętali o istnieniu takiej choroby i jeżeli spotkają pacjenta z podobnymi dziwnymi objawami, to mieli na uwadze, że to może być HAE, i odesłali taką osobę do alergologa. Drugie wyzwanie to

oczekiwanie na refundację wspomnianego leku do profilaktyki długoterminowej.

### Jak wygląda codzienność pacjentów z HAE? Jak pacjenci radzą sobie z objawami i ze stresem związanym z chorobą?

Życie pacjentów z HAE jest zawsze inne niż osób zdrowych. Obrzęk może ich zaskoczyć w najmniej oczekiwanym momencie – podczas egzaminu albo ceremonii ślubnej, bo stres sprzyja wystąpieniu obrzęku. Obrzękowi towarzyszy ból, który nie pozwala chodzić (bo jest w nodze) albo dusi, albo boli brzuch tak straszliwie, że człowiek mdleje. Żeby przyjrzeć się bliżej funkcjonowaniu osób z HAE w Polsce, przeprowadzono badanie z udziałem 20 chorujących ciężko pacjentów, u których wiele razy w ciągu roku nawracały ciężkie objawy. Stąd wiemy, że choroba u większości chorych istotnie wpłynęła na ich życie, choćby wybór innych szkół czy zawodów, niż może by chcieli, tak żeby objawy choroby im nie przeszkadzały. Osoba z HAE średnio cztery dni w miesiącu nie jest w stanie pójść do pracy. Dla mnie szokujące było to, że jedna piąta spośród badanych nie decyduje się na posiadanie potomstwa z obawy, że może przekazać dziecku chorobę. Ryzyko jest duże – wynosi 50 proc., ponieważ jest to choroba dziedziczona autosomalnie dominująco.

### Czego najbardziej boją się pacjenci z HAE?

Boją się śmierci, tego, że się uduszą. 50 proc. pacjentów raz w życiu ma obrzęk krtani. Oni wiedzą, co to oznacza. Wiedzą, że ten obrzęk może być dla nich potencjalnie śmiertelny. Jak wspomniałam, ataki zagrażające życiu pacjentów z HAE leczy się doraźnie. Częste ataki są równoznaczne z częstym podawaniem leczenia doraźnego, ale również z wizytami na SOR, i to wszystko stanowi spore obciążenie dla chorych, ale również obciążenie finansowe dla systemu. W moim przekonaniu zasadne byłoby umożliwienie leczenia zapobiegawczego pacjentom, zwłaszcza tym najciężej doświadczonym chorobą. Takie rozwiązanie odciążałoby cały system ochrony zdrowia, optymalizując koszty i podnosząc jednocześnie jakość życia pacjentów.

rozmawiała Agnieszka Fedorczyk

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



**dr n. med. Aleksandra Kucharzyk** – Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej WIM MON w Warszawie



**Dlaczego ALK-Abelló jest liderem w leczeniu alergii w Europie? Co plasuje firmę na tak wysokiej pozycji?**

**DR N. MED. JOANNA TOMCZAK-HAŁABURDA:**

Firma ma bardzo długą historię obecności na rynku. Powstała w 1923 r., od samego początku skupia się na alergologii i działa konsekwentnie w tej jednej dziedzinie, zajmując się profilaktyką, diagnostyką i leczeniem. Od wielu lat prowadzimy badania nad różnymi formami immunoterapii i ich doskonaleniem. Działamy na przyczynę choroby, próbując przestroić układ odpornościowy w taki sposób, aby alergen przestał być postrzegany przez organizm jako czynnik wyzwalający reakcję uczuleniową. U podstaw produkcji naszych preparatów leży pozyskiwanie wyciągów alergenów z substancji roślinnych, kurzu domowego, sierści zwierząt, a także z jadu błonkoskrzydłych. Metody produkcji naszych leków są kosztowne, ponieważ nie jest to produkcja bazująca na syntezie chemicznej – substancje do otrzymania preparatów leczniczych pozyskujemy często ręcznie, np. z pyłków roślin czy roztoczy. Skomplikowane jest także otrzymywanie jadu osy czy pszczoły, który po oczyszczeniu i odpowiednim przygotowaniu staje się lekiem.

FOT. MATERIAŁY PRASOWE

Rozmowa z dr n. med. Joanną Tomczak-Hałaburdą z Country Commercial Lead ALK-Abelló Poland

# Odczulanie ratuje życie

**Jakie terapie są dostępne na polskim rynku?**

W Polsce dostępne są preparaty, którymi odczulamy na jad osy i pszczoły, a także na pyłki roślin, roztocza kurzu domowego, sierści kota i psa. Jeśli chodzi o odczulanie na jad osy i pszczoły, to mamy preparat, który stosuje się podskórnie, w iniekcji.

**Jedną z mocnych stron firmy jest lek do odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych. W jaki sposób przebiega proces jego produkcji i czy jest on opłacalny?**

Produkcja leku odbywa się w wyniku skomplikowanego procesu technologicznego, polegającego na pozyskiwaniu jadu z żywych os i pszczoł. Terapię prowadzi się długofalowo, konieczne jest długotrwałe stosowanie preparatu. Jedna fiolka wystarcza na pięć podań. Odczulanie polega na tym, że zaczyna się je od podawania śladowych ilości, a następnie podaje się coraz większe dawki. W Polsce odczulanych jest obecnie ok. 3 tys. pacjentów, połowa z nich – lekiem naszej firmy. Cena naszego leku w Polsce jest obecnie trzy razy niższa niż w Niemczech i co najmniej 50 proc. niższa niż w innych krajach

UE, a przecież wydaje się, że powinna być podobna do cen na rynku europejskim, by zapobiec m.in. wywozowi leku. Aby jego sprzedaż była w Polsce opłacalna, szczególnie w świetle powtarzających się niedoborów substancji czynnej, zmuszeni jesteśmy podnieść o kilkadziesiąt euro cenę leku. Dzięki temu utrzymamy się na rynku, gwarantując ciągłość terapii, z której dziś korzysta 1,5 tys. pacjentów.

**Jakie są dostępne na rynku formy immunoterapii jadem owadów i czy ich skuteczność jest poparta badaniami klinicznymi?**

W Polsce mamy dwa rodzaje leków, które obecnie stosuje się w szpitalach, skuteczność obydwu terapii jest poparta badaniami klinicznymi i długoletnią

praktyką. Nasz lek jest preparatem typu depot: jest to wyciąg jadu adsorbowany na wodorotlenku glinu, o przedłużonym uwalnianiu i dzięki temu możliwy do podawania w warunkach ambulatoryjnych. Preparat alternatywny jest roztworem wodnym. Tutaj, ze względu na ryzyko powikłań w czasie terapii, wyłącznie z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego, prowadzi się ją w warunkach szpitalnych. Zaproponowaliśmy, aby leczenie za pomocą naszego preparatu mogło odbywać się w przychodniach, co istotnie obniży koszty jego podawania. Pokazaliśmy Ministerstwu Zdrowia, że można na tym zaoszczędzić 80 mln zł, zakładając tak sformatowaną terapię na grupie 1,5 tys. pacjentów przez wska-

obrzęki, tachykardię, dolegliwości bólowe, ale też zaburzenia świadomości w wyniku rozwijającego się wstrząsu. Żyją w ciągłym lęku przed ukąszeniem, boją się wyjść na spacer. Stąd możliwość odczulenia się jest dla nich wybawieniem.

#### Jakie zmiany systemowe są potrzebne, aby pacjenci uczuleni na jad osy czy pszczoły mieli ułatwiony dostęp do skutecznego leczenia?

Wystarczy tylko refundacja leku. A wszystko po to, by w skrajnym scenariuszu pacjent mógł go w cenie ryczałtowej nabyć w aptece i przynieść do poradni alergologicznej, gdzie będzie odczulony. Ekspertki podkreślają, że opieka alergologiczna jest przygotowana do tego, by to leczenie prowadzić na bazie ambulatorium, tak jak prowadzone jest tam od dawna odczulanie np. na pyłki roślin lub roztocza. Oczywiście terapia powinna być poprzedzona skrupulatną diagnozą, czasem wymagającą konsultacji w ośrodku wysokospecjalistycznym.

Mamy czas do końca roku. Jeśli Ministerstwo Zdrowia nie wyda pozytywnej decyzji refundacyjnej, to lek zniknie z polskiego rynku... Dla nas byłaby to ogromnie stresująca sytuacja, bo przecież jest grupa pacjentów leczona naszym preparatem.

#### Dlaczego miałyby się tak stać?

Lek zniknie, ponieważ sprzedaż go do Polski na takich warunkach jak dotąd jest dla firmy nieopłacalna; koszty produkcji i dystrybucji przewyższają cenę preparatu. Musimy ją wyrównać do najniższej ceny europejskiej i taką proponujemy Ministerstwu Zdrowia. Cena preparatu jest tylko niewielką składową całego kosztu, jaki płatnik wydaje na leczenie. Składowymi kosztów leczenia pacjenta są cena leku i cena kosztu świadczeń zdrowotnych, a w tym wypadku pobyt w szpitalu, który jest kalkulowany na poziomie 1,1 tys. zł. Cena leku to nie więcej niż 20 proc. wyliczenia świadczenia, cała reszta ma pokryć koszty pobytu pacjenta w szpitalu. Podanie go w przychodni (poza wspomnianym kosztem leku) obciąża płatnika kwotą nie kilkuset, a kilkudziesięciu złotych.

#### Ale przecież to wszystko jest bardziej sprawą państwa polskiego, a nie firmy.

Cudowna uwaga, czekałam na nią. Bo my przecież tak naprawdę walczyliśmy o to, by polski płatnik mógł poczynić oszczędności. Nie ma złych stron tego przedsięwzięcia, wszyscy mogą tylko wygrać.

rozmawiała Barbara Jagasa

© Wszelkie prawa zastrzeżone

zywany w rekomendacjach naukowych okres pięciu lat.

#### Ile czasu trwa leczenie i na czym polega działanie leku?

Leczenie trwa od trzech do pięciu lat. Składa się z dwóch etapów – inicjacji terapii, a następnie terapii podtrzymującej. Faza inicjacji trwa przeważnie 15 tygodni i wtedy lek otrzymuje się co tydzień, potem odstępy czasu można wydłużyć do czterech–sześciu tygodni: decyzję podejmuje lekarz. Działanie leku polega na wytworzeniu stanu tolerancji immunologicznej. Układ odpornościowy się przestrasza i przestaje rozpoznawać alergeny jako czynnik wyzwalający reakcję nadwrażliwości organizmu, ze wstrząsem anafilaktycznym włącznie.

#### Alergia na jad owadów zagraża życiu. Ilu pacjentów obecnie korzysta z odczulania?

Obecnie są to 3 tys. pacjentów w 33 ośrodkach szpitalnych. Szacuje się jednak, że osób uczulonych na jad owadów jest w Polsce więcej, dwie–trzy osoby na 100 tys. mieszkańców. Jednak nie obawiamy się, że w przypadku refundacji leku pojawiłoby się ich nagle tak dużo, ponieważ przekonanie kogoś do podjęcia długotrwałej terapii zajmuje sporo czasu. Ludzie często nie są świadomi, że takie odczulanie w ogóle istnieje i można z niego skorzystać. Na leczenie najczęściej zgłaszają się tylko pacjenci, którzy wcześniej doświadczali ciężkich objawów alergii na jad osy czy pszczoły, np. mieli

### prof. Marcin Czech, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, były wiceminister zdrowia

Odczulanie na jad owadów trwa ok. pięciu lat. Odbywa się w szpitalach; tak jest od czasów, gdy preparaty odczulające były obciążone większym ryzykiem wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, więc miało to swoje uzasadnienie. Obecne preparaty są bezpieczniejsze, można odczuwać w przychodniach. Jako farmakoekonomista muszę też wskazać na fakt, że jeśli ktoś jest w szpitalu, to nie pracuje, nie jest produktywny, a także sam traci finansowo, dostając 70 proc. pensji. Pacjenci nie są więc zainteresowani takim rozwiązaniem, a byłiby, gdyby mogli skorzystać z przychodni. Jeśli nawet by się coś stało, to dostępne są zestawy przeciwwstrząsowe i możliwość udzielenia pomocy. Po zabiegu odczulania pacjent pozostaje dla bezpieczeństwa na obserwacji, dopiero jeśli się nic nie dzieje, to idzie do domu. Można też zorganizować to tak, aby pierwsze odczulanie wykonać w szpitalu, by zobaczyć, jak pacjent zareaguje, a potem kontynuować procedurę w warunkach ambulatoryjnych.

Obecnie wycena zabiegu odczulania w przychodni nie zawiera leku, w związku z czym pacjent płaci z własnej kieszeni. Będzie więc wybierał szpital, gdzie ma wszystko za darmo. A hospitalizacja jest wielokrotnie droższa, niż gdyby przychodnia dostała pieniądze za przeprowadzenie procedury i płatnik publiczny zrefundowałby to w 100 proc. Gdyby tak się stało, to skorzystaliby na tym zarówno państwo, oszczędzając na hospitalizacjach, jak i pacjent, który nie musiałby jeździć do szpitala. Więcej ludzi zgłaszałoby się na zabiegi.

Jest ok. 3 tys. osób odczulanych na jad owadów, gdybyśmy jedną trzecią leczyli w przychodni, to płatnik publiczny zaoszczędziłby 40 mln zł. Można te pieniądze przeznaczyć na refundację leków, pomoc innym chorym. Ponad 50 proc. kosztów NFZ to koszty szpitalne, na pewno warto je zmniejszyć, zwłaszcza gdy może się to odbyć bez szkody dla pacjenta.





Rozmowa z Adamem Czerwem,  
dyrektorem generalnym LEO Pharma

FOT. MATERIAŁY PRASOWE

**LEO Pharma zajmuje się produkcją terapii dermatologicznych. Dlaczego właśnie ta dziedzina jest głównym obszarem zainteresowań firmy?**

LEO Pharma to jedna z wiodących światowych firm zajmujących się dermatologią medyczną, z ponad 110-letnią tradycją w opracowywaniu innowacyjnych rozwiązań w leczeniu łuszczycy, egzemy i chorób rzadkich. Siedziba główna znajduje się w Danii, a w firmie pracuje ponad 6 tys. osób. Nasze produkty są dostępne w 130 krajach na świecie. Początkowo firma tworzyła leki w różnych obszarach, jednak mając ambicję stania się firmą globalną, musiała dokonać wyboru. Na tym etapie zapadła decyzja, że naszym obszarem działania będzie dermatologia.

**O chorobach skóry mówi się rzadziej niż o kardiologii czy onkologii, uważając, że to „tylko skóra choruje”. Czy to prawda? Choruje jedynie skóra?**

W LEO mówimy o „Dermatology beyond the skin”, co można przetłumaczyć jako „dermatologia wychodząca poza problemy skóry”. Chociaż osoby z łuszczycą, atopowym zapaleniem skóry rzeczywiście mają objawy widoczne głównie na skórze, to są to jednak zdecydowanie choroby całego organizmu, ponieważ ich przyczyną jest toczący się w całym organizmie proces zapalny. Atopowe zapalenie skóry i łuszczycę można śmiało zaliczyć do chorób cywilizacyjnych. Schorzenia te mają podłoże genetyczne, autoimmunologiczne.

Poza tym choroby skóry mają bardzo duży wpływ na stan psychiki. Wiele osób popada w depresję, ma poczucie stygmatyzacji. Jeden z pacjentów, który od dłuższego czasu z powodu niepełnosprawności porusza się na wózku inwalidzkim, a jednocześnie ma łuszczycę, stwierdził, że dla niego niepełnosprawność i wózek inwalidzki są znacząco mniej dokuczliwe niż łuszczycę. Z powodu wózka inwalidzkiego spotyka się z życzliwością, chęcią pomocy, a on ma większy problem, gdy chce np. komuś podać rękę. Często nie wie wtedy, jak się zachować. Objawy łuszczycy wciąż jeszcze wywołują lęk przed zakażeniem, choć jest to przecież niemożliwe. Dla mnie to jego stwierdzenie było dużym zaskoczeniem, a jednocześnie uświadomiło mi, z jak poważnymi i nieuświadomianymi przez większość społeczeństwa problemami muszą mierzyć się pacjenci z chorobami skóry.

**Dużym problemem jest to, że choroby skóry są bardzo trudne do leczenia, terapie trwają przez wiele**

# To nie tylko problem skóry



**lat, często nie dając oczekiwanych efektów. Znalezione skutecznych leków to ogromne wyzwanie...**

Na wiele chorób skóry nie ma lekarstwa, które pozwoliłoby na całkowite wyleczenie. Takie schorzenia jak łuszczyca czy atopowe zapalenie skóry po okresach bezobjawowych wracają. To również powoduje problemy, ponieważ pacjenci zniechęcają się, szukają na własną rękę „cudownych” metod. Dlatego tak ważne jest to, żeby leki w chorobach skóry były nie tylko bezpieczne i skuteczne, lecz także wygodne w aplikacji, a sama terapia mało uciążliwa, gdyż w wielu wypadkach dotyczy chorych aktywnych zawodowo, którzy nie mają czasu na absorbujące metody leczenia.

#### **Jakie są sztanदारowe terapie firmy?**

LEO w swoim portfolio ma leki stosowane w leczeniu miejscowym w wielu chorobach dermatologicznych, m.in. łuszczyca, atopowym zapaleniu skóry, trądziku, bakteryjnych i grzybiczych infekcjach skórnych. Patrzymy jednak też w przyszłość. Mimo pandemii COVID-19 firma LEO Pharma ogłosiła strategię 2030, której celem jest stopniowe przekształcenie się w firmę biotechnologiczną. W wielu krajach europejskich pacjenci mogą stosować nasz pierwszy lek biologiczny zarejestrowany do leczenia łuszczyca (w Polsce na razie nie jest refundowany). W tym roku mamy nadzieję na rejestrację w Europie naszego kolejnego leku biologicznego, tym razem w atopowym zapaleniu skóry.

#### **Firma postawiła sobie za cel też opracowywanie leków w rzadkich chorobach skóry. To wciąż niezaspokojona potrzeba pacjentów?**

Istnieje aż 600 znanych dermatologicznych chorób rzadkich lub chorób rzadkich przebiegających z manifestacją skórna. Medycyna nie jest w stanie zaproponować dziś pacjentom na nie chorującym skutecznego leczenia. LEO Pharma podjęła się odpowiedzieć na te niezaspokojone potrzeby medyczne. Częścią naszej strategii jest udostępnianie co dwa-trzy lata innowacyjnych produktów, które pomogą w przypadku chorób, na które dziś nie ma rozwiązań. Zobowiązaliśmy się też, że do 2030 r. wprowadzimy na rynek przynajmniej jeden produkt w tzw. dermatologicznych chorobach rzadkich. Dotykają one niewielkich grup pacjentów, są jednak bardzo uciążliwe. Proces wprowadzania takich leków jest bardziej skomplikowa-

ny, ponieważ często dany problem dotyka kilkuset czy kilku tysięcy pacjentów. Zazwyczaj takie terapie nie mają dużego potencjału komercyjnego, są natomiast ważną pomocą dla osób cierpiących z powodu tych schorzeń.

#### **Jak wyglądają działalność i inwestycje LEO Pharma w Polsce?**

Jestem w firmie od samego początku jej działalności w Polsce, czyli od ponad 10 lat. W 2011 r. moim pierwszym zadaniem było ustanowienie przedstawicielstwa firmy. Od tego czasu firma mocno się rozwija. W 2016 r. udało nam się – po wieloletnich staraniach – uzyskać refundację w Polsce dla produktu dermatologicznego: leku stosowanego miejscowo w łuszczyca. Dla nas było to potwierdzeniem, że Ministerstwo Zdrowia zaczyna inaczej patrzeć na choroby dermatologiczne. Stale zwiększamy obroty w Polsce, mamy zespół bardzo kompetentnych ludzi. Jestem szczególnie dumny z tego, że chcą tu pracować, są bardzo zaangażowani, nie odchodzą od nas, co dobrze świadczy o firmie. Staramy się na co dzień przestrzegać najwyższych standardów działania, czego odzwierciedleniem jest trzykrotne wyróżnienie firmy LEO nagrodą Etyczna Firma.

#### **LEO Pharma prowadzi w Polsce wiele badań klinicznych. Czego dotyczą?**

Tylko w tym roku LEO rozpocznie w Polsce aż pięć nowych badań klinicznych II i III fazy, z nowymi cząsteczkami, które – mam nadzieję – po pomyślnym zakończeniu prób klinicznych i rejestracji znajdą zastosowanie w nowoczesnej terapii chorób skóry. Polskie ośrodki badawcze i jakość przeprowadzanych badań klinicznych są wysoko cenione, dlatego LEO inwestuje coraz bardziej w badania kliniczne w Polsce. Badania drugiej fazy dotyczą m.in. innowacyjnego leku biologicznego, który ma być zarejestrowany w AZS, oraz nowej cząsteczki stosowanej także w tym wskazaniu podawanej doustnie. Prowadzimy również badania trzeciej fazy dla kolejnych cząsteczek.

Jeśli chodzi o działalność inwestycyjną w Polsce, to LEO Pharma uruchomiło w tym roku w Gdańsku Global Business Service Center – globalne centrum usług biznesowych. Będzie ono skupiać działalność w zakresie globalnego łańcucha dostaw i zamówień, a także w obszarze finansów i HR. Do końca 2022 r. znajdzie w nim

zatrudnienie 100 pracowników. Wybór właśnie Polski, Gdańska, był podyktowany tym, że w Polsce jest wielu utalentowanych pracowników, przy jednoczesnej imponującej infrastrukturze i nowoczesnym zapleczu biznesowym Gdańska.

#### **Pandemia COVID-19 pokazała, jak ważny jest rozwój badań naukowych, badań nad lekami. Czy jest szansa, że stanie się ona przyczynkiem do rozwoju LEO Pharma?**

Ten rozwój naukowy LEO był już zaplanowany. Ważne jest, że pandemia tych planów nie zmieniła. Cały czas toczą się badania kliniczne, mimo pandemii zostały one tylko w małym stopniu zakłócone. Możemy liczyć na to, że ich wyniki uzyskamy w zaplanowanym terminie, co jest podstawą uzyskania rejestracji.

W ciągu ponad 110 lat istnienia LEO Pharma była cały czas firmą w 100 proc. niezależną. Fundacja, która jest właścicielem firmy, ma w swoim statucie jedno podstawowe zadanie: rozwój. Duża skala planów rozwojowych i konieczność wykonania wielu badań klinicznych spowodowały jednak zwiększone zapotrzebowanie na kapitał. Pozyskaliśmy inwestora zewnętrznego w postaci funduszu inwestycyjnego. LEO Pharma chce skorzystać z tych dodatkowych środków, by zrealizować zamierzoną strategię. Z drugiej strony, wejście takiego inwestora podkreśla jej wiarygodność, gdyż komercyjny inwestor nie angażowałby swoich środków bez przekonania, że strategia przyjęta przez firmę ma dużą szansę na realizację. Nadal pozostaniemy firmą dermatologiczną, będziemy jednak coraz bardziej kierować się w stronę wytwarzania innowacyjnych leków biologicznych. Aż 21 proc. obrotu firmy przeznaczane jest na badania i rozwój, czyli opracowywanie nowoczesnych leków.

#### **Dla pacjentów terapie dermatologiczne często są kosztowne, zwłaszcza że trzeba je przyjmować latami. Powinny częściej znajdować się w refundacji?**

Ten problem jest dostrzegany przez Ministerstwo Zdrowia, widzimy pewne otwarcie. Na pewno chcielibyśmy, by innowacje były bardziej doceniane. Ja osobiście uważam, że powinna być większa otwartość na refundację tych produktów nie po to, by firmy na tym więcej zarabowały, tylko po to, aby poprawić jakość życia pacjentów.

**rozmawiała Katarzyna Pinkosz**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



Rozmowa z Jakubem Szulcem, ekspertem systemu ochrony zdrowia

# W PSO czy w refundacji?

**W tym roku mówi się głównie o szczepionkach przeciw COVID-19, jednak nie tylko one są istotne dla zdrowia publicznego.**

Oczywiście. System szczepień ochronnych to najbardziej skuteczna i efektywna interwencja w medycynie. Profilaktyka zawsze najbardziej się opłaca.

**Do tej pory w Polsce mieliśmy system szczepień, w którym mogliśmy korzystać albo ze szczepionek obowiązkowych (w ramach Programu Szczepień Ochronnych, czyli PSO), finansowanych w całości z budżetu państwa, albo zalecanych, płatnych przez pacjenta. Czy taki system jest optymalny?**

W dalszym ciągu tak właśnie nasz system funkcjonuje. W przypadku szczepień obowiązkowych preparaty są kupowane w ramach centralnych zakupów. Są z tego określone korzyści, wynikające z efektu skali: należy się spodziewać, że ceny będą niższe, oczywiście przy założeniu, że jest więcej niż jeden podmiot sprzedający. Czy to jest jednak optymalne rozwiązanie? Z jednej strony tak, ponieważ mamy niską cenę, jesteśmy w stanie kupić taniej. Z drugiej – przy zakupach centralnych nie ma wyboru. Osoby, które nie chcą korzy-

stać ze szczepionek, które są kupowane przez państwo, nie dostają żadnej dopłaty.

**Rodzice dość często sami decydują się na zakup szczepionek wysokoskojarzonych, np. 5 w 1, 6 w 1, żeby zaoszczędzić dziecku kłuć.**

Gdy rodzic wie, że dziecko będzie miało w ciągu kilku miesięcy siedem–osiem razy wykonywany zastrzyk, a może liczbę ukłuć zredukować do dwóch lub trzech (jeśli zdecyduje się na szczepionkę wysokoskojarzoną), to często z tej opcji korzysta. Tyle że w takiej sytuacji musi zapłacić 100 proc. ceny, jeśli decyduje się na większy komfort i mniejszą traumę dla dziecka. Być może warto zastanowić się, czy szczepionki nie powinny być częściowo refundowane: przynajmniej w takim zakresie, ile wynosi koszt sumy szczepionek, które dziecko dostałoby, gdyby było szczepione preparatami w ramach PSO.

**Dzięki temu rodzic mógłby zapłacić mniej za wysokoskojarzoną szczepionkę?**

Tak. Nie odnosząc się do poszczególnych preparatów: założmy, że mamy cztery szczepionki z kalendarza szczepień obowiązkowych, wszystkie kosz-

tują np. 100 zł (płaci budżet), natomiast szczepionka wysokoskojarzona: 200 zł. Dzisiaj albo rodzic korzysta z czterech pojedynczych szczepionek i nie płaci nic (ale dziecko jest kilka razy kłute), albo korzysta z jednej szczepionki wysokoskojarzonej i płaci 100 proc. jej ceny. Być może wysokoskojarzony preparat powinien być refundowany np. do wysokości sumy kosztów tych szczepionek, które są objęte programem szczepień obowiązkowych.

Jest jeszcze inny aspekt: mówiąc o kosztach szczepionek, zwracamy uwagę tylko na cenę samych preparatów. Jednak koszt szczepień to też koszt logistyki, przechowywania, transportu z zachowaniem tzw. zimnego łańcucha, koszty kwalifikacji do podania i samego podania. Jeśli dziecko korzysta ze szczepionek wysokoskojarzonych, to znacznie zmniejsza się liczba wizyt, na które trzeba z nim przyjść do lekarza. To istotne, zwłaszcza gdy zwrócimy uwagę na to, jaki jest dziś koszt pracy personelu medycznego: pielęgniarki, lekarza. Szacuje się, że cena samej szczepionki to niecałe 40 proc. ogólnego kosztu szczepień. Około 5–6 proc. to koszty związane z logistyką i przechowy-

waniem, a ponad 50 proc. – koszt podania szczepionek. Warto zwracać na to uwagę. Z jednej strony mamy więc kwestię natury „psychologiczno-moralno-etycznej”: rodzice chcą zaoszczędzić dzieciom bólu i stresu. Druga kwestia: za tym idą konkretne pieniądze, ponieważ decydowanie się na szczepienia preparatami starszej generacji, pojedynczymi, to znacznie wyższe koszty dla systemu ochrony zdrowia. Można przeliczyć, ile tracimy na tym, że pacjent pojawia się w punkcie szczepień sześć razy, a nie dwa.

**W Polityce Lekowej Państwa pojawił się zapis mówiący o tym, że nowe szczepienia, których nie ma dziś w PSO, mogłyby wchodzić do systemu inną ścieżką, np. być refundowane (tak jak leki), czyli z częściową odpłatnością. Czy w ten sposób mogłaby wejść do kalendarza np. szczepionka przeciw HPV? Wiele osób uważa, że jeśli ta szczepionka byłaby nawet tylko częściowo płatna, to mniej osób by z niej skorzystało, niż gdyby była bezpłatna i obowiązkowa.**

Byłbym bardzo ostrożny w dokonywaniu zmian, jeśli chodzi o szczepienia, które już dziś znajdują się w kalendarzu szczepień obowiązkowych: doświadczenia wielu państw pokazują, że jeśli szczepienie jest obowiązkowe, to powinno być bezpłatne. Być może warto byłoby zastanowić się, czy państwo nie powinno częściowo refundować kosztu preparatu, jeśli rodzic decydowałby się na zaszczepienie dziecka innym, np. wysokoskojarzonym.

Zupełnie inną kwestią są nowe szczepienia: czy objąć je kalendarzem szczepień bezpłatnych, czy refundować. Przede wszystkim jednak należy odpowiedzieć sobie na pytanie, na ile nas, jako państwo, stać – przy tych pieniądzech, jakie obecnie mamy w systemie ochrony zdrowia – by każdą nową szczepionkę finansować w taki sposób, jak to jest do tej pory w części obowiązkowej kalendarza szczepień. Druga kwestia: Czy wprowadzenie nowej szczepionki do kalendarza jako szczepienia obowiązkowego jest optymalnym rozwiązaniem? W przypadku szczepienia przeciw HPV sądzę, że będą pojawiały się opory: nie tylko natury medycznej. Część osób zdecydowanie nie będzie chciała szczepić tą szczepionką dzieci. Dlatego uważam, że musimy dopasowywać nasze działania do konkretnego przypadku. Po pierwsze do tego, na co nas stać, a po drugie: zwrócić uwagę na to, jakie rozwiązanie jest najbardziej skuteczne. Wydaje mi

## Nie zawsze wprowadzenie nowej szczepionki do kalendarza jako szczepienia obowiązkowego jest optymalnym rozwiązaniem. Musimy dopasowywać nasze działania do konkretnego przypadku

się, że trzeba szukać złotego środka, gdyż nie zawsze najbardziej pożądana jest sytuacja, gdy wszystko jest dostępne w ramach PSO. Zwłaszcza że mamy coraz większy problem z ruchami antyszczepionkowymi i nie zawsze mechanizm obowiązkowy i przymusu jest najbardziej skuteczny. Na pewno szczepienia ochronne są najtańszą i najbardziej skuteczną interwencją medyczną, jaką możemy zastosować.

### Część osób chciałaby mieć wybór?

Dobre wydaje mi się takie rozwiązanie, że państwo daje możliwość zaszczepienia dziecka szczepionką tańszą, ale związaną np. z większą liczbą iniekcji i wizyt u lekarza, albo możliwością wyboru, ale płacę mniej. Takie rozwiązanie wydaje mi się sprawiedliwe również dlatego, że dziś już nawet ponad połowa dzieci jest szczepiona szczepionkami spoza PSO (w dużej części właśnie szczepionkami wysokoskojarzonymi).

**W ostatnich latach mieliśmy już kilkakrotnie problemy z dostępnością do szczepionek, m.in. przeciw odrze, WZW typu B. Gdy szczepionki są w obowiązkowym kalendarzu, mamy zakupy centralne i jednego producenta. Gdy jednak producent ma problem z wyprodukowaniem potrzebnej liczby preparatów, to nie ma możliwości zaszczepienia się, gdyż nie ma szans, by skorzystać z preparatów innego producenta. Rozwiązaniem tego problemu nie byłby właśnie system refundacyjny?**

Zgodnie z ustawą refundacyjną objęcie leku refundacją jest równoznaczne z tym, że podmiot odpowiedzialny (producent) ma obowiązek zapewnienia dostępności. Jeśli jest wniosek refundacyjny, to rozpatruje go AOTMiT, a potem minister zdrowia. W ramach wniosku znajduje się zobowiązanie producenta do zapewnienia określonej liczby dawek. Szacuje się zapotrzebowanie i zobowiązanie producenta.

Teoretycznie jednak również, gdy mamy zakupy centralne dokonywane przez Ministerstwo Zdrowia, także producent wygrywający przetarg podpisuje zobowiązanie, że dostarczy odpowiednią liczbę dawek szczepionek w odpowiednim czasie. Problem ze szczepionkami polega na tym, że proces ich wytwarzania jest nieco inny niż większości leków opartych na syntezie chemicznej. W przypadku szczepionek mamy materiał biologiczny, proces produkcji trwa dłużej i jest bardziej skomplikowany. Dlatego gdy pojawia się na świecie większe zapotrzebowanie na szczepionki, to może się okazać, że nie zawsze producenci są w stanie tym wymaganiom sprostać.

System refundacyjny daje gwarancję dostępności, natomiast szczepienia w ramach PSO też powinny taką gwarancję dawać. Widziałbym nieco inny problem. Otóż jeśli mamy szczepionki kupowane centralnie, to są to tylko preparaty jednego producenta. W przypadku refundacji każdy producent może wystąpić o refundację. Jeśli jest więcej producentów, to mamy większe prawdopodobieństwo, że jeśli zabraknie preparatów jednej firmy, to będzie dostępny preparat innego producenta. W przypadku przetargów centralnych zainteresowany jest tylko ten producent, który dostarcza szczepionkę. Pozostali są właściwie wyłączeni z tego procesu, nie będą więc zainteresowani tym, by mieć rezerwę szczepionek na nasz rynek.

**Od ubiegłego roku szczepionka przeciw grypie znalazła się w refundacji dla niektórych grup osób. Była to właściwie pierwsza szczepionka w systemie refundacyjnym. Czy to może być furtka do rozszerzenia dostępności dla innych szczepień, które obecnie nie są w żaden sposób finansowane przez państwo?**

Myślę, że tak, choć za każdym razem trzeba się zastanowić, jak dopasować system finansowania szczepień przez państwo. Każda taka decyzja powinna być rozpatrywana nie tylko przez ekspertów zajmujących się finansami, lecz także przez lekarzy specjalistów zakaźników, którzy mogliby się wypowiedzieć, jakim zagrożeniem jest dany patogen.

**rozmawiała Katarzyna Pinkosz**

© Wszelkie prawa zastrzeżone



**Jakub Szulc** – jest ekonomistą, ekspertem EY Polska, w latach 2008–2012 był wiceministrem zdrowia



Rozmowa z prof. Teresą Jackowską,  
konsultantem krajowym w dziedzinie pediatrii

FOT. ADBBE STOCK



# Zwyciężymy wirusa HPV!

**Pani profesor, cztery kobiety dziennie w Polsce umierają na raka szyjki macicy. Czy można temu zapobiec?**

Tak, można to zmienić dzięki szczepieniom przeciwko HPV. Wirus brodawczaka ludzkiego, czyli HPV, prowadzi do 2,5 tys. zachorowań na nowotwór szyjki macicy w Polsce, z czego 1,6 tys. osób umiera. Nie byłoby tych śmierci, gdybyśmy byli uodpornieni na zakażenie HPV. Ale nowotworów, które są zależne od zakażenia tym wirusem, jest więcej, dotyczą pochwy, sromu, odbytu, szyi i głowy.

**Głowy, szyi?**

To tylko taka grupa nowotworów, bo naprawdę chodzi o raki ustnej części gardła.

**Ale wszystko jedno, odległość jest duża anatomicznie.**

Dla wirusów to bez znaczenia. Tak czy inaczej, chodzi o wytworzenie odporności własnej, by nie zachorować, oraz zbiorowiskowej, aby przerwać transmisję wirusa, i w tym kierunku zmierzamy. Dokument o nazwie Narodowa Strategia Onkologiczna, przygotowany

w 2020 r. i zaakceptowany przez rząd, zakłada znaczne zmniejszenie do 2028 r. poziomu zachorowań zależnych od wirusa HPV, a więc zaszczepienie w tym celu przeciw HPV 60 proc. dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania. Ale są też badania, które pokazują, że jeśli zaszczepimy 80 proc. populacji dziewcząt i chłopców, to dopiero wtedy można mówić o zwycięstwie nad wirusem.

**Jakieś przykłady ze świata?**

Taki odsetek młodych ludzi zaszczepiły m.in. Australia czy Szwecja, gdzie dzięki temu już o 90 proc. zmniejszyły się zachorowania na raka szyjki macicy, a także zmiany przednowotworowe, którymi są kłykciny kończyste, występujące u dziewcząt, u chłopców.

**Trzeba więc szczepić obydwie płcie.**

Gdyby przyjąć program, w którym zaszczepilibyśmy 80 proc. dziewcząt, to można by ograniczyć się tylko do szczepień u dziewcząt. Natomiast jeśli szczepieniami objęlibyśmy mniejszy

odsetek dziewczynek, to koniecznie trzeba szczepić także chłopców – by zmniejszać tym samym transmisję wirusa i osiągnąć odporność zbiorową. I taką strategię wybrało wiele krajów na świecie. Ale u nas, nawet przy bardzo dobrej edukacji, nie dałoby się zaszczepić 80 proc. dziewczynek, stąd postawiono sobie za cel zaszczepienie 60 proc. dziewcząt i chłopców, co znalazło odzwierciedlenie w Narodowej Strategii Onkologicznej.

**Nadal toczą się dyskusje nad modelami przeprowadzania szczepień, czy ma obowiązywać tzw. refundacja apteczna, czy może powinno się szczepić za darmo u lekarza pierwszego kontaktu.**

Przyznam, że nie rozumiem tej dyskusji. Przecież sprawa jest oczywista, wystarczy popatrzeć na dane europejskie. Kraje, które wybrały model szczepień refundowanych i całkowicie bezpłatnych oraz dostępnych w gabinecie lekarza, uzyskały najwyższą wyszczepialność populacji, nawet w granicach 93 proc. Po co więc wywarzać otwarte drzwi?

#### No właśnie!

Wystarczy przyjrzeć się takim krajom jak Islandia – z wyszczepialnością na poziomie 93 proc. – czy Wielka Brytania, gdzie odsetek zaszczepień wynosi 86 proc. A potem przenieść te doświadczenia na nasz teren. Powinniśmy, tak jak oni, podawać szczepionkę w poradni lub szkole. Eksperci, którzy opracowali program szczepień ochronnych, zalecają, by szczepienia przeciwko HPV przeprowadzać w wieku 12 lat. Dlaczego? Bo trzeba to zrobić jeszcze przed inicjacją seksualną, która ma miejsce u nas w wieku 17–18 lat. W ten sposób dziś zaszczepione dzieci, które za kilka lat wejdą w ten wiek, byłyby już chronione przed HPV. Realizacja Narodowej Strategii Onkologicznej już uległa opóźnieniu, ze względu na COVID-19. Ale trzeba się zebrać i zacząć działać, każdy dzień jest na wagę złota.

**A jak to jest w modelu refundacji aptecznej? Jakże można uzyskać efekty?**

Różne kraje ze względu na inne systemy opieki zdrowotnej, stosując model refundacji aptecznej, mają zróżnicowane poziomy zaszczepienia. Wynoszą one od 3 proc. do 50 proc. W Polsce refundacja szczepionki przeciwko HPV jest na poziomie tylko 50 proc., a kosztuje przecież sporo – kilkaset złotych, więc

**Australia wprowadziła powszechne szczepienia przeciwko HPV już od samego początku zarejestrowania szczepionki. Od tamtej pory o 90 proc. zmniejszyły się zachorowania nie tylko na nowotwory zależne od HPV, lecz także na inne choroby, jak np. kłykciny kończyste**

nie można liczyć w tym przypadku na sukces, rodzice nie będą masowo jej kupować. Ale nawet w takich krajach, gdzie refundacja jest na wyższym poziomie, np. we Francji, gdzie wynosi 65 proc., i tak obserwujemy niski, bo tylko dwudziestoparoprocentowy poziom zaszczepienia. Najlepsze rezultaty otrzymuje się wszędzie tam, gdzie szczepienia są realizowane w poradni i szkole, w tych krajach można liczyć na zaszczepienie się 70–90 proc. dzieci.

**Dużą rolę w tym wszystkim odgrywa edukacja.**

Tak, znaczenie edukacji jest nieocznione i szczepienia przeciwko brodawczakowi wirusa ludzkiego powinny być tym poprzedzone. Tego pozytywnym przykładem są bezpłatne programy profilaktyczne prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego. We Wrocławiu objęto nim 13-letnie dziewczynki, w rezultacie czego poziom wyszczepialności wyniósł tam od 61 do 84 proc.

**Do niedawna szczepienia miały przeciwników.**

Tak, to prawda, dopóki nie ukazały się badania pokazujące zmniejszenie występowania nowotworów zależnych od wirusa HPV, które były właśnie efektem szczepień prowadzonych od ponad 10 lat. Miało to miejsce w takich krajach jak Australia, która wprowadziła szczepienia przeciwko HPV o charakterze powszechnym już od samego początku zarejestrowania szczepionki. Od tamtej pory o 90 proc. zmniejszyły się zachorowania nie tylko na nowotwory zależne od HPV, lecz także na inne choroby, jak np. kłykciny kończyste – bardzo nieprzyjemne kalafiorowate zmiany w okolicach odbytu czy sromu; wpływają one bardzo źle na jakość życia i psychikę.

Kiedy właśnie opublikowano już wyniki skuteczności szczepień przeciwko HPV, to zapotrzebowanie na szczepionkę tak się zwiększyło, że nawet w Polsce w programach samorządowych były trudności z jej otrzymaniem. Ministerstwo Zdrowia już przed rokiem konsultowało z ekspertami możliwość przeprowadzenia szczepień przeciwko HPV. Ale nie było to możliwe, firmy produkujące szczepionki musiały przede wszystkim zapewnić jej dostawy do krajów już stosujących powszechne szczepienia. Obecnie jest możliwość realizacji pełnych dostaw i wprowadzenia szczepień przeciwko HPV w Polsce. Można dodać, że nareszcie, od lat bowiem, od samego początku zarejestrowania szczepionek, znajdują się one w programie szczepień zalecanych. Trzeba ten program powszechnych szczepień przeciwko HPV jak najszybciej wprowadzić, np. dla dzieci w wieku 12–13 lat. Można także objąć szczepieniami 14–17-latków i w przypadku tej młodzieży można zaproponować refundację apteczną, czyli 50-procentową odpłatność szczepionki, którą się realizuje w aptece, na receptę. I dla tej grupy wiekowej byłby to też bardzo dobry schemat walki z rakiem wywołanym wirusem HPV.

**A co by pani powiedziała przeciwnikom ideologicznym? Bo tacy też są. Słyszysz się głosy, że dzięki wprowadzeniu szczepień przeciwko HPV zachęci się młodzież do współżycia seksualnego, będą to po prostu robić wcześniej...**

Ale to nie ma żadnego związku z tym faktem, o czym przecież świadczą badania. Spotkałam się dawniej właśnie z takimi głosami, że wprowadzanie szczepień przeciw HPV promuje rozwiązłość seksualną, ma wpływ na inicjację seksualną, obniżając jej wiek. Ale jest wiele publikacji, które dowodzą, że to nieprawda, zaszczepienie się wcale nie prowadzi do podjęcia wcześniejszego współżycia seksualnego. A naszym celem jest na pewno profilaktyka zmian nowotworowych wywoływanych przez wirus HPV i jestem pewna, że tylko na to te szczepienia mają wpływ.

**rozmawiała Barbara Jagas**

© © Wszelkie prawa zastrzeżone



**prof. Teresa Jackowska**

– pediatra, onkolog, hematolog, konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii, kieruje Kliniką Pediatrii CMKP



FOT. MATERIAŁY PRASOWE

# Staramy się pomagać błyskawicznie



## Rozmowa z Bartłomiejem Chmielowcem, Rzecznikiem Praw Pacjenta

**Czy podczas pandemii COVID-19 prawa pacjentów są naruszane częściej niż kiedyś?**

Liczba sygnałów oraz sytuacji, gdy prawa pacjenta były naruszone, w 2020 r. zdecydowanie wzrosła. W pandemii spiętrzyły się bowiem problemy systemu ochrony zdrowia, które istniały jeszcze przed pojawieniem się COVID-19.

Liczba odebranych przez nas telefonów wzrosła z 67 tys. w roku 2019 do 110 tys. Od stycznia do 28 kwietnia odebraliśmy ich już blisko 50 tys., więc w całym 2021 r. może ich być 160 tys. Aż czterokrotnie wzrosła też liczba skarg i wniosków składanych na piśmie – przed pandemią mieliśmy ok. 500 zgłoszeń miesięcznie, natomiast w marcu 2021 r. było ich już blisko 2,2 tys.

Tych zgłoszeń z roku na rok przybywa. Mimo że Polacy na opiekę zdrowotną wciąż składają stosunkowo mniej skarg niż mieszkańcy innych państw, to jesteśmy przekonani, że sygnały o problemach, które do nas trafiają, to tylko wierzchołek góry lodowej. Podejmujemy więc wiele działań edukacyjnych, aby jak najwięcej Polaków wiedziało, że może skorzystać z pomocy Rzecznika Praw Pacjenta. Są też i tacy, którzy boją się, że jeżeli się poskarżą, to będą potem gorzej traktowani.

**Dotarł do pana kiedyś sygnał, że rzeczywiście jakiś lekarz czy placówka próbowali się mścić na chorym za interwencję Rzecznika Praw Pacjenta?**

Nie, nigdy. Jednak pacjenci zgłaszając do nas skargi, wyrażają czasem zaniepokojenie, czy przypadkiem tak się nie stanie. Za każdym razem uspokajamy ich, że tego typu „zemsta” byłaby złamaniem wielu ustaw, łącznie z Kodeksem etyki, ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Gdyby do tego doszło, to pacjent w dwójnasób mógłby liczyć na ochronę ze strony naszej instytucji. Jeśli ktoś mimo to obawia się złożyć skargę pod nazwiskiem, to umożliwiamy mu zgłoszenie problemu anonimowo. Można też zgłosić dany sygnał, podając imię i nazwisko, ale zastrzegając, by te dane pozostały wyłącznie do wiadomości Rzecznika Praw Pacjenta.

**Kto, kiedy i jak może się więc zgłosić po pomoc?**

Pacjenci mogą kontaktować się z nami telefonicznie pod numerem 800 190 590 – który jest wspól-

ną infolinią Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Biura Rzecznika Praw Pacjenta – a także wysyłając e-mail na adres: kancelaria@rpp.gov.pl. Można też skorzystać z czatu on-line, formularza zamieszczonego na naszej stronie internetowej, który można łatwo oraz szybko wypełnić i do nas przesłać.

Pacjenci kontaktują się z nami również za pośrednictwem mediów społecznościowych: Facebooka i Twittera. Jest też oczywiście możliwość przesłania skargi tradycyjną pocztą oraz wizyty osobiście w naszej warszawskiej siedzibie – w czasie pandemii prosimy jedynie o to, aby się wcześniej umówić na wizytę.

**Z jakiego typu problemami pacjenci zgłaszają się najczęściej?**

Sygnały, które otrzymujemy, można podzielić na cztery obszary. Pierwszy z nich to nieprawidłowości, jeśli chodzi o funkcjonowanie lekarzy rodzinnych. W tym przypadku w roku 2019 skarg na

# 110 TYS.

DO TYLU W 2020 R. WZROSŁA LICZBA ODEBRANYCH TELEFONÓW PRZEZ BIURO RPP

POZ było najmniej, tymczasem w 2020 r. najwięcej sygnałów o nieprawidłowościach dotyczyło właśnie podstawowej opieki zdrowotnej – bardzo dużo skarg dotyczyło braku możliwości skontaktowania się z placówką medyczną. Pacjenci to do nas zgłaszali, a my potwierdzaliśmy, że rzeczywiście czasem zupełnie nie dało się dozwonić, a jednocześnie drzwi placówki były zamknięte, więc nie można było zarejestrować się osobiście. Problem był tym większy, gdy okazywało się, że placówki nie przestrzegały też obowiązku zapewnienia możliwości rejestracji za pomocą poczty elektronicznej. W takich sytuacjach błyskawicznie interweniowaliśmy. W pandemii obserwowaliśmy też problemy z dostępnością lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, choć znów przepisy mówią o tym, że wizyta powinna się odbyć w dniu zgłoszenia lub w terminie ustalonym z pacjentem. Tymczasem zdarzyły się sytuacje, że termin najbliższej wizyty proponowano

dopiero za dwa tygodnie, gdy nie miałyby już ona sensu. Dużo sygnałów dotyczyło również teleporad – wielu pacjentów nie było zadowolonych z tego, że nie są osobiście przyjmowani przez lekarza, a część skarżyła się na jakość teleporady.

Kolejna pula zgłoszeń związana była z opieką specjalistyczną. W tym przypadku pacjenci również skarżyli się na brak dostępu do świadczeń, jak również na brak dostępu do badań diagnostycznych. W przypadku szpitali – na które zawsze było najwięcej skarg – w roku 2020 było mniej zastrzeżeń. Pojawiły się jednak zastrzeżenia dotyczące odwoływania planowych zabiegów, czasem nawet automatycznie dla całych grup pacjentów, a także skargi na Szpitalne Oddziały Ratunkowe, w tym na kolejki karetek stojących na podjazdach przed SOR-ami.

Dopiero na ostatnim miejscu pod względem liczebności były zgłoszenia związane z programem szczepień ochronnych – część osób była niezadowolona w związku z przekładaniem szczepień, niektórzy pacjenci narzekali na brak dostępnych terminów oraz na sposób funkcjonowania poszczególnych punktów szczepień. Były też osoby, które przekazywały własne wnioski i pomysły na usprawnienie akcji szczepień. Pewne sygnały na bieżąco przekazywaliśmy do kancelarii premiera. Otrzymywaliśmy też wiele pytań dotyczących poszczególnych szczepionek, na które od razu staraliśmy się odpowiadać. Interweniowaliśmy np. w przypadku placówki w województwie śląskim, która niezgodnie z prawem i całkowicie bezpodstawnie informowała, że przyjęcie szczepionki należy traktować jako „eksperyment medyczny”. Pacjenci otrzymywali do podpisu formularz z taką informacją.

**Miliony Polaków chce się szczepić i marzy o powrocie do normalnego życia. Co sądzi pan o pomysłach „paszportu osoby zaszczepionej” czy też wpuszczania do kin czy restauracji tylko osób z dokumentem potwierdzającym szczepienie?**

Ten obszar trzeba podzielić na dwa zagadnienia. Pierwsze to kwestia proponowanego pierwszeństwa w dostępie do usług zdrowotnych dla osób zaszczepionych. W mojej ocenie takie działania nie miałyby podstaw prawnych choćby dlatego, że wielu pacjentów chciałoby już być zaszczepionych, a jeszcze z różnych powodów nie miało takiej możliwości. Trzeba też pamiętać o tym, że równość

■ w dostępie do świadczeń zdrowotnych gwarantuje konstytucja.

Otwarte pozostaje pytanie w sferze innych usług niż medyczne, choćby w takich branżach jak turystyka, gastronomia i wiele innych rzeczy. Tutaj trzeba się zastanowić, co jest większą wartością: równość dostępu osób zaszczepionych i niezaszczepionych czy też bezpieczeństwo osób przebywających np. w danym samolocie czy restauracji. Chociaż to dyskusyjna kwestia i są tu wyjątki, to w mojej ocenie większą wartością jest jednak bezpieczeństwo. Przed wprowadzeniem tzw. paszportu osoby zaszczepionej czy „certyfikatu szczepienia” zarówno dane państwo, jak i cała Unia Europejska powinny bezwzględnie umożliwić każdej chętnej osobie możliwość zaszczepienia. Jestem przekonany, że wszystkim nam zależy na tym samym – wspólnym dobru i bezpieczeństwu, uniknięciu kolejnych fal pandemii i jak najszybszym powrocie do tak wyczekiwanej normalności.

#### Mówił pan o dziesiątkach tysięcy sygnałów i skarg od pacjentów. Jak szybko zazwyczaj reagujecie na takie zgłoszenia?

Jesteśmy już na takim etapie organizacji Biura Rzecznika Praw Pacjenta, że reagujemy bardzo szybko. Bardzo często działania podejmujemy już tego samego dnia, którego otrzymujemy sygnał od pacjenta. Dość powiedzieć, że w 2020 r. podjęliśmy 7 tys. różnego rodzaju błyskawicznych interwencji. Na przykład zadzwoniła do nas żona pacjenta, który obciął sobie kawałek palca i gdy przyjechał na SOR, okazało się, że oddział jest zamknięty i nie da się z nikim skontaktować. Błyskawicznie po zakończeniu rozmowy zadzwoniliśmy na wskazany SOR i po dwóch minutach do mężczyzny wyszedł już lekarz, który udzielił pacjentowi pomocy. Staramy się błyskawicznie reagować zwłaszcza w sytuacjach, gdy sprawy dotyczą osób niepełnosprawnych, kobiet w ciąży, dzieci czy też osób, których życie jest zagrożone. Są też oczywiście takie sprawy, które wymagają interwencji pisemnej czy e-mailowej.

#### Czy świadczeniodawcy karnie wykonują zalecenia RPP?

Placówki starają się coraz rzetelniej podchodzić do jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjenta. Wdrażają więc nasze

zalecenia. Są niestety też takie, które nie chcą się przychylić do naszych wniosków, ale w tym zakresie mamy instrumentarium prawne, aby stosowne działania wyegzekwować.

Możemy w drodze decyzji zmusić placówkę do wdrożenia zaleceń z rygiorem natychmiastowej wykonalności, a w razie sprzeciwu nałożyć karę w wysokości do 500 tys. zł i nakładać ją do skutku, aż te

**7** TYS.

#### RÓŻNYCH BŁYSKAWICZNYCH INTERWENCJI PODJĄŁ RZECZNIK PRAW PACJENTA W 2020 R.

zalecenia będą zrealizowane. Placówki mogą oczywiście od naszych decyzji odwołać się do sądu, ale na 130 decyzji nakazujących usunięcie nieprawidłowości i realizację zaleceń wydanych w latach 2019–2021 nie przegraliśmy ani jednej sprawy przed sądem – nakładane przez Rzecznika kary były słuszne. To dowód na to, że nasze decyzje naprawdę są bardzo przemyślane merytorycznie. Wiemy, co robimy, i nie obawiamy się, że sądy ją uchylą.

Możemy też wspierać pacjentów, wytaczając w ich indywidualnej sprawie powództwo cywilne o zadośćuczynienie dla pacjenta, jeżeli jego prawa zostały naruszone. To również robimy, w całej Polsce prowadzimy blisko 80 procesów.

#### Jakie zmiany prawne są potrzebne, aby mógł pan działać jeszcze skuteczniej?

W Ministerstwie Zdrowia jest już przygotowany przez nas projekt nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Abyśmy mogli działać jeszcze skuteczniej, proponujemy w nim rozszerzenie naszych kompetencji, np. o możliwość nałożenia kary za samo działanie niezgodne z prawem, a nie dopiero, gdy placówka nie zrealizuje naszych zaleceń.

Chcielibyśmy mieć również możliwość publikowania tych wszystkich skarg, które do nas trafiają, wraz z podaniem nazwy placówki – tak jak w przypadku firm robi to prezes UOKiK. W projekcie są również propozycje wprowadzenia nowych, bardzo potrzebnych instytucji, jak choćby pełnomocnika medycznego.

Wówczas każdy mógłby upoważnić kogoś bliskiego do podejmowania w określonym zakresie decyzji dotyczących leczenia w razie, gdyby danej osobie przydarzyło się coś złego.

Drugi projekt, który ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta, jest już w trakcie konsultacji międzyresortowych. Wprowadzenie tego prawa pozwoliłoby nam objąć zakresem naszych działań również Domy Opieki Społecznej. Mimo iż przebywają w nich pacjenci, to nie są one placówkami medycznymi, więc na razie nie możemy podejmować w ich sprawie żadnych interwencji. Staramy się więc o to, byśmy mogli przyjrzeć się działalności domów opieki społecznej i pomóc przebywającym w nich pacjentom.

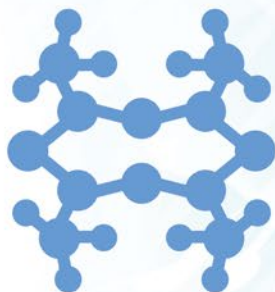
Od początku, gdy zostałem Rzecznikiem Praw Pacjenta, zabiegam też o przyjęcie ustawy o jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Proponowalibyśmy, aby szpitale musiały przejść proces autoryzacji i certyfikacji oraz spełnić konkretne kryteria jakościowe. Poza tym wszystkie placówki szpitalne miałyby obowiązek raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych. Może to być upadek pacjenta ze stołu operacyjnego, źle podany lek czy też kwestie związane z błędną diagnozą. Takie zdarzenia występują nawet w najlepszych systemach opieki zdrowotnej. Ważne jest jednak to, by je zgłaszać, analizować i wprowadzać takie rozwiązania, które pozwoliłyby je wyeliminować czy chociażby zminimalizować ich występowanie. Tak dzieje się na świecie, tymczasem w Polsce wciąż brakuje systemowego podejścia do tej kwestii.

Bardzo ważna jest też kwestia zbudowania w Polsce nowego systemu odszkodowań i zadośćuczynień opartego na zasadzie no-fault, w ramach którego pacjent lub jego rodzina mogliby szybko otrzymać należne pieniądze. Właśnie w taki sposób zbudowany jest projekt ustawy o wypłacie odszkodowań za niepożądane odczyny poszczepienne, który przewiduje szybką ścieżkę wypłat. I takie właśnie przepisy powinny dotyczyć wszystkich zdarzeń niepożądanych, w tym błędów medycznych, bez konieczności prowadzenia żmudnych i skomplikowanych procesów.

rozmawiał Jacek Przybylski

© © Wszelkie prawa zastrzeżone

PATRONAT HONOROWY



# WIZJONERZY

ZDROWIA 2021

„PRZYSZŁOŚĆ OCHRONY ZDROWIA  
W POLSCE 2021–2023”

**NAGRODY DLA WYBITNYCH OSOBOWOŚCI**  
ŚWIATA MEDYCYNY ORAZ SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA,  
LUDZI, KTÓRZY ZMIENIAJĄ POLSKĄ MEDYCYNĘ  
I OPIEKĘ NAD PACJENTAMI.

PARTNER STRATEGICZNY





# Jak motyl Odczarować mity

Rak jajnika jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet.<sup>1</sup>

Owiany mitami, które trzeba odczarować.

Nikt nie zrobi tego lepiej niż one – „Niebieskie Motyle”.

Poznaj historię siedmiu delikatnych, ale zarazem silnych i walecznych kobiet, które w książce „Jak motyl. Odczarować mity” dzielą się swoimi historiami o życiu z rakiem jajnika i nadziei. Towarzyszą im opowieści lekarzy, którzy wspierają je w walce z chorobą.

Wydawca:



Patronat:

