



prof. Corbis

Zaniechania resortu zdrowia kosztują życie pacjentów

Koszyk obietnic

Krystyna Knypl

Politykę lekową naszego państwa od niepamiętnych czasów cechuje nadmiar obietnic i poważny niedostatek rozsądnych decyzji. Większość deklaracji złożonych podczas debaty zatytułowanej *Co dalej z polityką lekową?*, zorganizowanej przez *Menedżera Zdrowia* i *Dziennikarski Klub Promocji Zdrowia*, nie doczekała się realizacji i rok 2006 kończymy z tradycyjny koszykiem obietnic.

Dwa nurty kuriozalnej polityki lekowej mają się w Polsce nad wyraz dobrze – jest to ciągle rosnący udział pacjenta w płaceniu za leki refundowane (sięgający już prawie 40 proc. ceny leku) oraz systematyczne ograniczanie dostępu pacjentów do leków innowacyjnych.

Nowość à la Ministerstwo Zdrowia

Twórcy nowej listy leków refundowanych (obowiązującej od 15 października 2006 r.), za hit sezonu uznali sartany – preparaty obniżające ciśnienie krwi. Do grupy refundowanej trafiło 10 nowych cząsteczek spośród 150 wytypowanych. Dlaczego pozostałe 140 cząsteczek nie znalazło się na liście leków refundowanych? Tego nie wie nikt. Irena Rej, prezes Izby Gospodarczej Farmacja Polska, komentując nową listę, powiedziała m.in.: nadal niezrozumiałe są kryteria, którymi Ministerstwo Zdrowia posługuje się przy wyborze nowych cząsteczek.

Oczywiście, liczba osób cierpiących na nadciśnienie jest w naszym kraju znaczna i można zrozumieć, że sartany są lekami z wyboru dla wielu z nich. Cenię te leki i ordynuję je moim pacjentom, ale za eufemizm należy uznać stwierdzenie, że to nowe cząsteczki. Sartany i inne leki czekały w kolejce refundacyjnej aż 7 lat i jest to dostatecznie długi czas, aby zestarzała się nawet najlepsza cząsteczka!

» Twórcy nowej listy leków refundowanych za hit sezonu uznali sartany.
Problem w tym, że sartany czekały w kolejce refundacyjnej aż 7 lat »

Co w tym czasie dzieje się z pacjentami? Choczy nie tylko starzeją się, jak cząsteczki, ale także dostają powikłań narządowych – wylewów krwi do mózgu, zawałów serca, niewydolności nerek. Wszystko to niezwykle komplikuje leczenie i w oczywisty sposób czyni je droższym.

Warto też przypomnieć, że niezwykle pilnie rejestracji innowacyjnych cząsteczek potrzebują pacjenci onkologiczni. Nie trzeba nikomu tłumaczyć, że siedmioletnie namysły w onkologii to coś absolutnie niemożliwego do zaakceptowania. Jeżeli ktoś zastanawia się, dlaczego mamy najmniejszy spośród wszystkich krajów Unii Europejskiej odsetek 5-letnich przeżyć od postawienia diagnozy nowotworu, niech nie składa wszystkiego na karb późnego zgłaszania się pacjentów do leczenia. Stopień zaawansowania nowotworu niewątpliwie jest jednym z wyznaczników przeżycia, ale z całą pewnością nie można pominąć jakości leków, którymi dysponuje onkolog, mając zdiagnozowanego pacjenta.

Nierychliwość Ministerstwa Zdrowia we wprowadzaniu na listy refundacyjne nowych cząsteczek stosowanych w leczeniu onkologicznym należy zakwalifikować jako zwyczajne generowanie kosztów leczenia i jawną kpinę ze znaczenia słowa *nowość*. Niektórzy definiują tę postawę jeszcze mocniejszymi słowami. Docent Jan Walewski, wiceprezes Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków, zapytany, co sądzi o postawie NFZ w sprawie stosowania rituximabu w terapii opornych przypadków chłoniaków, powiedział, że instytucja ta narusza prawo pacjentów do skutecznego leczenia, zgodnego z aktualną wiedzą. Zmuszanie drogą administracyjną do stosowania sztywnych metod terapii prowadzi do konfliktu sumienia lekarza w podejmowaniu decyzji terapeutycznych, a przez to narusza ustawę o zawodzie lekarza.

Ordery na sprzedaż

Od kilku lat losy polskiej i angielskiej służby zdrowia dosłownie z każdym dniem coraz bardziej upodabniają się do siebie. Dzieje się to nie tylko za sprawą emigracji naszego personelu medycznego. Oba systemy ochrony zdrowia charakteryzuje reglamentacja i ograniczenia w dostępie do usług medycznych i dentystycznych, wysoki odsetek zakażeń wewnątrzszpitalnych, a także konieczność ponoszenia przez pacjentów pełnych kosztów za leki najnowszej generacji.

Ostra krytyka *National Health Service* spowodowała, że premier Tony Blair w jednym z wystąpień obiecał zatrudnić jeszcze w 2006 r. prawie tyśiąc dentystów zaimportowanych z innych krajów Unii Europejskiej. Pacjenci angielscy energicznie dopominają się też o nowe leki przeciwnowotworowe i neurologiczne, ponieważ ich ceny nie są możliwe do zaakceptowania przez przeciętnego obywatela. Sytuację najlepiej obrazuje list żony weterana wojennego, która napisała do premiera Tony'ego Blaire'a: musiałam sprzedać ordery wojenne męża, aby kupić nowoczesny lek przeciwko chorobie Alzheimer'a, a jak tak dalej będzie, to stanę przed koniecznością sprzedaży domu. W takiej sytuacji nie zaskoczyła mnie informacja podana podczas uroczystości wręczenia *International Prix Galien* dla Jansen-Cilag/Ortho Biotech za bortezomid (Velcade – najnowszy lek na szpiczaka mnogiego), że nie jest on refundowany tylko w dwóch państwach Unii Europejskiej – w Polsce i Wielkiej Brytanii. Pacjenci wszystkich pozosta-

łych krajów Unii Europejskiej na szczęście nie są narażeni na ograniczenia w dostępie do terapii bortezomidem (lek jest zarejestrowany w 75 krajach na całym świecie). Tymczasem szpiczak mnogiego jest drugim pod względem częstości występowania hematologicznym nowotworem złośliwym. Jak podaje dr Krzysztof Krzemieniecki na łamach *Współczesnej Onkologii* (2005, 9, 54-60) w całej Europie wskaźnik zapadalności na szpiczaka mnogiego wynosi 5,72/100 tys., a w Polsce 4/100 tys. mieszkańców. W roku 1999 w krajach Unii Europejskiej z powodu szpiczaka mnogiego zmarło 15 200 chorych, co stanowi ok. 2 proc. wszystkich zgonów spowodowanych nowotworami. W Polsce odnotowano w Krajowym Rejestrze Nowotworów 823 zachorowania na szpiczaka mnogiego i nowotwory z komórek plazmatycznych w roku 2000. Na ten typ nowotworów w ostatnim czasie zmarło 875 chorych. Do dziś choroba pozostaje nieuleczalna, a odsetek 5-let-

rze. Życie człowieka, który nie może ruszyć ręką jest bardzo trudne. Odwiedziłem lekarza rodzinnego, który zalecił mi leki przeciwbólowe z grupy niesteroidowych przeciwzapalnych. Niestety, tabletki nie pomogły ani trochę, a moje żebra, plecy i mostek bolały coraz bardziej. Lekarz rodzinny zlecił mi prześwietlenie klatki piersiowej. Radiolog oceniający prześwietlenie powiedział, że mam złamane żebra w kilku miejscach, co wygląda jak gdybym był ofiarą poważnego wypadku drogowego. Nic takiego jednak nie miało miejsca. Trzeba więc było szukać przyczyny połamania moich żeber. Wykonano mi różne testy, z których wynikało, że mam guz nowotworowy, ale nie bardzo było wiadomo, gdzie on jest zlokalizowany. Potrzebne były badania w specjalistycznym ośrodku. To był bardzo nerwowy okres czekania na wyniki lokalizujące guz i określające jego charakter. Wreszcie została postawiona diagnoza: nowotwór szpiku. Przeszedłem wszystkie dostępne metody



Maître Albert de Jaeger,
grand prix de Rome

„ Niezwykle pilnie rejestracji innowacyjnych cząsteczek potrzebują pacjenci onkologiczni. Nie trzeba nikomu tłumaczyć, że siedmioletnie namysły w onkologii to coś absolutnie niemożliwego do zaakceptowania „

nich przeżyć chorych leczonych konwencjonalną chemioterapią wynosi 29 proc., nie zmieniając się istotnie od 40 lat. Wprowadzenie nowoczesnej chemioterapii wysokodawkowej i procedur przeszczepowych także nie wpłynęło istotnie na losy chorych ze szpiczakiem.

Niektórzy z nich mimo tej niezwykle groźnej choroby wierzyli, że ich los nie jest naznaczony przegraną kartą.

Historia Davida

Na uroczystości wręczenia nagrody *International Prix Galien* pojawił się też angielski pacjent – David. Człowiek ten opowiedział kilkudziesięciu europejskim dziennikarzom zgromadzonym na uroczystości historię, która poruszyła nas głęboko: – Mam 50 lat. Jeszcze trzy lata temu byłem zdrowym człowiekiem, prowadzącym szczęśliwe życie rodzinne z żoną i dwiema córkami. Pracuję w znanej firmie doradztwa podatkowego i usług księgowych. Miałem zawsze dobre wyobrażenie o swoim zdrowiu, tym bardziej, że jestem wegetarianinem. Pewnego dnia przy zmianie pozycji ciała coś chrupnęło mi w boku... no cóż, zdarza się – pomyślałem, niczego nie podejrzewając. Po niedługim czasie pojawiły się silne bóle pleców, a jeszcze później bóle mostka. Bóle był tak uporczywe, że nie mogłem podnosić obu rąk ku gó-

leczenia z przeszczepem szpiku i chemioterapią drugiego rzutu włącznie, ale rezultaty były nieszczególne. Po jednym z leków jako powikłanie wystąpiło zapalenie żył podudzia. Mimo tych wszystkich zdarzeń wierzyłem... bardzo mocno wierzyłem, że pokonam tę chorobę..., że znajdzie się dla mnie lekarstwo. Lekarze w ośrodku specjalistycznym, który prowadził leczenie zaproponowali mi udział w próbie klinicznej, testującej nowy lek na szpiczaka – Velcade. Leczenie rozpoczęłem w maju i zakończyłem w połowie listopada 2006 r. Od pierwszego dnia kuracji wierzyłem, że lek mi pomoże. Bardzo wierzyłem. I tak się stało. Odczuwam oczywiście pewne działania niepożądane, czasem liczba moich krwinek białych jest trochę mniejsza, ale nie martwi mnie to. Nie mam bólów, czuję się zupełnie w porządku. Wierzę, że żyję dzięki temu lekowi. Dziękuję ci, Velcade, że istniejesz.

Nowość à la USA

Historia badań nad bortezomidem nadaje się na hollywoodzki scenariusz filmu o sukcesie w amerykańskim stylu. Niezwykle rzadko zdarza się bowiem, aby lek został dopuszczony przez FDA do obrotu jeszcze w czasie trwania badań II fazy. Proces rejestracji leku, trwający w Stanach Zjednoczonych zwykle kilka lat,



fot. (Z) Archiwum

Fot. Jaak Peeters (Janssen-Cilag EMEA, na zdjęciu po prawej) odbiera prestiżową nagrodę *International Prix Galien 2006 Award*. Obok Bart Van Zijll Langhout odbiera *The Swiss National Prix Galien 2006 Award*

w wypadku bortezomibu wyniósł zaledwie 4 mies.! Preparat został zarejestrowany w maju 2003 r. jako lek III rzutu terapii szpiczaka mnogiego. W kwietniu 2004 r. lek otrzymał akceptację Komisji Europejskiej i tym samym jako pierwszy preparat został zarejestrowany jednocześnie we wszystkich krajach Unii.

To niespotykane tempo wyznaczyły imponujące wyniki uzyskane podczas leczenia szpiczaka mnogiego w badaniach klinicznych oznaczonych akronimami SUMMIT i CREST, w których uczestniczyło łącznie 256 pacjentów. Jak pisze dr Krzysztof Krzemieniecki na łamach *Współczesnej Onkologii* (2005, 9: 54-60): *Badanie SUMMIT przeprowadzono w grupie 202 pacjentów opornych na leczenie z 14 ośrodków, którzy otrzymywali wcześniej co najmniej 2 programy leczenia oraz u chorych, u których podczas ostatniego programu leczenia wykazano postęp choroby (...). Całkowity odsetek odpowiedzi na leczenie polegający na cofaniu się objawów choroby wynosił 35 proc., przy czym u 10 proc. pacjentów osiągnięto pełną remisję. (...) Zaden z pacjentów z grupy uzyskującej całkowitą lub częściową remisję nie wymagał transfuzji krwi, a spadki poziomu hemoglobiny były nie większe niż 2 g/dl.*

Sukces wpisany w historię bortezomibu dotyczył nie tylko siły jego działania i tempa rejestracji na świecie. Agencja Reutersa podała 20 listopada 2006 r. wiadomość, że opublikowano bardzo obiecujące wyniki zastosowania bortezomibu w niedrobnokomórkowym raku płuc jako terapii II rzutu. Trwają badania nad zastosowaniem bortezomibu w innych nowotworach, takich jak rak piersi, prostaty, jelita grubego, białaczki i in. O rozległości badań świadczy fakt, że na ostatnim kongresie *American Society of Clinical Oncology* zaprezentowano aż 100 doniesień na temat bortezomibu. Lek ten jest silnym inhibitorem proteasomu, czyli kompleksu enzymów odgrywających ważną rolę w wewnątrzkomórkowej degradacji białek. Za wyjaśnienie roli zespołu tych enzymów przyznano Nagrodę Nobla trzem chemikom w 2004 roku.

„ Trwają badania nad zastosowaniem bortezomibu w innych nowotworach, takich jak rak piersi, prostaty, jelita grubego, białaczki i in. O rozległości badań świadczy fakt, że na ostatnim kongresie *American Society of Clinical Oncology* zaprezentowano aż 100 doniesień na temat bortezomibu „

Chemiczny pocałunek śmierci

We wnętrzu komórek nieustannie powstaje i rozpada się ponad tysiąc różnych cząsteczek białkowych, odpowiedzialnych za większość procesów toczących się w naszym ciele. Tajemnice syntezy od zawsze intrygowały badaczy i odkrycia wyjaśniające, jak dochodzi do powstania cząsteczek białkowych były dzięki temu wielokrotnie nagradzane Nagrodą Nobla. Z nieznanych powodów tajemnice degradacji białek nie cieszyły się takim zainteresowaniem naukowców, jak ich synteza. Dopiero w latach 80. podjęto bardziej szczegółowe badania na temat rozpadu substancji białkowych. Profesorowie Aaron Ciechanover, Aram Herszko oraz Irwin Rose wykazali, że komórki naznaczają białka przeznaczane do zniszczenia tzw. *chemicznym pocałunkiem śmierci*, którego dokonuje ubikwityna. Odkrycie to nasunęło myśl, że podobną funkcję przeznaczania na śmierć przez ingerencję w przemianę białek wewnątrzkomórkowych może spełniać czynnik zewnętrzny. Taki *pocałunek śmierci* składa komórkom nowotworowym inhibitor zespołu enzymów zwanych proteasomem, czyli bortezomib.

Dżentelmeni nie mówią o pieniądzach

Zaniechania przy wpisywaniu preparatów innowacyjnych na listy refundacyjne są w Polsce tłumaczone brakiem pieniędzy, a nowe leki onkologiczne są niezwykle drogie. Są to tzw. prawdy cząstkowej służące usprawiedliwieniu podejmowania decyzji nie zawsze dobrze służących chorym.

Zapewne wiele osób pamięta informację, że w 2005 r. NFZ nie wykorzystał 140 mln zł. Nie występuje więc faktyczny i fizyczny brak pieniędzy w systemie, lecz brak kompetencji i zrozumienia reguł, którymi rządzi się współczesna medycyna faktów. Nie może niekompetentny urzędnik rządzić wiedzą lekarza oraz zdrowiem i życiem pacjenta. Nie możemy na to pozwolić. ■