

Jak w Polsce leczymy raka?

Komentarz Fundacji Alivia do raportu
**Dostępność innowacyjnych leków
onkologicznych w Polsce na tle
wybranych krajów Unii Europejskiej
oraz Szwajcarii**



Szanowni Państwo,

Przekazujemy w Państwa ręce – w naszej ocenie ciekawy, ale i niepokojący – raport. Na zlecenie Alivii – Fundacji Onkologicznej Osób Młodych i we współpracy z Polsko-Szwajcarską Izbą Gospodarczą dokument ten przygotowała firma doradcza EY Polska.

Raport dotyczy niezwykle ważnego i jednocześnie kontrowersyjnego obszaru jakim jest dostęp do nowoczesnego, farmakologicznego leczenia nowotworów.

Dlaczego zdecydowaliśmy się zainicjować i przeprowadzić projekt, którego rezultatem jest raport stanowiący próbę analizy dostępu do nowoczesnego leczenia onkologicznego? Powodów jest kilka – oto najważniejsze z nich.

Bartosz Poliński

Prezes Alivii -
Fundacji Onkologicznej Osób Młodych

Agata Polińska

Wiceprezes Alivii -
Fundacji Onkologicznej Osób Młodych

Doświadczenie osobiste

Fundacja Alivia (a co za tym idzie – niniejszy raport) nie powstałaby, gdyby nie osobiste doświadczenia obecnej wiceprezes fundacji – Agaty Polińskiej. W roku 2007, w wieku 28 lat, zdiagnozowano u niej lokalnie zaawansowanego, inwazyjnego raka piersi. Ze względu na złe rokowania (stadium zaawansowania choroby IIIc, wznowa lokoregionalna po niecałych dwóch latach od początkowej diagnozy) konieczne było wdrożenie agresywnego leczenia bazującego na najnowocześniejszych osiągnięciach wiedzy medycznej. Problem z uzyskaniem takiego leczenia był źródłem naszej ogromnej frustracji oraz niewyobrażalnego stresu. Finalnie, wielkim nakładem własnej pracy i prywatnych środków finansowych (sięgających setek tysięcy złotych) terapia została przeprowadzona zgodnie ze światowymi standardami, ale niestety w dużej mierze było to zasługą życzliwości zagranicznych ośrodków medycznych z Wielkiej Brytanii, Włoch i Stanów Zjednoczonych. Wszystkie podjęte wówczas działania doprowadziły do uratowania życia Agaty, ale coś zostało utracone bezpowrotnie i na zawsze. Było to zaufanie do instytucji Państwa Polskiego oraz gwarantowanego przez nie konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia i życia.

Potrzeby polskich pacjentów onkologicznych oraz podopiecznych Fundacji Alivia

Nasze osobiste doświadczenia z lat 2007-2009 (opisane powyżej) doprowadziły w roku 2010 do powstania **Alivii – Fundacji Onkologicznej Osób Młodych**. Fundacja od samego początku stara się rozwiązywać problemy, z którymi zetknęliśmy się

sami - pomaga chorym odnaleźć się w „systemie” (Program „Czerwona Skrzynka”), dostarcza wiedzę i informacje o najnowszych osiągnięciach onkologii na świecie (Program „Onco News”) oraz angażuje pacjentów w prowadzenie publicznego audytu ośrodków onkologicznych (portal www.onkomapa.pl) i monitorowanie długości kolejek do diagnostyki obrazowej (portal www.kolejkoskop.pl). Jednak jednym z najważniejszych, prowadzonych przez fundację działań jest **Program Skarbonka**, który umożliwia zbiórkę środków finansowych na rzecz osób chorych na raka.

W dużej mierze potrzeby finansowe pacjentów wynikają z ograniczonego dostępu do refundowanych terapii onkologicznych. Historia każdego z podopiecznych fundacji jest wstrząsająca i dramatyczna - są to najczęściej osoby młode, matki i ojcowie małych dzieci, osoby wkraczające dopiero w dorosłe życie. Wszystkie łączy to, że znalazły się w sytuacji, w której zmuszone są prosić o pomoc społeczeństwo. Co budujące, zwykli ludzie odpowiadają na te prośby i są w stanie realnie pomóc chorym. Tylko w roku 2014 Fundacja Alivia przekazała swoim podopiecznym blisko 1 000 000 PLN, co umożliwiło sfinansowanie kosztów m.in. nierefundowanych leków, diagnostyki oraz rehabilitacji. Podopieczni naszej fundacji nie są odosobnieni - w Internecie błagalne prośby o pomoc z walce z chorobą stały się już codziennością.

Sytuacja lekarzy onkologów

Projektując raport zadawaliśmy sobie pytanie - czy problem z dostępem do innowacyjnych leków jest odczuwany tylko przez pacjentów, czy również dostrzegają go również środowiska medyczne? Postanowiliśmy to sprawdzić. **Na zlecenie Fundacji Alivia firma TNS Polska w lutym 2015 r. zrealizowała badanie, do którego posłużyło ponad 100 ankiet wypełnionych przez polskich onkologów.** Wyniki były zaskoczeniem nawet dla nas:

- Według 90% badanych onkologów w Polsce występuje problem braku dostępu do niektórych nowoczesnych leków onkologicznych; 95% twierdzi, że występuje problem polegający na ograniczeniu dostępu leków.
- 97% lekarzy twierdzi, że ich pacjenci mogliby odnieść korzyść terapeutyczną w przypadku bardziej swobodnego dostępu do leków onkologicznych (wśród najczęściej wymienianych są wydłużenie czasu życia, czasu do progresji choroby oraz zwiększenie jakości życia pacjentów).
- Aż 85% lekarzy onkologów uważa, że zniesienie ograniczeń w dostępie do nowoczesnych leków wpłynęłoby na poprawę statystyk skuteczności leczenia raka w Polsce.

Pełne wyniki powyższego badania znajdziecie Państwo w dalszej części tej publikacji. Wskazują one jednoznacznie, że przedmiot naszej analizy stanowi problem nie tylko pacjentów, ale jest również dostrzegany przez środowiska medyczne.

Problemy systemu

Czy w Polsce skutecznie walczy się z rakiem?

Znalezienie odpowiedzi na to pytanie nie jest trudne – wystarczy analiza kluczowego wskaźnika, jakim jest procent pacjentów, którzy przeżywiają 5 lat od diagnozy (co często oznacza trwałe wyleczenie). **W Polsce na 100 pacjentów średnio przeżyje 46, co plasuje nasz kraj na jednej z ostatnich pozycji w Europie.**

Dystans dzielący nas od liderów jest ogromny – kraje te osiągają wskaźniki przekraczające 60%. **Mając na uwadze fakt, że w Polsce odnotowuje się ok. 150 000 nowych zachorowań rocznie, oznacza to, że po 5 latach statystycznie przeżyje z tej grupy ok. 69 000 chorych choć współczesne systemy opieki zdrowotnej pozwalają uratować co najmniej 100 000. Różnica to ok. 30 000 osób rocznie – populacja jednego niewielkiego miasta, która – rok w rok - znika.**

Nowoczesne leczenie farmakologiczne nowotworów to jeden z elementów (obok profilaktyki, wczesnej i szybkiej diagnostyki, zasobów systemu oraz doskonałości procesów), który wpływa na skuteczność leczenia raka.

Jak działa system regulacji dot. tego obszaru?

Najwyższa Izba Kontroli w wyniku przeprowadzonej kontroli „Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych” – „...wnosi do Ministra Zdrowia o wprowadzenie przejrzystych zasad dostępu do nowoczesnych metod leczenia, bowiem dotychczasowe zasady finansowania tych terapii, zdaniem NIK, nie są transparentne.”. W tym samym raporcie pokontrolnym czytamy: „Najwyższa Izba Kontroli uznaje również za celowe podjęcie, przez Ministra Zdrowia, działań mających

na celu zwiększenie transparentności procedur w procesie refundacji leków, gwarantujących obiektywizm w podejmowaniu decyzji”. Bowiemy dowiadujemy się, że ekspertami Agencji Oceny Technologii Medycznych ds. oceny nowych leków były osoby pozostające w ujawnionym konflikcie interesów.

W roku 2015 media obiega informacja, z której wynika, że jeden z wiceministrów zdrowia skierował do działającej przy Prezesie AOTMiT niezależnej Rady Przejrzystości list, w którym stwierdza, iż „z niepokojem przyjmuje przedkładanie skuteczności klinicznej nad efektywność kosztową” i sugeruje, że rekomendacje AOTMiT dla leków drogich powinny być negatywne.

Tych kilka wybranych faktów dot. funkcjonowania elementów ochrony zdrowia w obszarze onkologii pokazuje jedynie niewielki fragment skomplikowanego systemu.

Oczekiwania społeczne

Spółeczeństwo wydaje się rozumieć osoby chore na raka - dostrzega niedostateczne zaangażowanie Państwa w rozwiązywanie problemów tej grupy społecznej i domaga się skutecznej walki z tą chorobą.

W badaniu CBOS dot. akceptowanych norm i hierarchii wartości cenionych przez Polaków niezmiennie zdrowie jest stawiane na jednej z najwyższych pozycji (74% ankietowanych; szczęście rodzinne – 82% ankietowanych).

Aż 68 proc. Polaków uważa, że leczenie raka powinno mieć priorytetowe znaczenie w naszym systemie ochrony zdrowia - wykazał sondaż przeprowadzony w 2012 r. przez IPSOS Polska

na zlecenie Polskiej Koalicji Organizacji Pacjentów Onkologicznych. Na choroby serca wskazało 32 proc. badanych, a na cukrzycę - 26 proc. Zaledwie 1 proc. ogółu Polaków uznał, że skuteczność leczenia raka jest "bardzo dobra". Połowa respondentów będących członkami rodzin osób chorych na nowotwory uznała skuteczność terapii za złą lub bardzo złą, a 43% ogółu badanych uważa, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie zapewnia dobrej opieki onkologicznej.

W badaniu MillwardBrown z roku 2014 aż 54% badanych wskazało na grupę chorych onkologicznie jako tę, która powinna mieć ułatwiony dostęp do badań i leczenia (na drugim miejscu uplasowali się pacjenci z chorobami układu krążenia, których wskazało 25% badanych). Powyższe wyniki przestają dziwić w świetle odpowiedzi na pytanie „Czy wśród Pana rodziny lub bliskich przyjaciół zdarzyły się przypadki zachorowań na nowotwory?” – aż 72% pytanym odpowiedziało twierdząco. **Mając na uwadze fakt, że w Polsce co roku u ponad 150 tys. osób rozpoznaje się nową chorobę nowotworową (a ta dotyka nie tylko samego pacjenta, ale również jego rodzinę), łatwo zrozumieć, że nie mówimy o interesach wąskiej grupy społecznej, a raczej o ogólnonarodowym problemie.**

Jakie są najważniejsze wnioski z analiz przeprowadzonych w raporcie?

Okazuje się, że Polska znajduje się na jednym z ostatnich miejsc wśród krajów europejskich nie tylko jeśli chodzi o skuteczność leczenia. **Wśród 13 badanych krajów europejskich Polska wydaje najmniej na innowacyjne leki onkologiczne (w przeliczeniu na liczbę zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi).** Polscy pacjenci mają bardzo utrudniony dostęp do leków – z 30 badanych leków onkologicznych jedynie 2 są w naszym kraju dostępne bez ograniczeń, a 12 z nich nie jest dostępnych w ogóle (nie są refundowane ze

środków z NFZ). Dostęp do pozostałych jest silnie ograniczany na poziomie tzw. „programów lekowych” sygnowanych przez Ministerstwo Zdrowia. Wykorzystanie i tak już nielicznych dostępnych leków (standaryzowane liczbą zgonów) znacząco odbiega od średniej – jedynie w przypadku 2 leków ich poziom zużycia znajduje się powyżej średniej, a znakomita większość nie osiąga nawet poziomu 50% średniej dla innych krajów. Problemem jest również zbyt długi czas pomiędzy rejestracją leku na poziomie europejskim (dopuszczenie do obrotu lekiem na terenie UE), a rozpoczęciem finansowania go ze środków publicznych, sięgający ponad 2 lat – w tym czasie pacjenci pozbawieni są możliwości leczenia.

Jak zatem zrozumieć pojawiające się sprzeczności?

Dlaczego w Polsce nie jest możliwe poprawienie skuteczności leczenia raka, jeśli jasno domagają się tego zarówno pacjenci, społeczeństwo jak i środowisko medyczne? Dlaczego system przegrywa z chorobą, a chorzy nie mogą wykorzystać osiągnięć współczesnej nauki w obszarze onkologii? Dlaczego Polska nie dołącza do szerokiej koalicji państw, które wypowiedziały wojnę tej tajemniczej i wywołującej grozę chorobie? Dlaczego właśnie w naszym kraju co roku ok. 30 000 ludzi umiera, choć współczesne systemy opieki zdrowotnej umożliwiają ich uratowanie? Czy szerszy dostęp do nowoczesnych leków może zmienić niekorzystne dla Polski statystyki dotyczące efektywności leczenia onkologicznego? Aby podjąć próbę odpowiedzi na te trudne pytania konieczna jest gruntowna i bezstronna analiza obecnego stanu dostępu do innowacyjnych terapii. Temu ma służyć przygotowany raport. **Wierzimy, że istnieją rozwiązania poruszonego przez nas problemu. Rozwiązania satysfakcjonujące zarówno pacjentów i ich rodziny, jak i administrację publiczną oraz środowisko medyczne.** Zapraszamy do lektury oraz dyskusji.

Perspektywa pacjenta

Badanie dot. oceny sposobu leczenia onkologicznego

Uwagi metodologiczne

Badanie zrealizowano w ramach projektu „ONKOMAPA - przewodnik po przyjaznych ośrodkach onkologicznych”. Prezentowane pytanie jest jednym z wielu należących do kwestionariusza oceny ośrodka onkologicznego i należy do sekcji „Leczenie”. Kwestionariusze ankietowe, których wyniki są prezentowane poniżej, były wypełniane przez respondentów od lutego 2014 do kwietnia 2015 (w sumie 5549 zrealizowanych). Respondenci udzielali odpowiedzi w ramach ankiet osobistych realizowanych na terenie placówek medycznych (badanie realizowane przez TNS Polska) oraz w formie elektronicznej na stronie www.onkomapa.pl.

Portal internetowy www.onkomapa.pl umożliwia dokonywanie wielopłaszczyznowej oceny ośrodków onkologicznych oraz personelu medycznego. Pacjenci i ich bliscy mogą wypełnić on-line ankietę wyrażając własną opinię na temat danej placówki, czy lekarza oraz zapoznać się z ocenami innych chorych. Dodatkowo, system wizualizuje wahania ocen w czasie, co pozwala monitorować zachodzące zmiany.

Wnioski z badania

Prezentowane pytanie dotyczyło oceny przez pacjenta sposobu stosowanej terapii. Respondenci udzielali odpowiedzi w skali pięciostopniowej – od oceny „bardzo źle” do oceny „bardzo dobrze”.

Z badania wynika, że znakomita większość respondentów uważa, że terapie onkologiczne stosowane w publicznych placówkach są optymalne (najlepsze z możliwych do wdrożenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną) – w sumie blisko 90% osób badanych oceniło sposób leczenia jako dobry lub bardzo dobry.

Szczegółowe wyniki badania

Sposób leczenia (czy Pan/i ma poczucie, że pacjent jest leczony w najlepszy możliwy sposób)? (N=5549)

Bardzo źle:	0,56%
Raczej źle:	1,24%
Ani dobrze, ani źle:	5,35%
Raczej dobrze:	34,44%
Bardzo dobrze:	53,87%
Nie wiem/nie dotyczy:	4,54%

Perspektywa lekarza

Badanie dot. oceny problemu ograniczonego dostępu do nowoczesnych leków onkologicznych

Uwagi metodologiczne

Badanie zrealizowano w dniach od 3 lutego do 2 marca wśród 106 onkologów klinicznych przy użyciu trzech technik: CAPI - wspomagany komputerowo wywiad indywidualny (68 wywiadów), CATI - wspomagany komputerowo wywiad telefoniczny (31 wywiadów), CAWI - wspomagany komputerowo wywiad przy pomocy strony WWW (7 wywiadów).

Przed realizacją każdego z wywiadów respondenci byli informowani o:

- nazwie fundacji zlecającej badanie,
- niekomercyjnym charakterze badania,
- anonimowości badania.

Ponadto respondenci byli informowani o użytych w ankiecie pojęciach:

Nowoczesne leki onkologiczne – leki przeciwnowotworowe z grupy cytostatyków (kod L01 wg klasyfikacji ATC) zarejestrowane w ciągu ostatnich 10 lat przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Swobodny dostęp do nowoczesnych leków onkologicznych – sytuacja, w której o zastosowaniu leku decyduje lekarz lub zespół lekarzy w oparciu o wskazania medyczne i ChPL (Charakterystyka Produktu Leczniczego). Lek jest refundowany przez NFZ.

Ograniczony dostęp do nowoczesnych leków onkologicznych – sytuacja, w której możliwość zastosowania zarejestrowanego leku jest uwarunkowana spełnieniem określonych kryteriów opisanych w przepisach (np. tzw. programy lekowe).

Lek jest refundowany przez NFZ tylko i wyłącznie w przypadku spełnienia w/w kryteriów.

Brak dostępu do nowoczesnych leków onkologicznych – sytuacja, w której nie istnieje możliwość zastosowania zarejestrowanego (przez EMA) leku niezależnie od wskazań medycznych. Lek jest nier refundowany przez NFZ.

Wnioski z badania

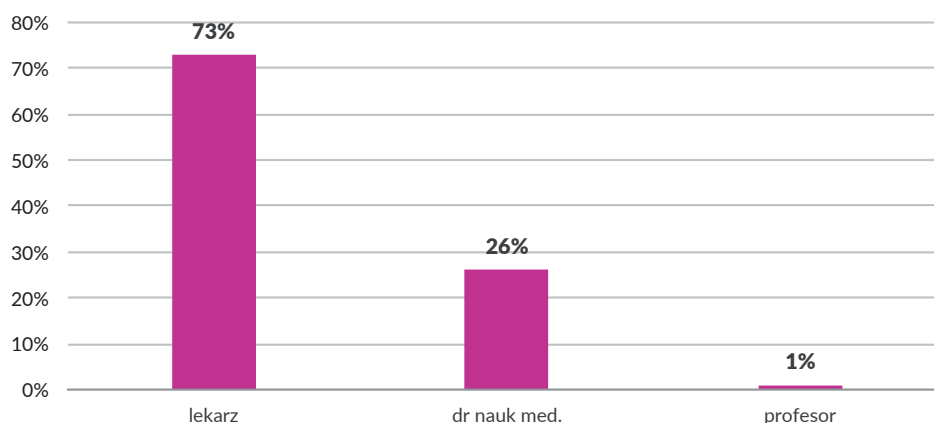
Przeprowadzone badanie wskazuje, że trudności związane z brakiem lub ograniczeniem dostępu do nowoczesnych terapii onkologicznych są bardzo wyraźnie dostrzegane przez onkologów klinicystów – aż 90% z nich uważa, że w Polsce występuje problem braku dostępu do niektórych nowoczesnych leków onkologicznych, a 95% wskazuje na problem polegający na ograniczeniu dostępu do tych leków. Skala problemu jest znacząca – znakomita większość respondentów wskazała, że dotyczy on ponad 20% znanych im przypadków klinicznych. Lekarze są przekonani o skuteczności innowacyjnych terapii – aż 97% z nich twierdzi, że niektórzy z ich pacjentów

mogliby odnieść korzyść terapeutyczną (ponad ¼ z nich wskazuje na możliwość wydłużenia życia chorych), gdyby mogli być odpowiednio leczeni. Z badania wynika, że istotna grupa pacjentów może być pozbawiona informacji o fakcie, że istnieje terapia, która mogłaby być skuteczna w ich przypadku, ale nie jest refundowana – tylko 14% lekarzy deklaruje, że zawsze informuje swoich pacjentów o istnieniu takich leków, a 5% nie

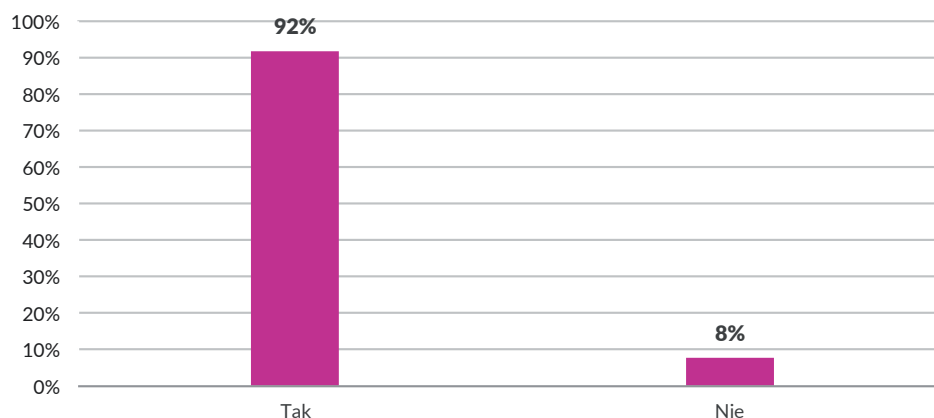
informuje nigdy. Jednocześnie prawie wszyscy lekarze (97%) domagają się większej swobody w podejmowaniu przez nich decyzji o wyborze terapii, a jej brak dla 95% z nich stanowi utrudnienie lub dyskomfort w wykonywaniu zawodu lekarza. **W ocenie onkologów w Polsce nastąpiłaby poprawa ogólnych statystyk skuteczności leczenia raka, gdyby możliwe było szersze stosowanie nowoczesnych leków.**

Szczegółowe wyniki badania

1. Jaki jest Pana/Pani stopień naukowy? (N=106)

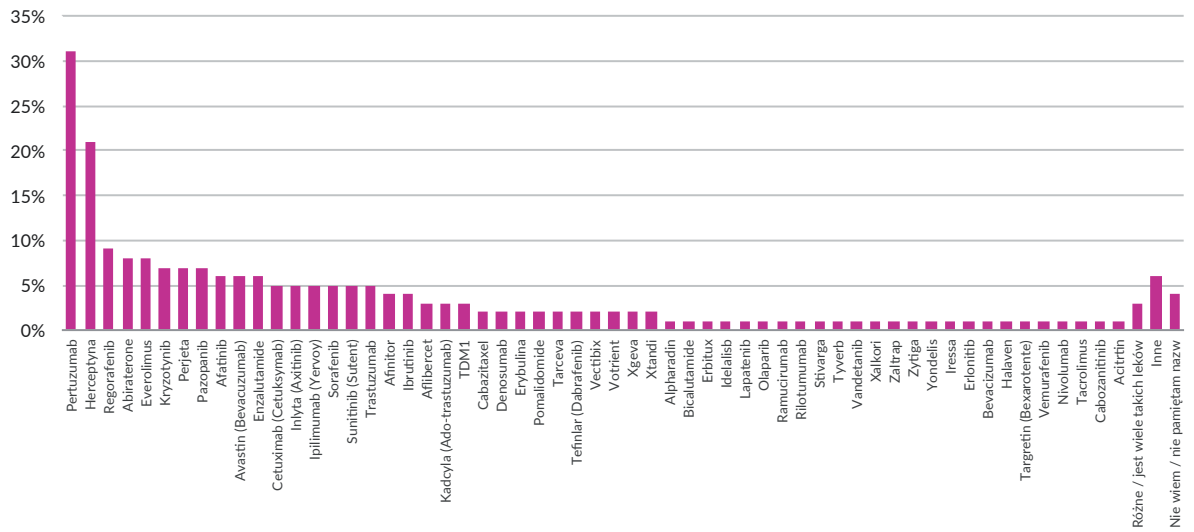


2. Czy zna Pan/Pani nowoczesne leki onkologiczne, do których dostęp jest ograniczony lub nie ma do nich w ogóle dostępu? (N=106)

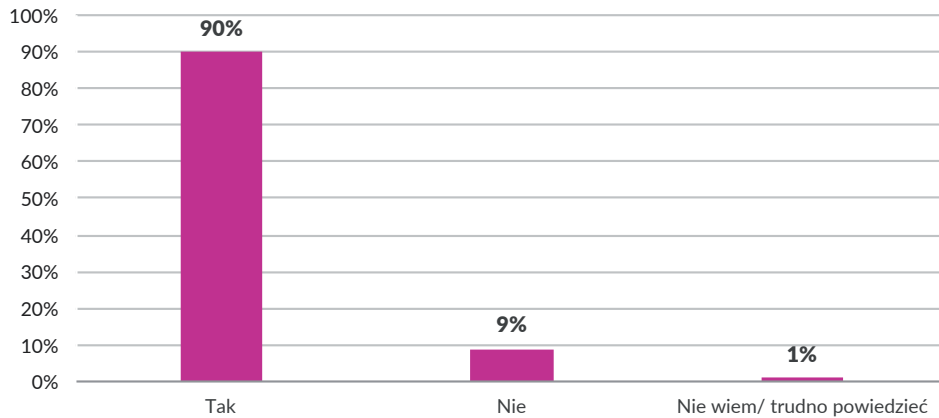


3. Jakie zna Pan/Pani nowoczesne leki onkologiczne, do których dostęp jest ograniczony lub nie ma

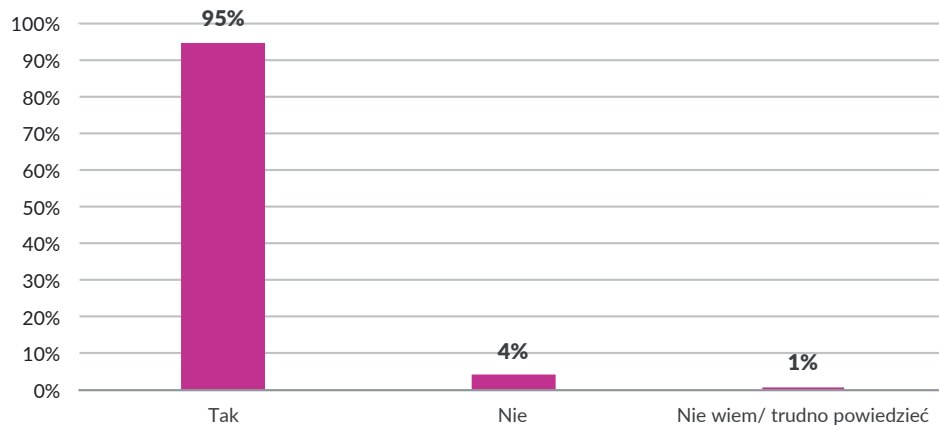
do nich w ogóle dostępu? (N=97)



4. Czy, Pana/Pani zdaniem, w Polsce występuje problem braku dostępu do niektórych nowoczesnych leków onkologicznych? (N=106)

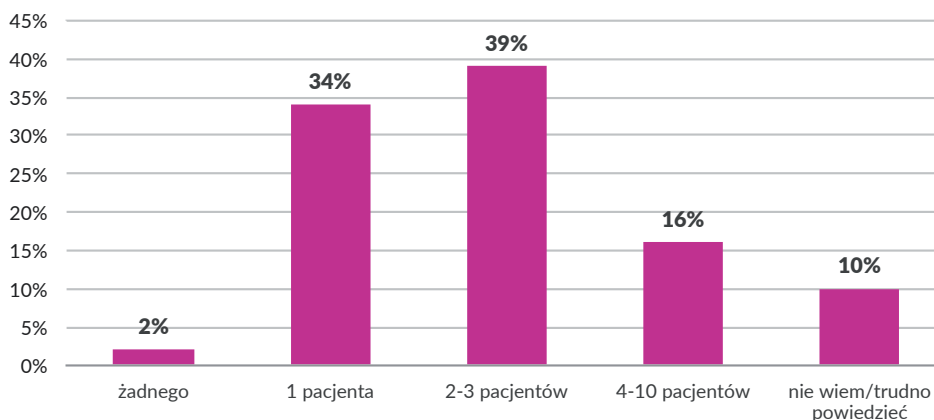


5. Czy, Pana/Pani zdaniem, w Polsce występuje problem polegający na ograniczeniu dostępu do niektórych nowoczesnych leków onkologicznych? (N=106)

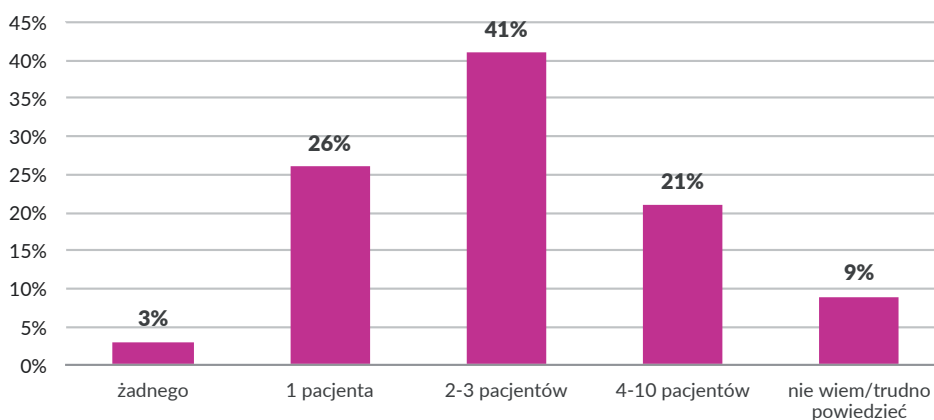


6. Jak Pan/Pani ocenia - ilu pacjentów na 10, spośród leczonych przez Pana/Panią, dotyczy problem

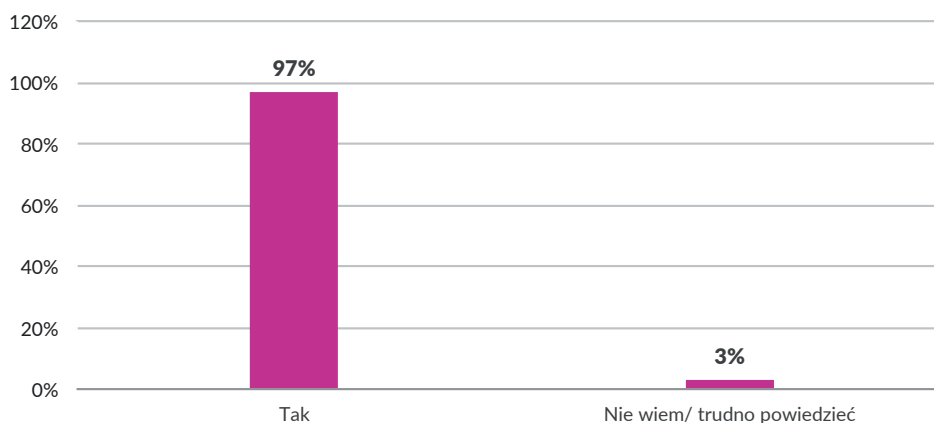
braku dostępu do nowoczesnych leków onkologicznych? (N=103)



7. Jak Pan/Pani ocenia - ilu pacjentów na 10, spośród leczonych przez Pana/Panią, dotyczy problem ograniczonego dostępu do nowoczesnych leków onkologicznych? (N=103)

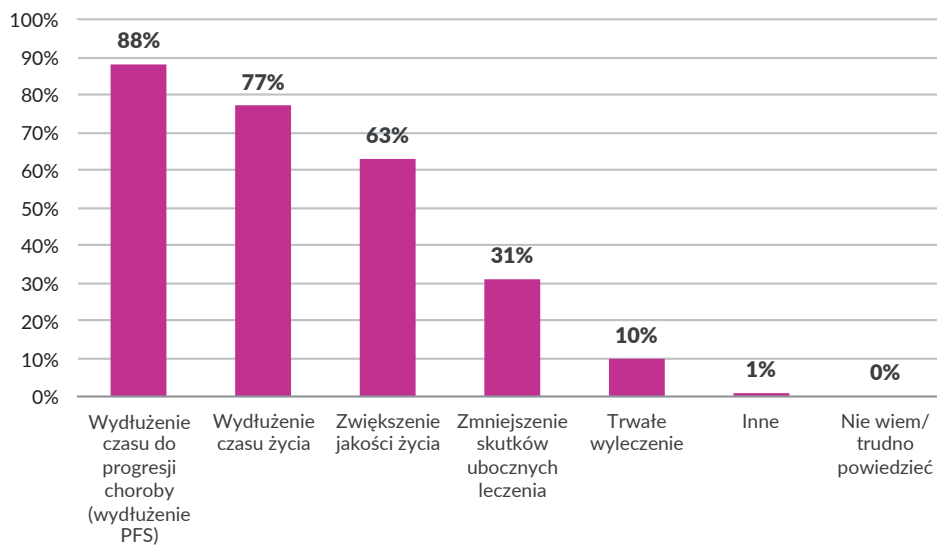


8. Czy w przypadku bardziej swobodnego dostępu do nowoczesnych leków onkologicznych niektórzy Pana/Pani pacjenci mogliby odnieść korzyść terapeutyczną? (N=103)

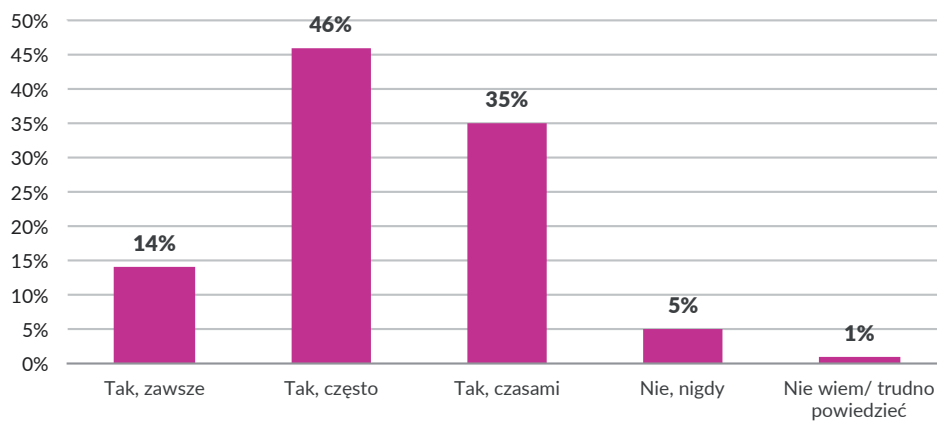


9. Jak Pan/Pani sądzi, jakie korzyści terapeutyczne mogliby odnieść leczeni przez Pana/Panią pacjenci,

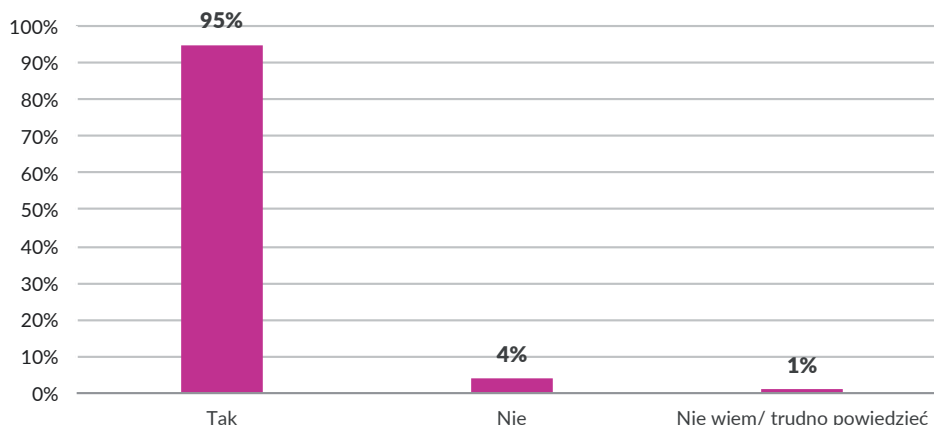
gdyby dostęp do nowoczesnych leków onkologicznych nie był ograniczany? (N=100)



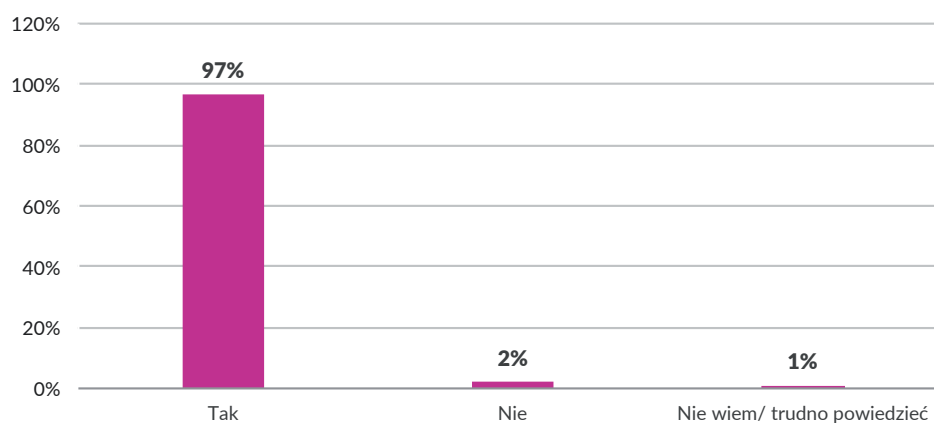
10. Czy w sytuacji, w której istnieją wskazania medyczne do zastosowania określonego leku u pacjenta, a lek jest zarejestrowany, ale nie jest refundowany w Polsce, informuje Pan/Pani pacjenta o istnieniu takiego leku? (N=103)



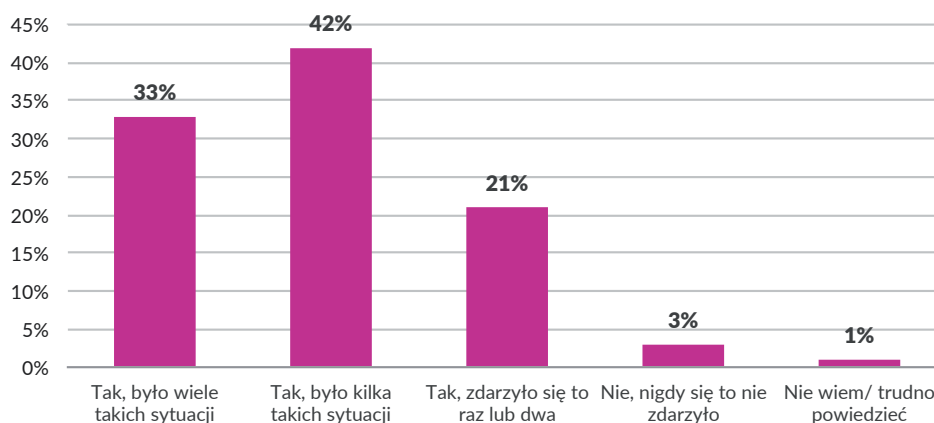
11. Czy ograniczenie lub brak dostępu do nowoczesnych leków stanowi dla Pana/Pani utrudnienie lub dyskomfort w wykonywaniu Pana/Pani zawodu? (N=103)



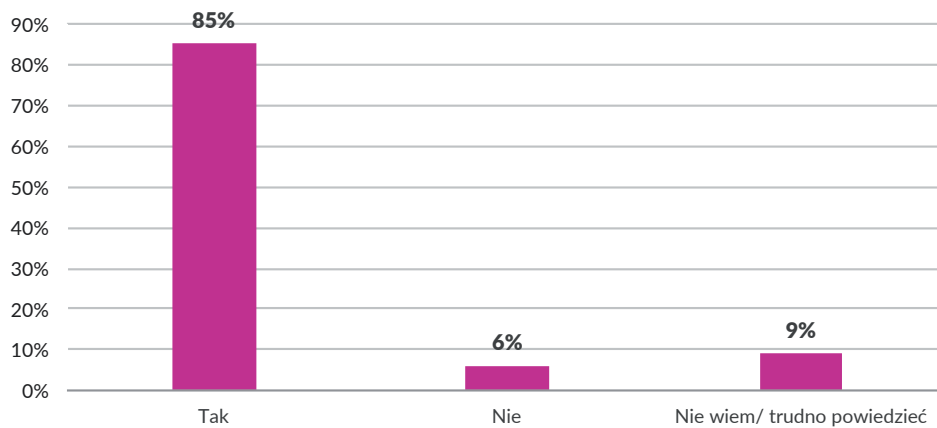
12. Czy uważa Pan/Pani, że powinien Pan / powinna Pani mieć większą swobodę w stosowaniu nowoczesnych leków onkologicznych? (N=103)




13. Czy była w Pana/Pani karierze zawodowej sytuacja, gdy miał/a Pan/Pani poczucie, że zastosowanie terapii nowoczesnymi lekami onkologicznymi mogłoby przynieść korzyść terapeutyczną, ale dostęp do tych leków był ograniczony albo w ogóle go nie było? (N=103)



14. Czy według Pana/Pani opinii zniesienie ograniczeń w dostępie do nowoczesnych leków onkologicznych wpłynęłoby na poprawę ogólnych statystyk skuteczności leczenia chorób nowotworowych w Polsce? (N=103)



Patronat honorowy

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ambasada Szwajcarii

Patroni



oraz

Bądź Fundacja Małgosi Braunek