Raport systemowy

Bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego w wybranych chorobach nowotworowych.

16 lipca 2024 r.

RAPORT POWSTAŁ NA ZLECENIE:

All.Can Polska

PRZY WSPARCIU:

MSD Polska

ALL.CAN POLSKA DZIAŁA DZIĘKI WSPARCIU FIRM CZŁONKOWSKICH:

Bristol Myers Squibb *(sponsor główny)*

Amgen *(sponsor)*

Eli Lilly *(sponsor)*

Takeda *(sponsor)*

Gilead *(sponsor)*

RAPORT PRZYGOTOWANY PRZEZ:

IQVIA Commercial Consulting

Komentarze ekspertów

“Zmniejszenie zagrożeń związanych z nowotworami złośliwymi zależy od poprawienia sytuacji w kilku obszarach. Pierwszym obszarem wymagającym poprawy jest zwiększenie skuteczności profilaktyki pierwotnej i wtórnej – większa świadomość znaczenia zachowań prozdrowotnych społeczeństwa i poprawienie wskaźników zgłaszalności na szczepienia oraz badania przesiewowe mogą znacząco zmniejszyć zachorowalność i umieralność. Kolejnym obszarem, który wymaga poprawienia, jest sprawność diagnostyki – należy doprowadzić do przyspieszenia postępowania diagnostycznego (w tym – uwzględnienia bardziej racjonalnej i kompleksowej diagnostyki molekularnej). Niewątpliwie należy poprawić system w zakresie wykorzystywania możliwości skojarzonego leczenia – w przypadku większości nowotworów złośliwych konieczne jest łączenie metod leczenia miejscowego z nowoczesnymi lekami ukierunkowanymi molekularnie lub immunoterapią. Nie bez znaczenia jest poprawienie możliwości rehabilitacji po leczeniu i wspierania chorych w zakresie powracania do normalnego funkcjonowania. Obserwacja chorych po leczeniu powinna być bardziej racjonalna, co – między innymi – obejmuje udział podstawowej opieki zdrowotnej.

Wszystkie wymienione elementy zależą od wprowadzenia prawidłowych i nowoczesnych założeń organizacyjnych, urealnienia systemu finansowania oraz zwiększenia świadomości społeczeństwa oraz przestrzegania zasad postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez lekarzy i innych pracowników ochrony zdrowia.

Raport „**Bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego w wybranych chorobach nowotworowych**” – przygotowany przez IQVIA – odnosi się w największym stopniu do problemów związanych z wprowadzaniem nowoczesnych metod nowoczesnego leczenia systemowego. Autorzy poddali szczegółowej analizie obecne możliwości systemowego leczenia chorych na raka płuca i raka nerki. Wybór obu nowotworów nie był przypadkowy – w raku płuca i raku nerki nastąpiła znaczna ewolucja możliwości systemowego leczenia (w tym – stosowanego w skojarzeniu z metodami leczenia miejscowego, co daje chorym szanse na uzyskanie największych korzyści). W raporcie zostały wskazane również obszary leczenia systemowego, które wymagają uzupełnienia. Jednocześnie Autorzy słusznie wskazali, że zakres możliwości systemowego postępowania przeciwnowotworowego uległ w ostatnim okresie bardzo znacznej poprawie oraz w wielu sytuacjach klinicznych istniejące opcje terapeutyczne zapewniają chorym dostępność do leczenia. Nie byłoby zatem uprawnione twierdzenie, że istnieje wiele obszarów „pustki” terapeutycznej. Istotnym problemem w zakresie dostępności nowoczesnych metod leczenia jest sprawność i powszechność oraz kompleksowość diagnostyki genetycznej i molekularnej. Przykładowo – dostępność leczenia w raku płuca (program lekowy B.6.) jest obecnie na poziomie bardzo podobnym do obserwowanego w wielu krajach Unii Europejskiej. Niewątpliwie istnieją natomiast sytuacje, gdzie nowoczesne metody leczenia nie są wykorzystywane z powodu braku wykonywania oznaczeń biomarkerów predykcyjnych lub niewiedzy w zakresie prawidłowego postępowania. Problemem jest również duże zróżnicowanie regionalne pod względem wydolności diagnostyki i – w konsekwencji – wykorzystywania nowoczesnych metod leczenia.

Wiele – o ile nie wszystkie – spośród wymienionych problemów można byłoby rozwiązać przez tworzenie ośrodków kompetencji, które powinny zapewniać dostępność do prawidłowej diagnostyki i wykorzystania wszystkich metod leczenia, zajmować się koordynowaniem działań profilaktycznych i obserwacji chorych po zakończeniu leczenia.

Autorzy raportu przedstawili wartościowe rekomendacje działań, które mogą poprawić sytuację w zakresie postępowania przeciwnowotworowego. W rekomendacjach Autorzy odnieśli się – przede wszystkim – do systemowego leczenia. Należy zgodzić się z rekomendacjami, aczkolwiek proponowane zmiany należy wprowadzać łącznie z istotnymi modyfikacjami całego systemu postępowania przeciwnowotworowego.

Mam nadzieję, że treści zawarte w raporcie „**Bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego**

w wybranych chorobach nowotworowych" znajdą zainteresowanie wszystkich stron zaangażowanych w opiece nad chorymi na nowotwory.

— Maciej Krzakowski

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy,
Członek Prezydium All.Can Polska

"Raport przeczytałem z dużym zainteresowaniem. Dotyczy on niedrobnokomórkowego raka płuca i raka nerki, ale jego główne spostrzeżenia można odnieść do ogółu nowotworów. Zwraca uwagę szczegółowość dokumentu oraz przedstawienie problemu dostępności nowych leków w szerokim kontekście systemowych uwarunkowań opieki onkologicznej w Polsce.

Autorzy podkreślają, że w ostatnich latach nastąpił szybki rozwój programów lekowych w Polsce, co doprowadziło do objęcia refundacją wielu rekomendowanych substancji leczniczych. Istniejące nadal braki wynikają głównie z nieskładania wniosków refundacyjnych od producentów leków. Co ważne, nie mają one na ogół istotnego znaczenia klinicznego, ponieważ są rekompensowane dostępnością innych substancji o podobnym działaniu i skuteczności. Równocześnie jednak nie udało się dotychczas rozwiązać wielu systemowych problemów polskiej opieki onkologicznej, takich jak jej nadmierne rozproszenie, niedobory kadr i zasobów medycznych, niewłaściwa struktura finansowania wybranych procedur diagnostycznych i leczniczych czy długotrwałość podejmowania decyzji administracyjnych i finansowych. W efekcie to właśnie te czynniki, a nie polityka refundacyjna Państwa, są główną przyczyną wciąż niewystarczającego dostępu do innowacyjnych terapii.

Wartościową częścią raportu są liczne źródłowe dane liczbowe, często wcześniej niepublikowane. Pozwoliły one zaproponować działania naprawcze i zapobiegawcze, które mogłyby poprawić obecną sytuację. Autorzy umieszczają wśród nich m.in. lepsze wykorzystanie środków już obecnie dostępnych w systemie, poprawę przejrzystości i przewidywalności wydawania decyzji refundacyjnych czy przyspieszenia decyzji refundacyjnych i kontraktowania świadczeń. Dostęp do nowych technologii poprawiłaby także większa dostępność diagnostyki obrazowej, patomorfologicznej i genetycznej. Pewne nadzieje budzą zmiany systemowe związane z wdrożeniem Krajowej Sieci Onkologicznej, takie jak rozpoczęcie monitorowania jakości opieki onkologicznej, zmniejszenie jej rozproszenia czy likwidacja nierówności geograficznych. Dodałbym do tych propozycji możliwie najszersze odejście od udzielania świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych w warunkach hospitalizacji na rzecz opieki ambulatoryjnej oraz zmniejszenie biurokratycznych wymogów związanych z realizacją programów lekowych, np. rezygnację z systemu monitorowania programów lekowych (SMPT).

— Jacek Jassem

Gdański Uniwersytet Medyczny,
Członek Grupy Sterującej All.Can Polska

"All.Can Polska to inicjatywa, która zrzesza przedstawicieli ekspertów medycznych, farmaceutów, koderów medycznych, organizacji pacjentów, ekspertów systemu opieki zdrowotnej oraz reprezentantów innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego.

Celem inicjatywy jest zwrócenie uwagi opinii publicznej oraz decydentów na konieczność poprawy efektywności i stabilności opieki onkologicznej, a także sytuacji pacjentów, poprzez efektywne wykorzystanie dostępnych zasobów finansowych.

Inicjatywa All.Can Polska jest częścią All.Can International z siedzibą w Brukseli, działa od 2016 roku. Inicjatywa przygotowuje cykliczne raporty dotyczące obszaru onkologii w Polsce, m.in. „Diagnoza zmian w opiece onkologicznej i hematoonkologicznej w roku 2023", który diagnozuje zmiany, jakie nastąpiły w minionym roku, mające wpływ na poprawę jej efektywności i jakości, ale także wskazuje dalsze wyzwania i potrzeby. Więcej informacji na temat działań All.Can Polska znaleźć można na stronie internetowej https://all-can.pl/ oraz profilu na Facebook https://www.facebook.com/allcanPL.

Raport pt.: „Bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego w wybranych chorobach nowotworowych” to jeden z projektów realizowanych przez All.Can Polska w roku 2024.

Niniejsza publikacja została opracowana przez firmę IQVIA na zlecenie All.Can Polska i prezentuje aktualną oraz kompleksową analizę stanu lecznictwa przeciwnowotworowego w Polsce, odwołując się w wybranych miejscach do przykładów raka płuca oraz nerki.

Głównym celem raportu jest zidentyfikowanie barier w rozwoju leczenia innowacyjnego wynikających z finansowania oraz organizacji leczenia i diagnostyki, a także wskazanie propozycji rozwiązań systemowych. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów liczba nowych zachorowań to około 170 tys. przypadków rocznie, liczba zgonów sięga ok. 100 tys. Obecnie ponad 1,17 mln Polaków żyje z chorobą nowotworową. Dlatego, bez względu na to jak wiele zostało już zrobione – zarówno w zakresie poprawy diagnostyki, organizacji opieki czy dostępu do innowacyjnych leków niezbędne są zmiany, które będą skutkować dalszą poprawą efektywności leczenia nowotworów w Polsce. Narastająca skala problemu powinna skłaniać nas do podejmowania działań rozważnie, ale też szybko.

Wierzę, że wskazane przez autorów rekomendacje działań mogą przyczynić się do poprawy jakości i efektywności opieki onkologicznej. Zachęcam do lektury wszystkie osoby, strony zaangażowane w proces opieki nad pacjentami onkologicznymi w Polsce.

— Szymon Chrostowski

Przewodniczący Prezydium
Grupy Sterującej All.Can Polska

Podsumowanie

Cel raportu

Raport został opracowany przez firmę IQVIA na zlecenie All.Can Polska przy wsparciu finansowym firm Bristol Myers Squibb, Amgen, Eli Lilly, Takeda, Gilead oraz MSD Polska. Prezentuje on aktualną i kompleksową analizę stanu lecznictwa przeciwnowotworowego w Polsce, odwołując się w wybranych miejscach do przykładów raka płuca oraz nerki. Głównym celem raportu jest zidentyfikowanie barier w rozwoju leczenia innowacyjnego wynikających z finansowania oraz organizacji leczenia i diagnostyki, a także propozycje rozwiązań systemowych.

Rak płuca jest najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym oraz najczęstszą przyczyną zgonu z powodu nowotworu złośliwego w Polsce, nowotwory nerek występują rzadziej. W 2021 roku liczba nowych przypadków nowotworów oskrzeli oraz płuc (ICD10: C34) i nerek oraz miedniczki nerkowej (ICD10: C64+C65) w Polsce wyniosła odpowiednio 20 572 oraz 5 342 przypadków.

Obecny stan refundacyjny

Leczenie zaawansowanych stadiów raka płuca i nerki ze środków publicznych w Polsce odbywa się z wykorzystaniem substancji czynnych refundowanych w ramach dedykowanych programów lekowych lub w ramach katalogu chemioterapii. W ciągu ostatnich kilku lat nastąpił dynamiczny rozwój programów lekowych w Polsce, a szereg rekomendowanych substancji leczniczych został objęty refundacją. Na przestrzeni czterech lat (2024 r. vs 2020 r.) w programie lekowym dotyczącym leczenia raka płuca, liczba refundowanych substancji wzrosła aż o 50% (15 vs 10).

Pomimo tego, w trakcie prac nad raportem zidentyfikowano, że wciąż duża część innowacyjnych terapii, rekomendowanych przez europejskie wytyczne nie jest w Polsce refundowana lub posiada ograniczenia zakresu refundacyjnego względem wskazań rejestracyjnych. Według analizy własnej autorów w przypadku raka płuca jest to odpowiednio 44% i 24% substancji, a w przypadku raka nerki 29% i 29%. Ograniczenia zakresu refundacyjnego nowoczesnych terapii sprowadzają się głównie do braku finansowania leczenia adjuwantowego wybranymi substancjami czynnymi w przypadku raka płuca, braku finansowania leczenia skojarzonego z innymi innowacyjnymi substancjami aktywnymi lub finansowanie na etapie dalszych linii terapeutycznych w przypadku raka płuca i nerki. Należy jednak podkreślić, że większość ograniczeń nie jest istotna klinicznie, gdyż nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów, dzięki przykładowo dostępności refundacyjnej innych produktów w tym samym wskazaniu. Dodatkowo również, brak refundacji jest często wynikiem braku złożenia wniosku refundacyjnego dotyczącego danego wskazania przez sam podmiot odpowiedzialny.

Problemy systemowe dotyczące finansowania

Zwraca się uwagę, że zbyt mała ilość środków finansowych w Polsce przeznaczana jest na refundację leków. Zgodnie z raportem OECD, w 2021 roku w Polsce kwota refundacji leków ze środków publicznych miała relatywnie niski, na tle pozostałych krajów Europy, udział w całkowitych wydatkach lekowych – stanowiła ona 36% tychże, co jest wynikiem znacznie poniżej średniej dla Unii Europejskiej w tym zakresie (60%). Z tego powodu niedostateczna część środków może być przeznaczona na onkologię. Skutkuje to również tym, że średnia konsumpcja wybranych grup innowacyjnych leków onkologicznych wyrażona w DDD per capita w Polsce w 2020 roku była blisko 2-krotnie niższa od średniej europejskiej.

W kontekście programów lekowych zwraca się także uwagę na równoległe, niedostateczne finansowanie i brak waloryzacji wycen punktowych świadczeń. Niedoszacowanie kosztów zwraca uwagę tym bardziej, że wycena punktowa pozostaje niezmienna od lipca 2017 roku. Skutkiem tego są sytuacje, w których podanie standardowej chemioterapii, czy to w trybie hospitalizacji czy wizyty ambulatoryjnej jest lepiej wyceniane od administracji leczenia innowacyjnego w ramach programów lekowych. Z powodu braku

odpowiedniego finansowania programów lekowych może wynikać niechęć do udzielania świadczeń w ramach programów lekowych i co za tym idzie, niższa dostępność. Eksperci zwracają również uwagę, że mechanizm finansowania programów lekowych w postaci ryczałtów diagnostycznych jest istotnym ograniczeniem dla ścieżki pacjenta onkologicznego, gdyż wymaga on wykonywania np. badań obrazowych w miejscu udzielania świadczeń w ramach programu lekowego, co narzuca na pacjenta częste podróże poza terminem konsultacji onkologicznej.

Osobną kwestią, która ogranicza dostęp do nowoczesnych terapii w Polsce, są znaczne opóźnienia w refundacji innowacyjnych terapii. Przeciętny czas oczekiwania pomiędzy dopuszczeniem do obrotu na terenie UE a refundacją w Polsce wynosi aż 827 dni. Dodatkowo, problemem jest również zbyt długi czas oczekiwania na faktyczną dostępność leczenia w ramach programu lekowego, wynikający z konieczności przygotowania i przeprowadzenia procesu kontraktowania świadczeń. Okres opóźnienia wynosi według różnych szacunków nawet od 3 do 9 miesięcy.

Odrębną kwestią jest nieoptymalne wykorzystywanie dodatkowych mechanizmów finansowania takich jak RDTL. W okresie listopad 2020 r. – maj 2022 r., tylko 37% środków przeznaczonych na RDTL zostało wydatkowanych. Zwraca się uwagę również na zbyt mało środków przeznaczanych na technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) oraz wysokiej wartości klinicznej (TLK).

Problemy związane z diagnostyką nowotworów

Zidentyfikowano, że diagnostyka w onkologii jest wykonywana zbyt rzadko. W przypadku raka płuca szacuje się, że w 2019 tylko 27% pacjentów miało wykonane badania molekularne, potrzebne do wprowadzenia leczenia celowanego. Zwraca się szczególną uwagę na istniejącą nieoptymalną, kaskadową ścieżkę diagnostyczną w raka płuca i zbyt niską liczbę wykonywanych testów NGS oraz oznaczeń ekspresji PD-L1.

Osobną kwestią jest zbyt niska wycena świadczeń, np. w przypadku konieczności przeprowadzenia u pacjenta pełnej diagnostyki molekularnej, rekomendowanej przez wytyczne kliniczne leczenia raka płuca. Szpital musi ponieść koszty wynoszące około 1 980 zł, natomiast w ramach kontraktu z NFZ rozliczyć będzie mógł jedynie świadczenie o wartości punktowej 1 298 pkt i to przy nieuwzględnieniu badań mutacji KRAS. Jeszcze gorzej jest z oznaczeniem ekspresji PD-L1, dla której nie istnieje oddzielny produkt rozliczeniowy, a częściowe finansowanie w ramach grup dla ośrodków z akredytowanym Zakładem Patomorfologii (tzw. JGPato) obejmuje zaledwie 39 na 113 ośrodków leczących raka płuca w Polsce.

Zwraca się uwagę na niedostateczną częstość wykonywania profilaktyki wtórnej w postaci diagnostyki obrazowej. Zidentyfikowano barierę w postaci niewykorzystanego potencjału diagnostyki obrazowej na poziomie POZ. Pomimo możliwości zlecania badań Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) oraz ultrasonograficznych (USG), kluczowych w diagnostyce raka płuca i nerki, ich liczba jest zbyt niska w stosunku do istniejących potrzeb.

Problemy z organizacją leczenia onkologicznego

Pomimo podjętych w ostatnich latach prób poprawy leczenia onkologicznego w postaci wprowadzenia pakietu onkologicznego oraz „Szybkiej Terapii Onkologicznej", wciąż istnieje wiele barier finansowych i organizacyjnych. Szczególnie zwraca się uwagę na niskie zaangażowanie POZ w proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz fakt dużego rozproszenia ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych. Próbą odpowiedzi na te problemy ma być Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) na lata 2020–2030, której filarem miałaby być reorganizacja systemu opieki onkologicznej w ramach KSO, której wprowadzenie poprzedzono pilotażem w 2019 roku. KSO ma być odpowiedzią zarówno na decentralizację leczenia, jak i przeciążenie głównych ośrodków leczenia onkologicznego w Polsce, ograniczając leczenie onkologiczne wyłącznie do zakwalifikowanych zgodnie z opracowanymi kryteriami świadczeniodawców czy poprzez wdrożenie jednolitych procedur diagnostyczno-terapeutycznych. W tym aspekcie na szczególną uwagę zasługuje konieczność wprowadzenia wystandaryzowanych procedur dotyczących diagnostyki molekularnej

i patomorfologiczne, szczególnie w ośrodkach o niższym poziomie referencyjności. Przykładową oczekiwaną przez ekspertów zmianą w tym zakresie jest jednoczesne skierowanie pacjenta na badania molekularne, przy okazji kierowania go na badania histopatologiczne.

Ogólną bardzo pozytywną ocenę założeń KSO przysłaniają problemy z jej implementacją oraz brak rzetelnego odniesienia się do wyników pilotażu KSO prowadzonego w latach 2019–2021.

Zła sytuacja świadczeniodawców

Polskie szpitale znajdują się w złej sytuacji finansowej, która sukcesywnie się pogarsza. Średnioroczne tempo wzrostu zadłużenia szpitali pomiędzy III kwartałem 2018 r., a III kwartałem 2023 roku wyniosło 10,9%, obrazując skalę pogłębiającego się problemu. W tym aspekcie warto zwrócić uwagę na potencjalne przyczyny tego stanu, takie jak wymieniana zbyt niska wycena świadczeń czy nieefektywne zarządzanie placówkami medycznymi.

Znacznym utrudnieniem dotyczącym wykonywania świadczeń onkologicznych przez szpitale jest niewystarczająca liczba wykwalifikowanego personelu medycznego w Polsce. W porównaniu do średniej europejskiej liczba lekarzy i pielęgniarek znajduje się na zdecydowanie niższym poziomie. Szczególnym wyzwaniem są tzw. deficytowe specjalności lekarskie, o których dyrektorzy szpitali muszą konkurować, gdyż zapewnienie odpowiedniej obsady lekarskiej jest warunkiem podpisania kontraktu z NFZ. Należy przewidywać, że sytuacja finansowa oraz kadrowa dotycząca szpitalnictwa bez systemowych zmian będzie dalej się pogarszać.

Zróżnicowanie dostępu do leczenia pomiędzy województwami

W trakcie analizy zidentyfikowano znaczne różnice terytorialne na poziomie województw w dostępie do leczenia operacyjnego, ośrodków realizujących programy lekowe, diagnostyki molekularnej i obrazowej oraz wykwalifikowanych kadr medycznych. Dobrym przykładem istniejących różnic terytorialnych może być diagnostyka obrazowa, gdzie średni czas oczekiwania na badanie TK pomiędzy poszczególnymi województwami potrafił się różnić niemal 8-krotnie. Warto dodać, że odnotowano również zróżnicowaną realizację pakietu onkologicznego i liczbę wydawanych kart DiLO per capita w poszczególnych województwach. Na uwagę zasługuje fakt, że nierównomierny dostęp do leczenia onkologicznego w poszczególnych regionach w Polsce dotyczy każdego etapu ścieżki pacjenta.

Rekomendacje dotyczące poprawy leczenia onkologicznego

Określenie barier w rozwoju leczenia innowacyjnego na przykładzie raka płuca i nerki pozwoliło na określenie zestawu rekomendacji umożliwiających wdrożenie zmian systemowych. Wśród kwestii priorytetowych należy wymienić:

- Zwiększenie całkowitego budżetu na refundację i optymalizację wykorzystania środków już dostępnych w systemie, np. w ramach Funduszu Medycznego, przeznaczonych na finansowanie Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych oraz leków z wykazów Technologii Lekowych o Wysokim Poziomie Innowacyjności;
- Poprawę przejrzystości i przewidywalności wydawania decyzji refundacyjnych, w szczególności doprecyzowanie zapisów ustawy refundacyjnej w zakresie kryteriów tychże – rozwiązanie to ma docelowo zwiększyć atrakcyjność rynku farmaceutycznego w Polsce i skrócić okres oczekiwania na dostępność refundacyjną nowych technologii lekowych;
- Reorganizację procesu administracyjnego związanego z uruchamianiem oraz rozszerzaniem zakresu programów lekowych, m.in. w zakresie kontraktowania świadczeń;
- Przygotowanie i promocję wytycznych dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie przeprowadzania wywiadu onkologicznego, celem zwiększenia zaangażowania POZ w proces diagnostyczny i zwiększenia częstotliwości wykrywania nowotworów na wczesnym etapie choroby;
- Pełne wykorzystanie odroczenia refomy dotyczącej Krajowej Sieci Onkologicznej do właściwego przygotowania systemu na tę istotną zmianę.

Jak wskazano w raporcie, właściwie wdrożona KSO jest kluczem do zaadresowania części barier w dostępie i jakości leczenia onkologicznego, m.in. w zakresie rozproszenia ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych czy nierównomiernego dostępu terytorialnego do części opcji terapeutycznych (np. w zakresie leczenia operacyjnego);

- Za bardzo pilną należy uznać kwestię aktualizacji i dostosowania do warunków faktycznych wycen świadczeń m.in. w zakresie świadczeń udzielanych w ramach programów lekowych (administracji leczenia, diagnostyki oraz monitorowania) czy też diagnostyki genetycznej (molekularnej i patomorfologicznej);
- Obecne warunki finansowania leczenia (w szczególności szpitalnego) w ramach systemu publicznego doprowadziły do bardzo złej sytuacji gospodarczej w większości podmiotów leczniczych. Zobowiązania i długi szpitali uniemożliwiają właściwe zarządzanie tymi placówkami, co jest szczególnie istotne w przypadku wdrażania innowacyjnych form leczenia, które z założenia wiążą się często ze znacznymi inwestycjami w początkowych etapach ich wprowadzania. Kwestia zadłużenia placówek medycznych wymaga kompleksowej reformy systemu, wykraczającej poza dziedzinę onkologii, należy jednak podkreślić, że istotnie rzutuje ona na bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego w Polsce.

Spis treści

Wybrane zastosowane akronimy **L**

1. Wprowadzenie **1**

1.1. Wstęp 1

1.2. Omówienie metodyki raportu 2

1.3. Rak płuca – obraz i epidemiologia w Polsce 3

1.4. Rak nerki – obraz i epidemiologia w Polsce 8

2. Dostępność leczenia innowacyjnego w Polsce w porównaniu do krajów UE **13**

2.1. Uwarunkowania systemowe 14

2.2. Opóźnienia w dostępie do nowoczesnego leczenia 16

2.3. Obecny stan refundacyjny w Polsce na przykładzie raka płuca oraz raka nerki 18

2.4. Problemy systemowe dotyczące programów lekowych 24

2.5. Problemy związane z Ratunkowym Dostępem do Technologii Lekowych 25

2.6. Problemy dotyczące diagnostyki nowotworów 26

3. Finansowanie ze środków publicznych leczenia onkologicznego w Polsce **29**

3.1. Organizacja leczenia onkologicznego w Polsce 30

3.2. Programy lekowe 38

3.3. Sytuacja świadczeniodawców 44

4. Zróżnicowanie dostępu do leczenia w polsce pomiędzy województwami **51**

4.1. Różnice epidemiologiczne na poziomie województw 52

4.2. Dostępność do świadczeń Opieki Zdrowotnej 54

5. Bariery systemowe w dostępie do leczenia oraz ocena wpływu na proces terapeutyczny **64**

5.1. Dostępność refundacyjna nowoczesnych terapii lekowych 64

5.2. Utrudnienia organizacyjne oraz finansowe w systemie opieki onkologicznej 66

5.3. Zróżnicowanie geograficzne w dostępie do świadczeń 71

6. Załącznik **75**

6.1. Dane epidemiologiczne 75

6.2. Dane refundacyjne i sprawozdawcze 79

6.3. Dane ekonomiczne 94

Spis tabel **96**

Spis rysunków **97**

Wybrane zastosowane akronimy

AJCC/ UICC	Amerykański Wspólny Komitet ds. Raka/Unia na rzecz Międzynarodowej Walki z Rakiem) (z ang. *American Joint Committee on Cancer/Union for International Cancer Control*)
ALK	Kinaza chłoniaka anaplastycznego (z ang. *anaplastic lymphoma kinase*)
ASR	Współczynnik standaryzowany wg wieku (z ang. *Age-Standardized Ratio*)
ATC	System klasyfikacji leków (z ang. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*)
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BRAF	Protoonkogenna kinaza serynowo-treoninowa (z ang. *Proto-oncogene, Serine/Threonine Kinase*)
CBOS	Centrum Badania Opinii Społecznej
CHPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
COVID-19	Choroba zakaźna układu oddechowego wywołana zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (z ang. *coronavirus disease 2019*)
DALY	Lata życia skorygowane niesprawnością (z ang. *Disability Adjusted Life Years*)
DDD	Zdefiniowana dawka dzienna (z ang. *Defined Daily Dose*)
DILO	Diagnostyka i Leczenie Onkologiczne
DNUR	Duża Nowelizacja Ustawy Refundacyjnej
DRP	Drobnokomórkowy rak płuca
EFPIA	Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (z ang. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*)
EGFR	Receptor naskórkowego czynnika wzrostu (z ang. *epidermal growth factor receptor*)
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. *European Medicines Agency*)
ESMO	Europejskie Towarzystwo Onkologii Medycznej (z ang. *European Society for Medical Oncology*)
FGFR1/2/3	Receptor czynnika wzrostu fibroblastów (z ang. *fibroblast growth factor receptors 1/2/3*)
FISH	Fluorescencyjna hybrydyzacja in situ (z ang. *Fluorescence in situ hybridization*)
GLOBOCAN	Globalne Obserwatorium Nowotworów (z ang. *Global Cancer Observatory*)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HER2	Receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (z ang. *human epidermal growth factor receptor 2*)
IARC	Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (z ang. *International Agency for Research on Cancer*)
ICD	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (z ang. *International Classification of Diseases*)
IHME	Instytut Pomiarów i Oceny Zdrowia (z ang. *Institute for Health Metrics and Evaluation*)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KIH	Koalicja Izb Handlowych
KRAS	KRAS (z ang. *Kirsten rat sarkoma 2 viral oncogene homolog*)
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KSO	Krajowa Sieć Onkologiczna
MET	Gen przejścia mezynchemalno-nabłonkowego (z ang. *Mesenchymal Epithelial Transition*)

MR	Rezonans magnetyczny
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca
NDTK	Niskodawkowa tomografia komputerowa
NGS	Sekwencjonowanie Nowej Generacji (ang. *Next Generation Sequencing*)
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NOS	Nieokreślony rak płuca (z ang. *Not Otherwise Specified*)
NPZCHN	Narodowy Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych
NTRK1/2/3	Gen receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin1/2/3 (z ang. *Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase 1/2/3*)
NSO	Narodowa Sieć Onkologiczna
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (z ang. *Organization for Economic Co-operation and Development*)
PD-1	Receptor programowanej śmierci komórki 1 (z ang. *Programmed death receptor 1*)
PD-L1	Ligand receptora programowanej śmierci komórki 1 (z ang. *Programmed death protein 1 ligand*)
PET	Pozytronowa tomografia emisyjna
PL	Program Lekowy
PLN	Polski Złoty
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
QPCR	Ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (z ang. *quantitative polymerase chain reaction*)
RCC	Rak nerkowokomórkowy (z ang. *Renal Cell Carcinoma*)
RET	Protoonkogen RET (z ang. *ret proto-oncogene*)
RDTL	Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych
ROS1	Receptorowa kinaza tyrozynowa (z ang. *receptor tyrosine kinase*)
RTG	Rentgenogram
SPZOZ	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
TCC	Rak przejściowokomórkowy (z ang. *Transitional Cell Cancer*)
TK	Tomografia komputerowa
TNM	Klasyfikacja Nowotworów Złośliwych (z ang. *Tumour Node Metastasis*)
UE	Unia Europejska (z ang. *European Union*)
USG	Ultrasonografia

1. Wprowadzenie

1.1. Wstęp

Raport „Bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego w wybranych chorobach nowotworowych" został opracowany przez firmę IQVIA na zlecenie All. Can Polska przy wsparciu finansowym firm Bristol Myers Squibb, Amgen, Eli Lilly, Takeda, Gilead oraz MSD Polska. Prezentuje on aktualną i kompleksową analizę stanu lecznictwa przeciwnowotworowego w Polsce, odwołując się w wybranych miejscach do przykładów raka płuca oraz nerki.

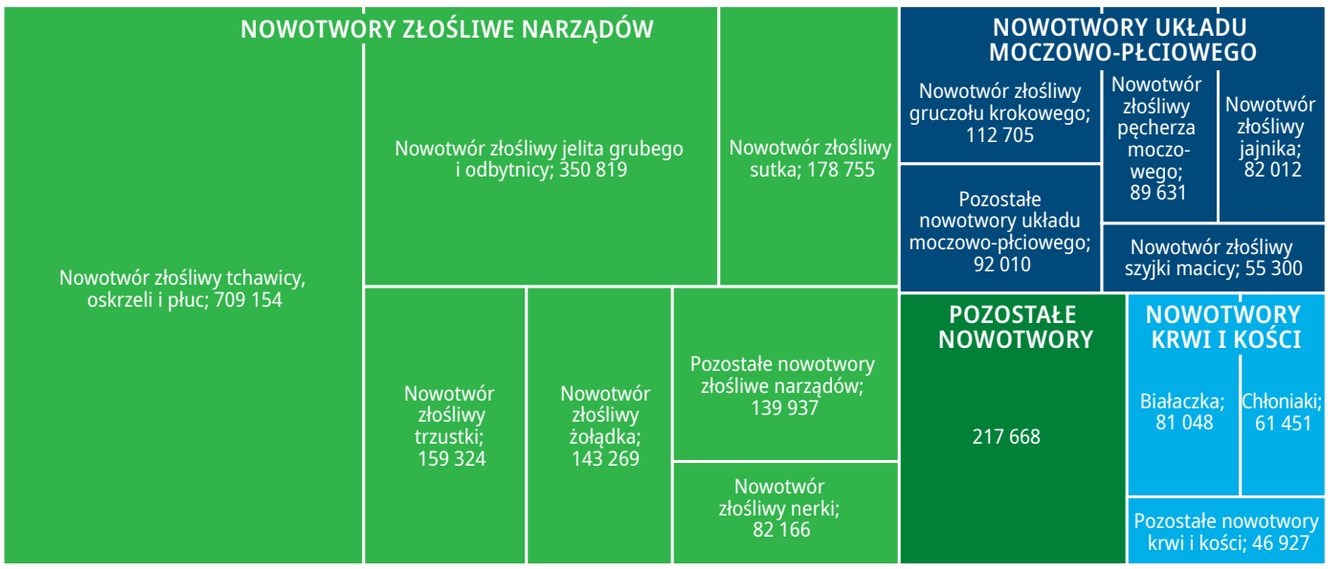
Opracowanie zawiera dogłębne analizy prowadzące do identyfikacji istniejących barier w dostępie do leczenia innowacyjnego, a także propozycje rozwiązań systemowych tychże, opracowane przez zaproszonych do udziału w publikacji ekspertów systemowych i klinicznych.

Dostępność leczenia przeciwnowotworowego jest tematem aktualnym, gdyż tylko w 2021 roku w Polsce odnotowano 171,6 tys. nowych zachorowań na nowotwory i 93,6 tys. zgonów z ich powodu. Same nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów w Polsce, odpowiadając w 2021 roku za 18,8% zgonów mężczyzn i 17,2% zgonów kobiet. Nowotwory są poważnym problemem zdrowotnym, głównie dla osób w wieku od 25 do 64 lat. W szczególności dotyczy to kobiet, u których od pewnego czasu nowotwory są najczęstszą przyczyną zgonów przed 65. rokiem życia, stanowiącą aż 24,6% wszystkich zgonów w tej grupie wiekowej.[1]

Rak płuca jest najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym oraz najczęstszą przyczyną zgonu z powodu nowotworu złośliwego w Polsce. Nowotwory nerek występują rzadziej. Według *Krajowego Rejestru Nowotworów* (*KRN*), w Polsce w 2021 roku liczba nowych przypadków nowotworów oskrzeli oraz płuc (ICD10: C34) i nerek oraz miedniczki nerkowej (ICD10: C64+C65) wyniosła odpowiednio 20 572 oraz 5 342 przypadków.[2]

Według danych z badania *Global Burden of Disease Study* amerykańskiego *Instytutu Pomiarów i Oceny Zdrowia* (*IHME*), nowotwory tchawicy, oskrzeli i płuc w Polsce w 2019 roku odpowiadały za 6,63% całkowitych utraconych lat życia skorygowanych niesprawnością (*DALY, Disability Adjusted Life-Years*) w obszarze chorób niezakaźnych z dynamiką roczną rzędu 0,92%,

Rysunek 1. Udział poszczególnych nowotworów w obciążeniu chorobą w Polsce w 2019 roku (według utraconych DALY)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie Global Burden of Disease Study

1 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 05.01.2024.
2 ibidem

w przypadku nowotworów nerek było to 0,77% DALY, z istotną dynamiką rocznego wzrostu rzędu 4,64%.[3]

Celem niniejszego raportu była analiza barier związanych z dostępem do nowoczesnego leczenia onkologicznego, istniejących w polskim systemie ochrony zdrowia na przykładzie dwóch wybranych nowotworów: płuca oraz nerki. Problematyka dostępności do nowoczesnych leków w Polsce nie jest ograniczona wyłącznie do problemu leczenia onkologicznego, ale dotyczy także chorób rzadkich, a nawet niektórych obszarów powiązanych z leczeniem chorób powszechnych – przykładem w tym zakresie może być nowoczesne leczenie przeciwzakrzepowe w ramach prewencji wtórnej udarów.[4]

Opracowanie skupia się jednak na problematyce opieki onkologicznej, w której dostępność do leczenia warunkowana jest nie tylko statusem refundacyjnym poszczególnych leków oraz substancji czynnych, ale także szeroko rozumianą organizacją opieki zdrowotnej, gdyż proces diagnostyczno-terapeutyczny dla pacjentów onkologicznych, szczególnie na etapie zaawansowanej choroby nowotworowej, w ramach którego istotną rolę odgrywa leczenie farmakologiczne, może być zrealizowany wyłącznie przy udziale interdyscyplinarnych zespołów specjalistów. Dostęp do takich zespołów mogą zapewnić wyłącznie eksperckie ośrodki leczenia, z czego bezpośrednio wynika wielowymiarowa problematyka dostępności do innowacyjnego leczenia onkologicznego w Polsce, która z jednej strony spowodowana jest ograniczeniami budżetowymi płatnika publicznego, a z drugiej problemami w zapewnieniu równomiernego dostępu do ośrodków leczniczych.

1.2. Omówienie metodyki raportu

Niniejsze opracowanie powstało na podstawie przeglądu systematycznego literatury, publikacji, analiz, raportów, opracowań naukowych, monitoringu legislacyjnego oraz opinii ekspertów ochrony zdrowia. Uwzględniono także dane statystyczne pochodzące m.in. z *Ministerstwa Zdrowia* (*MZ*), *Narodowego Funduszu Zdrowia* (*NFZ*), *Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji* (*AOTMiT*), *Krajowego Rejestru Nowotworów* (*KRN*), *Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych* (*NPZChN*) oraz *Narodowej Strategii Onkologicznej* (*NSO*), a także będące wewnętrznymi zasobami firmy IQVIA, w tym również bazujące na danych publicznych. Analizując kwestie praktyki klinicznej, odwoływano się do wytycznych polskich oraz europejskich towarzystw naukowych w dziedzinie onkologii i specjalizujących się w leczeniu raka płuca oraz nerki.

Przygotowany raport podzielono na trzy główne rozdziały, w których omówiono poszczególne elementy stanu obecnego związane z dostępnością, finansowaniem oraz organizacją leczenia onkologicznego w Polsce:

- dostępność leczenia innowacyjnego w Polsce w porównaniu do krajów UE,
- finansowanie ze środków publicznych leczenia onkologicznego w Polsce,
- zróżnicowanie dostępu do leczenia w Polsce pomiędzy województwami.

W poszczególnych rozdziałach uwypuklono bariery i problemy wpływające na dostępność leczenia onkologicznego, w szczególności w zakresie leczenia innowacyjnego. Część analityczną domyka rozdział poświęcony podsumowaniu zidentyfikowanych barier oraz ich wpływu na proces terapeutyczny pacjentów onkologicznych.

Do współpracy przy powstawaniu raportu zaproszono ekspertów w dziedzinie onkologii:

- prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, *konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej,*
- prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski, *Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Onkologicznego.*

3 Ministerstwo Zdrowia. Mapy potrzeb zdrowotnych. Epidemiologia (GBD). Dostęp online: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/, data dostępu: 30.01.2024.

4 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r, data dostępu 01.07.2024.

Ekspertów poproszono o komentarz i przygotowanie propozycji zmian organizacyjnych w systemie ochrony zdrowia w Polsce, które mogłyby zaadresować, częściowo bądź w całości, bariery zidentyfikowane w trakcie przygotowywania raportu. Propozycje ekspertów stanowią ostatni rozdział niniejszego opracowania.

1.3. Rak płuca – obraz i epidemiologia w Polsce

KLASYFIKACJA

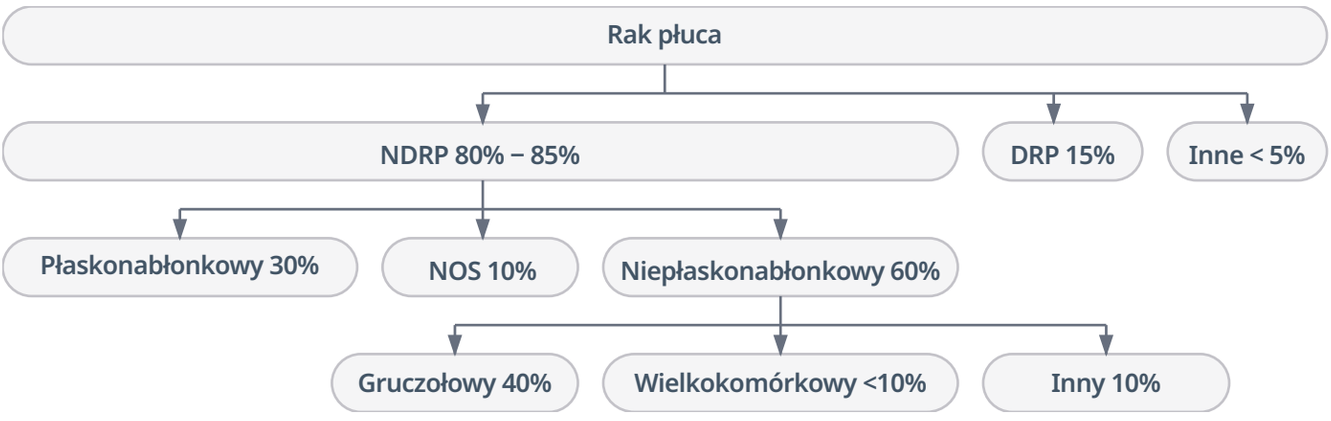
Pod pojęciem raka płuca klasyfikuje się nowotwory złośliwe tchawicy, oskrzeli lub pęcherzyków płucnych. W zależności od rodzaju komórek nowotworowych, wyróżnia się niedrobnokomórkowego (NDRP), drobnokomórkowego (DRP) oraz nieokreślonego (NOS) raka płuca (*por. Rysunek 2*).

NDRP jest wykrywany najczęściej, bo w około 80–85% przypadków, podczas gdy DRP wykrywany jest w około 15%, a resztę stanowią przypadki nierozpoznanego raka płuca. Rak płuca w Polsce najczęściej diagnozowany jest w stadium wymagającym leczenia farmakologicznego. Bezwzględnym warunkiem rozpoczęcia leczenia jest ustalenie rozpoznania patomorfologicznego raka płuca na podstawie badania materiału tkankowego lub komórkowego.[5, 6]

Określenie typu histologicznego nowotworu płuca oraz diagnostyka molekularna oceny genów takich jak: EGFR, ALK, ROS1, BRAF, KRAS, MET, RET, NTRK1/2/3, FGFR1/2/3, HER2 oraz innych czy określenie ekspresji białka PD-L1, determinuje wybór dalszej ścieżki terapeutycznej i tym samym zastosowanie odpowiedniego schematu leczenia w NDRP.[7]

Według wytycznych leczenia nowotworów klatki piersiowej z 2022 roku, diagnostyka raka płuca w Polsce trwa zdecydowanie zbyt długo.[8] Dostęp do diagnostyki molekularnej jest ograniczony, co stanowi przeszkodę, a czasami nawet uniemożliwia kwalifikację pacjentów do programów lekowych. Czas od pierwszego zgłoszenia pacjenta do postawienia diagnozy jest nieakceptowalnie długi. Eksperci podkreślają, że wiele histologicznych typów raka płuca nie jest jeszcze leczonych za pomocą nowoczesnych leków immunologicznych, z powodu ich ograniczonej dostępności w Polsce. Te bariery negatywnie wpływają na efektywność terapii i prognozy dla pacjentów.[9]

Rysunek 2. Klasyfikacja histologiczna raka płuca



Źródło: Rak Płuca – 2021. Leczenie Farmakologiczne. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Warszawa, Czerwiec 2021

5 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41.
6 Rak Płuca – 2021. Leczenie Farmakologiczne. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Warszawa, Czerwiec 2021
7 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41.
8 ibidem
9 ibidem

PRZEBIEG NATURALNY I ROKOWANIE W RAKU PŁUCA

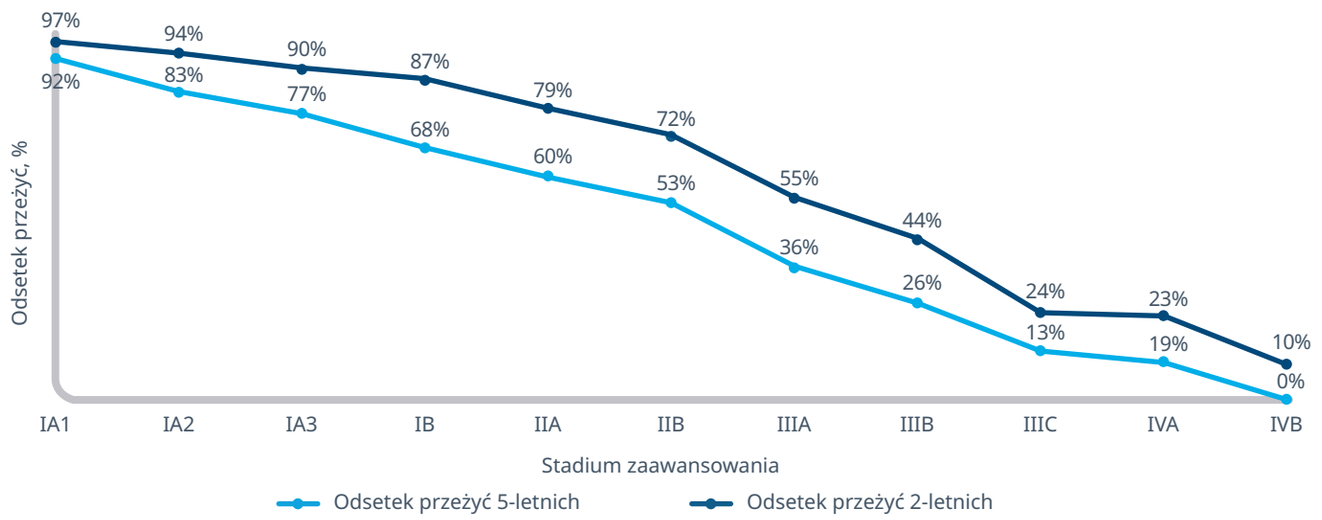
Rak płuca jest jednym z najniekorzystniej rokujących nowotworów. Na rysunku poniżej znajduje się podsumowanie odsetków 2-letnich i 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na NDRP w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8 (*por. Rysunek 3*).[10]

Ocenę zaawansowania NDRP i DRP należy prowadzić z wykorzystaniem zasad i kryteriów obowiązującej klasyfikacji TNM. Leczeniem NDRP z wyboru w przypadku stadiów IIIA i niżej, jest leczenie chirurgiczne (resekcja miąższu płucnego) oraz radio – i chemioterapia. W przypadku stanów zaawansowanych IIIB i wyżej, leczeniem z wyboru jest chemioterapia oraz leczenie innowacyjnymi lekami immunologicznymi, bądź leczenie celowane.[11] Odsetek 5-letnich przeżyć NDRP dynamicznie się obniża wraz z postępem choroby i w stadium IIA, IIIA oraz IVA wynosi odpowiednio 60%, 36% oraz 10%. Pokazuje to znaczną dynamikę progresji choroby i niezaspokojoną potrzebę wydłużenia przeżycia chorych, która może być spełniona poprzez zastosowanie nowoczesnych technologii lekowych, takich jak leczenie molekularne, immunoterapia czy terapie celowane o udowodnionym działaniu klinicznym.[12, 13]

EPIDEMIOLOGIA RAKA PŁUCA W POLSCE

Rak płuca to najczęstszy rodzaj nowotworu złośliwego w Polsce i główna przyczyna zgonów z powodu chorób nowotworowych.[14] Pochodzące z KRN aktualne

Rysunek 3. Odsetek 2-letnich i 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na NDRP w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8



Źródło: Goldstraw P, Chansky K, Crowley J, Rami-Porta R, Asamura H, Eberhardt WE, Nicholson AG, Groome P, Mitchell A, Bolejack V; International Association for the Study of Lung Cancer Staging and Prognostic Factors Committee, Advisory Boards, and Participating Institutions. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2016 Jan;11(1):39-51

10 Goldstraw P, Chansky K, Crowley J, Rami-Porta R, Asamura H, Eberhardt WE, Nicholson AG, Groome P, Mitchell A, Bolejack V; International Association for the Study of Lung Cancer Staging and Prognostic Factors Committee, Advisory Boards, and Participating Institutions. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2016 Jan;11(1):39-51.

11 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41

12 ibidem

13 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Oceny Technologii Medycznych. Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu uzupełniającym po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi ≥50% na komórkach guza (ICD-10 C34). Analiza problemu decyzyjnego. Dostęp online pod adresem: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/7955-4-2023-zlc. Data ostatniego dostępu 05.01.2024.

14 ibidem

dane dotyczące epidemiologii raka płuca w Polsce dostarczają informacji, że w 2021 r. odnotowano 20 572 nowych zachorowań na raka płuca oraz 20 841 zgonów, będących następstwem tego nowotworu.[15]

Na rysunku poniżej przedstawiono dane dotyczące liczby zachorowań i zgonów w Polsce na przestrzeni lat 2011–2021, pochodzące z KRN (*por. Rysunek 4*).[16]

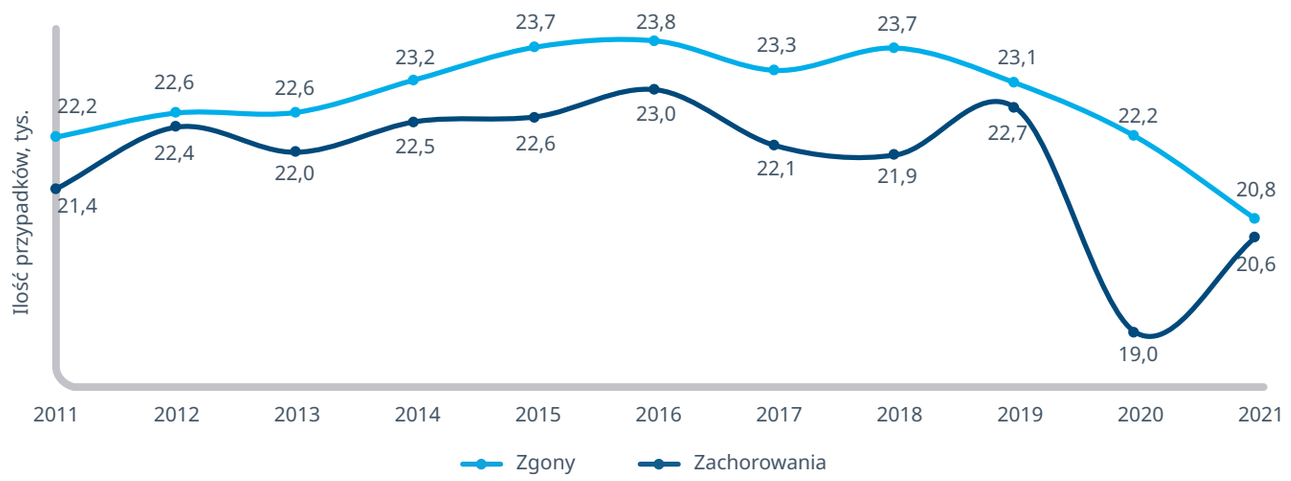
Rak płuca (ICD-10: C34) w Polsce w 2021 odpowiadał za blisko 12% wszystkich zachorowań na nowotwory i był przyczyną 22% zgonów z powodów nowotworów złośliwych, co stanowiło wartość wyższą niż suma zgonów trzech kolejnych najczęściej występujących nowotworów. Liczba całkowita zachorowań na ten nowotwór od wielu lat utrzymuje się na podobnym poziomie. W roku 2020 zaobserwowano wyraźny spadek zachorowań na raka płuca, którego przyczyną były przekształcenia licznych oddziałów pulmonologicznych w oddziały dedykowane pacjentom z COVID-19. Pandemia COVID-19 wpłynęła na diagnostykę nowych przypadków raka płuca, co znacznie utrudniło raportowanie danych. Warto zaznaczyć, że spadek liczba zachorowań w tym okresie nie jest odwróceniem ogólnego trendu zapadalności w Polsce, lecz wynikał z utrudnień w procesie diagnostyczno-terapeutycznym.

Liczba zgonów na raka płuca w Polsce od 2018 roku systematycznie spada, będąc jednak jednym z największych wyzwań w zakresie złośliwych nowotworów w Polsce. Niepokojąca jest jednak rosnąca liczba zgonów z powodu nowotworu płuca u kobiet, która w roku 2021, po raz kolejny przekroczyła liczbę zgonów z powodu raka piersi (o 1389 przypadków).[17] W tabeli (*por. Tabela 9*) w załączniku przedstawiono współczynniki surowe oraz standaryzowane dotyczące zachorowań i zgonów z powodu raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w 2021 roku. Wskaźnik zachorowań na raka płuca w Polsce, w przeliczeniu na 100 tysięcy osób wynosi kolejno dla kobiet i mężczyzn 42,0 i 67,2 przypadków; liczba zgonów z powodu tego schorzenia w Polsce wynosi kolejno 39,7 i 71,0.

Według szacunków dostępnych w wytycznych praktyki klinicznej opracowanych przez PTOK, aktualna chorobowość 5 i 10-letnia[18] raka płuca wynosi w Polsce odpowiednio 49 662 i 61 267 przypadków.[19]

Podstawowe wskaźniki epidemiologiczne dotyczące

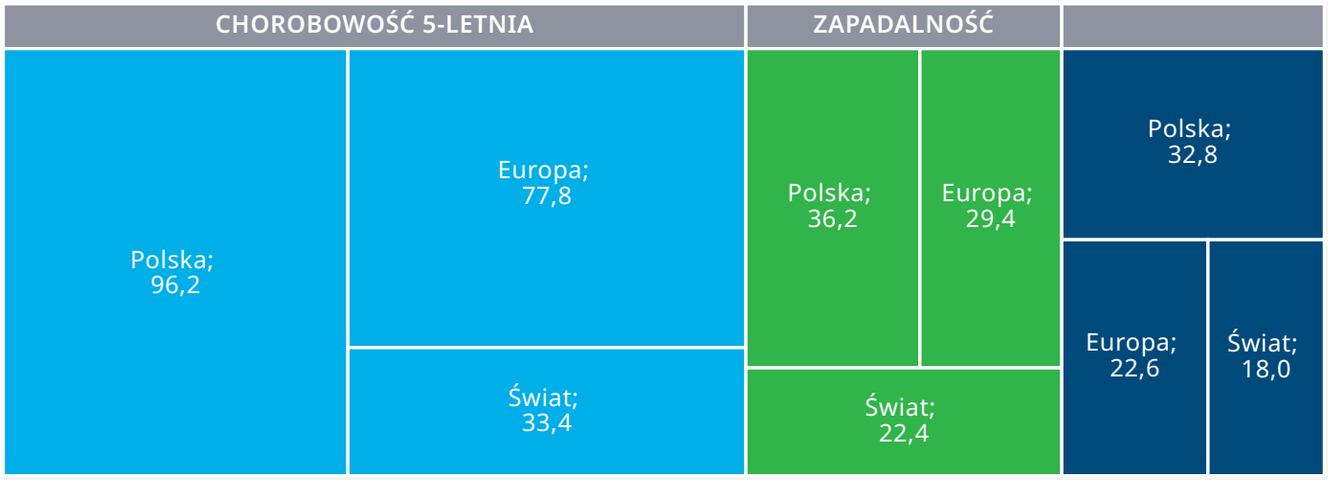
Rysunek 4. Zachorowania i zgony na raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w poszczególnych latach 2011–2021



Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN

15 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024
16 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024
17 Ministerstwo Zdrowia. Wpływ pandemii COVID-19 na potrzeby zdrowotne w Polsce. Choroby onkologiczne. Warszawa, 2022.
18 Chorobowość – miara epidemiologiczna, określająca liczbę żyjących osób z danym rozpoznaniem klinicznym zdiagnozowanych w ciągu poprzedzających 5 lub 10 lat.
19 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41.

Rysunek 5. Standaryzowane względem wieku współczynniki chorobowości 5-letniej, umieralności oraz zapadalności dla obu płci z powodu raka płuca (ICD-10: C33+C34) w Polsce, Europie i na świecie w 2020 roku wg Globocan



Źródło:Opracowanie własne na podstawie IARC

raka płuca w poszczególnych regionach świata w zestawieniu z Polską według danych GLOBOCAN (zapadalność, umieralność i 5-letnią chorobowość) przedstawiono na rysunku powyżej (*por. Rysunek 5*).[20]

Chorobowość 5-letnia standaryzowana wiekiem na raka płuca w Polsce kształtuje się na poziomie o około 24% większym w stosunku do średniej europejskiej (96,2 vs 77,8), podobnie jak zapadalność, która jest większa o 23% (36,2 vs 29,4). Większą różnicę, na niekorzyść Polski w stosunku do Europy, można odnotować w przypadku porównania umieralności, która jest o 25% wyższa (32,8 vs 22,6).

Uważa się, że większa zapadalność na raka płuca w Polsce może wynikać m.in. z przyczyn środowiskowych jak i większego odsetka osób palących papierosy. Przykładowo z danych OECD wynika, że w Polsce ten odsetek dla osób w wieku 15 lat i więcej w 2021 był powyżej średniej z 37 krajów OECD.[21] Zwiększona śmiertelność w Polsce może również wynikać z wciąż ograniczonej dostępności innowacyjnych leków zalecanych w wytycznych klinicznych, w szczególności w przypadku raka drobnokomórkowego, jak też ograniczonego dostępu i możliwości diagnostyki molekularnej.[22]

DIAGNOSTYKA RAKA PŁUCA W POLSCE

Jak już wspomniano, jednym z powodów ograniczonego czasu przeżycia w przypadku raka płuca jest późne rozpoznanie choroby, w większości przypadków w zaawansowanym stadium z przerzutami. Dlatego wykrycie raka na wczesnym etapie choroby ma kluczowe znaczenie prognostyczne dla dalszego leczenia i progresji choroby. Diagnostyka raka płuca jest złożona i obejmuje wykonywanie szeregu badań przedstawionych na rysunku poniżej (*por. Rysunek 6*).[23]

Rysunek 6. Badania wykorzystywane w diagnostyce raka płuca

- Badania podmiotowe i przedmiotowe
- Badania obrazowe (m.in. RTG, TK, PET, MR)
- Badania endoskopowe (m.in. Bronchoskopia)
- Badania patomorfologiczne
- Badania laboratoryjne
- Badania molekularne

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krzakowski et al. 2022

20 IARC, Cancer Today, dostęp online: https://gco.iarc.fr/today/, data dostępu: 11.01.2024
21 OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en
22 Rak płuca – 2021. Leczenie farmakologiczne. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Warszawa, Czerwiec 2021
23 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41

Istotną kwestią w diagnostyce raka płuca jest ocena patomorfologiczna oraz molekularna, pozwalająca m.in. na ustalenie typu i podtypu histologicznego nowotworu oraz wykrycie zaburzeń genetycznych, istotnych z punktu widzenia wyboru leczenia systemowego. Diagnostyka molekularna jest oceną biomarkerów w materiale tkankowym, cytologicznym lub z tzw. płynnej biopsji z krwi.[24]

U chorych z zaawansowanym niepłaskonabłonkowym NDRP oraz typu NOS, konieczne jest wykonanie badań predykcyjnych niezbędnych do podjęcia decyzji o zastosowaniu najbardziej skutecznej terapii celowanej. Możliwe są trzy ścieżki diagnostyczne[25]:

1. Sekwencyjna zwana też kaskadową – badanie kolejno po sobie mutacji genów takich jak EGFR, ALK, ROS1 oraz KRAS. Badanie EGFR jest wykonywane jako pierwsze, kolejne badania są przeprowadzane, gdy uprzednio uzyskano wynik negatywny.
2. Jednoczasowa – markery predykcyjne (EGFR, ALK, ROS1 oraz KRAS) badane są w tym samym czasie z wykorzystaniem różnych technik takich jak: qPCR, FISH.
3. Jednoczasowa za pomocą Sekwencjonowania Nowej Generacji (NGS) – wszystkie markery predykcyjne badane są w tym samym czasie za pomocą NGS z jednej porcji materiału. Badanie wielu mutacji i genów m.in. EGFR, ALK, ROS1, BRAF, KRAS, MET, RET, NTRK1/2/3, FGFR1/2/3, HER2 oraz innych.

Podstawowy panel genów w NDRP, rekomendowany między innymi przez NCCN oraz ESMO, powinien obejmować analizę wariantów genetycznych typu zmian pojedynczych nukleotydów oraz małych delecji/insercji (indel) w genach EGFR, BRAF, HER2, KRAS (w tym wariant c.34G>T p.Gly12Cys), rearanżacji genów ALK, ROS1, RET, NTRK1-3 oraz delecję eksonu 14 genu MET.[26]

Preferowaną metodą diagnostyczną w raku płuca jest wykorzystanie NGS, pozwalające oznaczyć wszystkie zaburzenia molekularne w jednym czasie. Z uwagi na fakt, że niejednokrotnie pobrany materiał tkankowy lub cytologiczny z guza nowotworowego jest niewystarczający do wielokrotnego wykorzystania diagnostycznego, rozwiązanie w postaci jednoczasowego badania wielu genów za pomocą NGS wraz z badaniem sygnatur genowych z pojedynczej próbki materiału, niesie za sobą ogromne korzyści dla pacjenta onkologicznego. W przypadku małej ilości materiału tkankowego, metoda sekwencyjna wystarcza na nie więcej niż dwa badania, zawężając możliwości diagnostyczne. Badanie metodą NGS jest również zdecydowanie krótsze niż badania molekularne wykonywane sekwencyjnie. Dodatkową zaletą NGS jest ograniczenie badania do jednego testu o wysokiej czułości i specyficzności diagnostycznej.[27, 28]

Oddzielnym badaniem, które należy wykonać niezależnie od powyższych jest poziom ekspresji PD-L1, od którego zależy ewentualna kwalifikacja do leczenia z wykorzystaniem inhibitorów PD-1/PD-L1, czyli immunoterapii. Aktualne są refundowane inhibitory PD-1/PD-L1, które mogą być stosowane w pierwszej linii leczenia niezależnie od stopnia ekspresji tego antygenu.[29, 30, 31]

Na rysunku obok przedstawiono schemat diagnostyki molekularnej w przypadku raka płuca (*por. Rysunek 7*).[32]

24 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41
25 Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Standardy diagnostyki genetycznej w guzach litych, dostęp online: https://ptgc.pl/wp-content/uploads/2024/01/standardy_Onkologia__2024.rar, data dostępu: 19.03.2024
26 Badania genetyczne w Polsce. Stan obecny, potrzeby, problemy, rozwiązania. Raport 2023, dostęp online: Raport_BADANIA GENETYCZNE W POLSCE_062023_PRESS (zwrotnikraka.pl), data dostępu: 19.03.2024
27 ibidem
28 Aktualne wyzwania w diagnostyce i leczeniu raka płuca w Polsce, dostęp online: Aktualne wyzwania w diagnostyce i leczeniu raka płuca w Polsce – debata (immuno-onkologia.pl), data dostępu: 18.03.2024
29 ibidem
30 Wyzwania diagnostyki patromorfologicznej i molekularnej oraz leczenia raka płuca, dostęp online: d72f1793bb7f7adadea4c713043397060d9de8f0.pdf (pkmp.org.pl), data dostępu: 26.01.2024
31 załączniki B.6 oraz B.10 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11.12.2023 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.
32 Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Standardy diagnostyki genetycznej w guzach litych, dostęp online: https://ptgc.pl/wp-content/uploads/2024/01/standardy_Onkologia__2024.rar, data dostępu: 19.03.2024

Rysunek 7. Schemat diagnostyki molekularnej w raku płuca

Źródło: Wytyczne PTGC , opracowanie własne

W opracowaniach systemowych dotyczących zagadnienia diagnostyki onkologicznej zwraca się uwagę, że proces diagnostyki raka płuca w Polsce trwa zdecydowanie zbyt długo i nie jest prowadzony optymalnie, co opóźnia proces wdrożenia leczenia, zwłaszcza celowanego.[33]

Dodatkowo istnieje potrzeba optymalizacji procesu diagnostycznego oraz wypracowania ogólnokrajowych standardów w diagnostyce molekularnej oraz immunohistochemicznej nowotworów, które będą obowiązywać we wszystkich ośrodkach, tak by opieka nad pacjentem onkologicznym była optymalna i porównywalna w każdym regionie Polski.[34] W artykule „*Dostępność i jakość onkologii precyzyjnej w Europie*" na łamach „*European Journal of Cancer*" w listopadzie 2022 r., zbadano poziom poszczególnych krajów w zakresie dostępu do testów genetycznych. Dostęp do badań genetycznych w Polsce na tle Europy jest oceniany na poziomie odpowiednio średnim w przypadku testów pojedynczego markera oraz niskim w przypadku metod wielomarkerowych typu NGS. [35]

Warto zauważyć, że mimo wprowadzania nowych technologii testów wielobiomarkerowych w Polsce, brak finansowania stanowi istotną barierę w dostępie do tych badań. Diagnostyka molekularna jest kluczowym narzędziem przy wprowadzaniu nowoczesnych form leczenia, dlatego ważne jest, aby kontynuować prace nad poprawą dostępności i finansowania badań genetycznych w kraju.[36]

1.4. Rak nerki – obraz i epidemiologia w Polsce

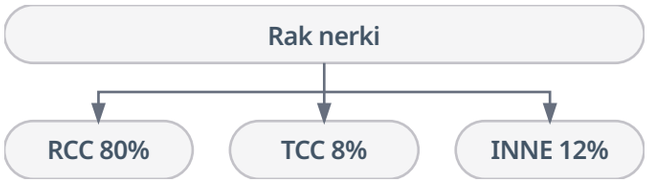
KLASYFIKACJA

Rak nerkowokomórkowy (RCC) powstaje w korze nerkowej i stanowi od 80% do 85% wszystkich pierwotnych nowotworów nerek.
Raki przejściowokomórkowe (TCC), występujące w miedniczce nerkowej, stanowią około 8% wszystkich przypadków. Inne typy nowotworów nabłonka miąższowego takie jak onkocytoma, guzy przewodów zbiorczych, angiomyolipoma i mięsaki nerek występują rzadko. Rak rdzeniasty nerki to

33 Aktualne wyzwania w diagnostyce i leczeniu raka płuca w Polsce, dostęp online: Aktualne wyzwania w diagnostyce i leczeniu raka płuca w Polsce – debata (immuno-onkologia.pl), data dostępu: 18.03.2024
34 Badania genetyczne w Polsce. Stan obecny, potrzeby, problemy, rozwiązania. Raport 2023, dostęp online: Raport_BADANIA GENETYCZNE W POLSCE_062023_PRESS (zwrotnikraka.pl), data dostępu: 19.03.2024
35 ibidem
36 ibidem

rzadki, jednak agresywny podtyp raka nerkowokomórkowego, którego występowanie związane jest z chorobą sierpowatokrwinkową. Inne mniej częste podtypy to nowotwory jasnokomórkowe, brodawkowate i chromofobne (*por. Rysunek 8*). [37, 38, 39]

Rysunek 8. Klasyfikacja raka nerki w zależności od rodzaju komórek



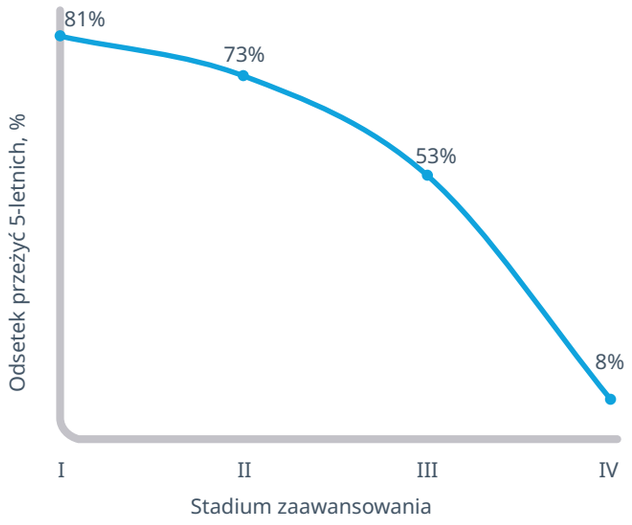
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych literaturowych

Rak nerki w 25% przypadków diagnozowany jest dopiero w stadium rozsiewu choroby. Stąd, u wszystkich pacjentów kluczowe jest przeprowadzenie usystematyzowanej oceny zaawansowania stanu choroby, która jest jednocześnie najsilniejszym czynnikiem prognostycznym w raku nerki. Znaczenie podtypu histologicznego raka nerki jest istotne, gdyż wraz z określeniem grupy ryzyka determinuje dalszy wybór leczenia. Obecnie w praktyce klinicznej nie stosuje się żadnego markera molekularnego jako czynnika prognostycznego.[40] Według ekspertów, zmiany w zakresie możliwości systemowego leczenia chorych na zaawansowanego RCC obejmować powinny powiększenie dostępności leków innowacyjnych, uwzględniając te wymienione w europejskich wytycznych postępowania z chorymi. Wytyczne różnicują wskazania w zależności od indywidualnej charakterystyki chorych, co należy uwzględniać podczas podejmowania decyzji terapeutycznych.[41]

PRZEBIEG NATURALNY I ROKOWANIE W RAKU NERKI

Najsilniejszym pojedynczym czynnikiem prognostycznym w raku nerki jest zaawansowanie choroby. Obecnie obowiązujące wytyczne oceny stopnia zaawansowania zawarte są w VIII edycji klasyfikacji TNM z 2017 roku, opracowanej przez *American Joint Committee on Cancer/Union for International Cancer Control* (AJCC/UICC). Na rysunku poniżej znajduje się podsumowanie odsetków 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na raka nerki w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8 (*por. Rysunek 9*).[42]

Rysunek 9. Odsetek 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na raka nerki w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8



Źródło: Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – Edukacja Tom 7, Nr 4 (2021). Dostęp online: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/74943/75466, data dostępu: 10.01.2024

37 Przegląd Urologiczny, dostęp online: Przegląd Urologiczny – Morfologia wariantów histopatologicznych raka nerkowokomórkowego i ich wpływ na terapię (przeglad-urologiczny.pl), data dostępu: 26.01.2024

38 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – EdukacjaTom 7, Nr 4 (2021)

39 Garfield K., LaGrange Ch.: Renal Cell Cancer. StatPearls Publishing, Jan 2023. Dostęp online: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470336/, data dostępu: 08.01.2023.

40 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – EdukacjaTom 7, Nr 4 (2021). Dostęp online: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/74943/75466, data dostępu: 10.01.2024

41 Zwrotnik Raka, dostęp online: Prof. Maciej Krzakowski – rak nerki a leczenie systemowe – Zwrotnikraka.pl, data dostępu: 11.01.2024

42 Edge SB, Compton CC. The American Joint Committee on Cancer: the 7th edition of the AJCC cancer staging manual and the future of TNM. Ann Surg Oncol. 2010; 17(6): 1471–1474, doi: 10.1245/s10434-010-0985-4, indexed in Pubmed: 20180029

Podstawą leczenia raka nerki w postaci miejscowej oraz miejscowo zaawansowanej jest leczenie chirurgiczne usunięcia nerki (nefrektomia), a w przypadku postaci nieoperacyjnej i uogólnionej jest nią leczenie systemowe, cytoredukcyjna nefrektomia oraz metastazektomia.[43]

W przypadku leczenia raka nerki, u zdecydowanej większości chorych klasyczna chemioterapia jest nieskuteczna. Nowoczesne leki, takie jak inhibitory receptorowych kinaz tyrozynowych, inhibitory kinazy serynowo-treoninowej mTOR, przeciwciała monoklonalne anty-VEGF czy inhibitory PD-1/PD-L1 i CTLA-4, poprawiają czas przeżycia całkowitego oraz przeżycia wolnego od progresji choroby.[44]

Odsetek 5-letnich przeżyć w przypadku raka nerki dynamicznie się obniża wraz z postępem choroby i w stadium I, II, III i IV wynosi odpowiednio 81%, 73%, 53% i 8%. Wyjątkowo niski odsetek przeżyć w przypadku stadium rozsianego raka nerki obrazuje znaczną niezaspokojoną potrzebę kliniczną tej grupy chorych, którą w pewnym stopniu może zaspokoić wdrożenie innowacyjnych metod leczenia farmakologicznego.[45]

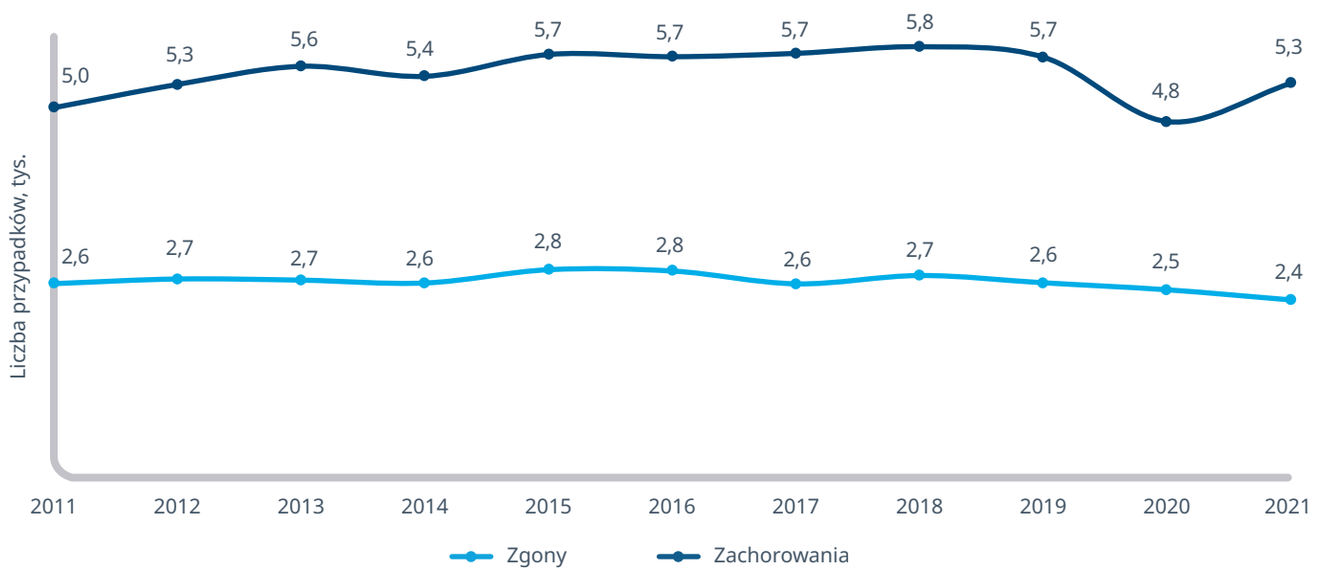
EPIDEMIOLOGIA RAKA NERKI W POLSCE

Polskie dane z KRN wskazują, że w 2021 roku zachorowania na raka nerki oraz miedniczki nerkowej (ICD-10: C64+C65) stanowiły 3,1% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce oraz odpowiadały za 2,5% zgonów. Dokładne dane dotyczące epidemiologii raka nerki w Polsce przedstawiono na rysunku poniżej (*por. Rysunek 10*).[46]

W Polsce obserwuje się stały wzrost liczby zachorowań na raka nerki, jednak w latach 2020 i 2021 odnotowano spadek w porównaniu do lat poprzednich. Można to przypisać do zakłóceń w dostępie do opieki zdrowotnej spowodowanych pandemią COVID-19 oraz problemów z diagnostyką w tym czasie i raportowaniem danych. Liczba zgonów z powodu raka nerki w Polsce utrzymuje się na stabilnym poziomie zarówno u kobiet, jak i mężczyzn.

Wskaźnik zachorowań na raka nerki w Polsce, w przeliczeniu na 100 tysięcy osób, wynosi odpowiednio dla kobiet i mężczyzn 10,7 oraz 17,6 przypadków, natomiast współczynnik śmiertelności wynosi odpowiednio 4,5 i 8,1 (*por. Tabela 12* w załączniku).

Rysunek 10. Zachorowania i zgony z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w latach 2011–2021



Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN , data dostępu 27.02.2024

43 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – EdukacjaTom 7, Nr 4 (2021). Dostęp online: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/74943/75466, data dostępu: 10.01.2024

44 Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych, red. P.Gajewski, Kraków 2021.

45 libidem

46 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.

Według szacunków KRN, chorobowość 5 i 10-letnia raka nerki wynosi w Polsce 20 276 i 34 014 przypadków.[47]

Podstawowe wskaźniki epidemiologiczne dotyczące raka nerki w poszczególnych regionach świata w zestawieniu z Polską (zapadalność, umieralność i 5-letnią chorobowość)[48] przedstawiono na rysunku poniżej (*por. Rysunek 11*).[49]

Chorobowość 5-letnia standaryzowana wiekiem na raka nerki w Polsce kształtuje się na poziomie o około 15% niższym w stosunku do średniej europejskiej (47,1 vs 54,2), podobnie jak zapadalność, która jest niższa o ponad 17% (8,1 vs 9,5). Z kolei umieralność, w stosunku do Europy, kształtuje się na wyższym poziomie o około 21% (3,5 vs 2,9).

Zwiększona śmiertelność w Polsce, według ekspertów, może wynikać z wciąż ograniczonej dostępności innowacyjnych leków, zalecanych w wytycznych klinicznych, umożliwiających wydłużenie przeżycia chorych.[50] Nie stwierdzono, aby regularne wykonywanie badań obrazowych czy laboratoryjnych zmniejszało umieralność z powodu raka nerki.[51]

DIAGNOSTYKA RAKA NERKI W POLSCE

Jak już wspomniano, najczęściej występującym rakiem nerki jest RCC, który często nie powoduje objawów, a jego wykrycie w badaniu palpacyjnym możliwe jest dopiero w późnym stadium choroby. Ponad połowę nowotworów nerki rozpoznaje się przypadkowo podczas badań obrazowych takich jak: USG, TK, urografia, angiografia, MR.

Oprócz badań obrazowych w diagnostyce raka nerki przydatne są badania laboratoryjne, m.in. określenie poziomu kreatyniny, poziomu dehydrogenazy mleczanowej, morfologia krwi obwodowej czy badanie ogólne moczu. U chorych kwalifikowanych do leczenia operacyjnego przeprowadzenie biopsji nie jest konieczne, jednak badanie to należy wykonać w sytuacji odstąpienia od zabiegu, o ile planuje się leczenie systemowe. Wśród dodatkowych badań, które są pomocne, można wymienić: ureteroskopię, scyntygrafię kości, scyntygrafię nerek, badania genetyczne. Podsumowanie badań stosowanych w diagnostyce raka nerki, przedstawiono na rysunku obok (*por. Rysunek 12*).[52]

Rysunek 11. Standaryzowane względem wieku współczynniki chorobowości 5-letniej, umieralności oraz zapadalności dla obu płci z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce, Europie i na świecie w 2020 roku wg Globocan

Źródło: IARC, opracowanie własne

47 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 05.01.2024.
48 Miara, która określa liczbę żyjących chorych z rozpoznaniem nowotworu zdiagnozowanego w ciągu poprzedzających 5 lat
49 IARC, Cancer Today, dostęp online: https://gco.iarc.fr/today/, data dostępu: 11.01.2024
50 Medonet, dostęp online: https://www.medonet.pl/magazyny/dbaj-o-nerki,rak-nerki---czynniki-ryzyka--leczenie,artykul,1712808.html, data dostępu: 11.01.2024
51 Immunoonkologia, dostęp online: https://immuno-onkologia.pl/nerka-jest-modna-kampania/, data dostępu: 11.01.2024
52 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – EdukacjaTom 7, Nr 4 (2021).

Rysunek 12. Badania wykorzystywane w diagnostyce raka nerki

- Badania podmiotowe i przedmiotowe
- Badania obrazowe (m.in. USG, TK, MR)
- Badania endoskopowe (m.in. ureteroskopia)
- Badania patomorfologiczne
- Badania laboratoryjne
- Badania dodatkowe (genetyczne, scyntygrafia)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Wysocki et. Al., 2021

W raku nerki, odwrotnie niż w raku płuc, diagnostyka molekularna nie jest stosowana w rutynowej praktyce klinicznej.[53]

53 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – EdukacjaTom 7, Nr 4 (2021).em

2. Dostępność leczenia innowacyjnego w Polsce w porównaniu do krajów UE

Bariery systemowe zidentyfikowane w ramach stanu obecnego

Analizując dostępność refundacyjną do leczenia innowacyjnego w Polsce, zidentyfikowano następujące bariery, wynikające z ograniczeń polskiego systemu refundacyjnego:

- **Brak refundacji części substancji czynnych** – sytuacja ta dotyczy aż 44% rekomendowanych przez towarzystwa Europejskie opcji leczenia raka płuca oraz 29% w przypadku leczenia raka nerki.[54, 55]
- **Ograniczenia zakresu refundacyjnego** – nawet w przypadku refundacji, dla części leków wskazania, w których są one refundowane, są istotnie zawężone względem wskazań zarejestrowanych przez EMA. Powoduje to, że ograniczenia łącznie z brakami refundacji i innymi problemami organizacyjnymi w dostępie do innowacyjnego leczenia prowadzą do niskiej konsumpcji leków innowacyjnych w Polsce.[56] Szacuje się, że w 2020 roku tylko 50% pacjentów z NDRP otrzymało jakąkolwiek terapię lekową. Co więcej, tylko 3% pacjentów miało dostęp do leczenia celowanego, a jedynie 14% korzystało z immunoterapii.[57]
- **Opóźnienia w refundacji innowacyjnych terapii** – jak wynika między innymi z raportu W.A.I.T, pacjenci w Polsce muszą wyjątkowo długo, na tle pozostałych krajów UE czekać na dostępność innowacyjnych opcji terapeutycznych w systemie publicznym – przeciętnie czas oczekiwania pomiędzy dopuszczeniem do obrotu na terenie UE a refundacją w Polsce wynosi aż 827 dni.[58]
- **Problemy organizacyjne dotyczące programów lekowych** – takie jak między innymi przedłużające się postępowania dotyczące kontraktowania świadczeń w ramach programów lekowych, które stanowią realną barierę powodującą dodatkowe opóźnienia w dostępności nowoczesnego leczenia, wynoszące przeciętnie od 3 do nawet 9 miesięcy.[59]
- **Niedostateczne wykorzystanie potencjału RDTL** – zgodnie z raportem NIK w okresie listopad 2020 r. – maj 2022 r., tylko 37% środków przeznaczonych na RDTL zostało wydatkowane, obrazując, że w Polsce istnieje niewykorzystany potencjał związany z dostępem pacjentów do nierefundowanych opcji terapeutycznych w ramach leczenia ratunkowego.[60]
- **Niedostateczna częstość przeprowadzania diagnostyki molekularnej oraz patomorfologicznej** – szacuje się, że w 2019 roku tylko około 27% pacjentów z rakiem płuca miało wykonane badania molekularne, które są niezbędne do kwalifikacji pacjentów do celowanych terapii lekowych. Liczba zlecanych badań molekularnych oraz patomorfologicznych przez lekarzy jest w Polsce zbyt mała. Uważa się również, że odsetek pacjentów poddawanych leczeniu systemowemu jest w Polsce znacznie poniżej rekomendowanego przez ESMO progu 75%.[61]
- **Niewykorzystany potencjał diagnostyki obrazowej** – jak wynika z opinii środowiska ekspertów, konieczne jest zapewnienie lepszego wykorzystania metod diagnostyki obrazowej, takich

54 Załączniki B.6 oraz B.10 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17.06.2024 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.
55 Europejska Agencja Leków, dostęp online: https://www.ema.europa.eu/en/homepage, data dostępu: 28.02.2024
56 ibidem
57 Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Diagnosed but not treated: how to improve patient access to advanced NSCLC treatment in Europe. IHE Report 2022:2. IHE: Lund, Szwecja.
58 Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. Dostęp online: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf, data dostępu: 08.12.2023
59 Opóźnienia w dostępie do terapii w ramach programów lekowych – Z kraju – Kurier – Medycyna Praktyczna (mp.pl)
60 NIK, Raport o Ratunkowym Dostępie do Technologii Lekowych, dostęp online: Ograniczony dostęp do leczenia w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych – Najwyższa Izba Kontroli (nik.gov.pl), data dostępu: 01.03.2024
61 E-zdrowie. Zestawienie dotyczące badań molekularnych w nowotworach. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/zestawienie-dotyczace-badan-molekularnych-w-nowotworach, data dostępu: 26.01.2024

jak TK czy USG na poziomie POZ, co umożliwiłoby wcześniejsze wykrywanie nowotworu płuca i nerki.[62]

Powyższe bariery wspólnie powodują ograniczenia w dostępności do części innowacyjnych opcji terapeutycznych o udowodnionej skuteczności klinicznej i rekomendowanych do stosowania przez Europejskie towarzystwa. Zidentyfikowanych powodów takiej sytuacji omówionych w raporcie jest wiele, wśród nich wymienić można między innymi niewystarczające finansowanie przeznaczane na refundację leków, wysoką presję cenową ze strony płatnika publicznego, zniechęcającą część podmiotów farmaceutycznych do występowania o refundację na wczesnych etapach życia produktu czy nadmierną biurokratyzację, dotyczącą przede wszystkim obsługi leczenia udostępnianego w ramach programów lekowych. Zidentyfikowano również problemy dotyczące samego procesu diagnostyczno-terapeutycznego, z których wynika zbyt niski odsetek stosowania dostępnych technologii lekowych w zakresie leczenia celowanego czy immunoterapii, ze względu na niewystarczającą diagnostykę uniemożliwiającą kwalifikację części pacjentów do programów lekowych.

2.1. Uwarunkowania systemowe

W polskim systemie ochrony zdrowia istnieje jeden płatnik dla świadczeń zdrowotnych realizowanych w systemie publicznym, będący zarazem główną instytucją zarządzającą finansowaniem opieki zdrowotnej, którym jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).[63]

W ostatnich latach budżet przeznaczany na refundację leków ze środków publicznych systematycznie rośnie. Zgodnie z przewidywaniami NFZ, w roku 2023 suma środków publicznych przeznaczonych na to zadanie przekroczy 21 miliardów złotych, co będzie stanowić 13,3% całkowitych środków przeznaczanych na finansowanie świadczeń ochrony zdrowia.[64]

Na wykresie poniżej (*por. Rysunek 13*) przedstawiono ewolucję kwot przeznaczanych ze środków publicznych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz wartości całkowitego budżetu na refundację w ostatnich latach.

Pomimo wzrostu całkowitej wartości budżetu na refundację, jego udział w całkowitych wydatkach NFZ przeznaczanych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w ostatnich latach sukcesywnie maleje i znajduje się znacząco poniżej górnego *progu zdefiniowanego w Ustawie o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, w której to ustalono, że powinien on wynosić nie więcej niż 17% tychże wydatków.[65] Oznacza to, że w ramach prawnych obecnego systemu dopuszczana jest możliwość ewentualnych zmian optymalizacyjnych, dotyczących wydatkowania funduszy publicznych i przesunięcia środków w kierunku inwestycji w świadczenia lekowe, w tym w nowoczesne terapie lekowe stosowane w onkologii.

Jest to o tyle istotne, że zgodnie z raportem OECD, w 2021 roku **w Polsce refundacja leków ze środków publicznych miała relatywnie niski, na tle pozostałych krajów Europy, udział w całkowitych wydatkach lekowych** – stanowiła ona 36% tychże, co jest wynikiem znacznie poniżej średniej dla Unii Europejskiej w tym zakresie (60%). W zakresie tego udziału Polska ustępuje jedynie Bułgarii.[66]

Z raportu OECD wynika również, że kwoty przeznaczane na finansowanie opieki zdrowotnej w Polsce są niskie na tle krajów Wspólnoty Europejskiej. Wydatki łączne na osobę (uwzględniające zarówno wydatki publiczne, jak i prywatne) wynosiły w 2021 roku w Polsce 1 733 EUR. Jest to kwota o ponad połowę niższa niż średnia

62 Konferencja prasowa prezentująca raport pt. „Rak nerkowokomórkowy 2022 – epidemiologia i leczenie. Zmiany i rekomendacje w opiece nad pacjentem z rakiem nerki", dostęp online: https://pap-mediaroom.pl/zdrowie-i-styl-zycia/konferencja-prasowa-prezentujaca-raport-pt-rak-nerkowokomorkowy-2022, data dostępu: 26.01.2024

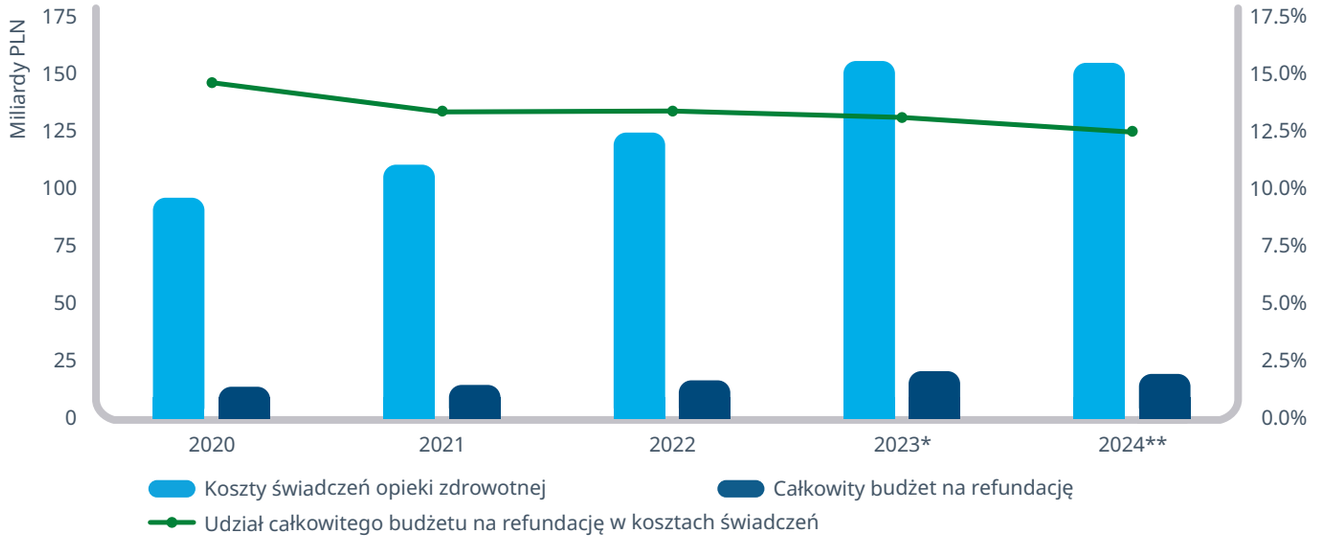
63 Sowada C, Sagan A, Kowalska-Bobko I, Badora-Musiał K, Bochenek T, Domagała A, Dubas-Jakóbczyk K, Kocot E, Mrożek-Gąsiorowska M, Sitko S, Szetela A, Szetela P, Tambor M, Więckowska B, Zabdyr-Jamróz M, van Ginneken E. Poland: Health system review. Health Systems in Transition. 2019; 21(1): 1-235.

64 Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023. Poz 826 i 1733) z późniejszymi zmianami.

65 ibidem

66 OECD. Baza danych OECD.Stat. Dostęp online: https://stats.oecd.org, data dostępu: 01.01.2024.

Rysunek 13. Koszt świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz całkowity budżet na refundację w latach 2020-2024.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie rocznych sprawozdań z wykonania planów finansowych NFZ na lata 2020-22 oraz planów finansowych na lata 2023-24. * Według planu finansowania z dnia 13.11.2023; ** Według planu finansowania z dnia 29.09.2023; Uwaga: finalne budżety na rok 2023 oraz 2024 najpewniej ulegną zmianie w kolejnych aktualizacjach planu finansowania, w szczególności budżet na rok 2024 w wyniku chociażby włączenia części środków ze spodziewanego wzorem lat ubiegłych rozwiązania rezerwy na koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach migracji ubezpieczonych, na którą w aktualnym planie zapisane jest ponad 7 mld PLN.

dla krajów Unii, która wynosi 4 028 EUR – sytuację w poszczególnych krajach Europy przedstawia kolejny wykres (*por. Rysunek 14*).[67, 68]

Również struktura wydatków na opiekę zdrowotną w Polsce wydaje się być nietypowa w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej. Na przykład, znacznie większy odsetek środków przeznaczany jest na opiekę szpitalną (34% w porównaniu do średniej UE wynoszącej 28%), kosztem np. opieki długoterminowej (8% w porównaniu do średniej UE wynoszącej 16%).[69]

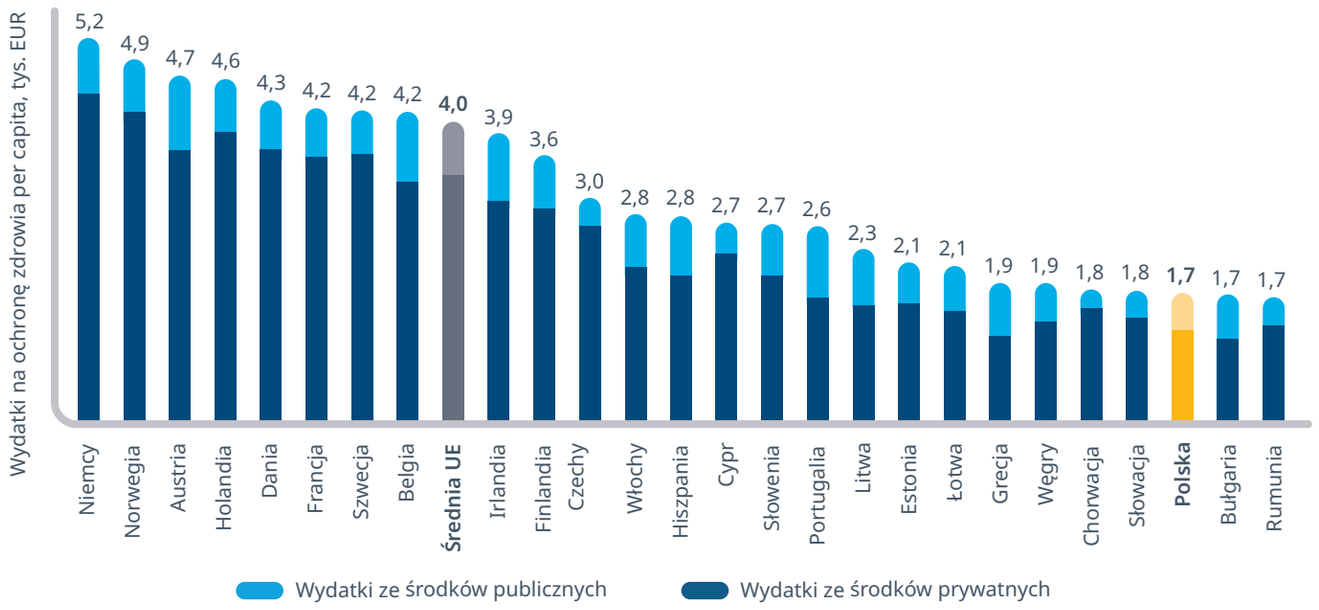
W Polsce wydatki na leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (klasa ATC: L) stanowią 17% całkowitych wydatków na leki i jest to klasa o najwyższym udziale rynkowym w tym zakresie. Wartym odnotowania jest jednak fakt, że przeciętnie w krajach UE udział tej klasy w rynku farmaceutycznym wynosi 28% i na tym tle Polska jest jednym z krajów o najniższym udziale klasy leków onkologicznych w rynku w Europie. Głównym tego powodem jest mniejsza dostępność nowoczesnych terapii onkologicznych w Polsce w porównaniu do innych krajów UE.[70], [71]

Zgodnie z danymi opublikowanymi przez firmę IQVIA w raporcie „*Global Oncology Trends 2023*" z maja 2023 roku, w ciągu ostatniej dekady nastąpiła znacząca poprawa skuteczności leczenia NDRP w ujęciu globalnym. Mediana czasu trwania terapii pierwszej linii choroby zaawansowanej w 2022 roku była ponad siedmiokrotnie wyższa niż w 2011 roku. Obecnie czas trwania terapii pierwszej linii wynosi prawie dwa lata w porównaniu do zaledwie trzech miesięcy w 2011 roku.[72]

Oprócz tego poprawie uległa również wartość odsetka pacjentów z odpowiedzią na leczenie – obecnie u jedynie 19% pacjentów dochodzi do progresji do drugiej linii leczenia. Jest to istotna zmiana w porównaniu do 2011

67 OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. Poland: Country Health Profile 2023, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. 2023
68 ibidem
69 ibidem
70 Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. Dostęp online: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf, data dostępu: 08.12.2023.
71 IQVIA. Baza danych IQVIA MIDAS, dane za lata 2017-2022, data dostępu: 4.12.2023.
72 IQVIA Institute for Human Data Science – Oncology Trends 2023, dostęp online: Global Oncology Trends 2023 – IQVIA, data dostępu: 20.03.2024

Rysunek 14. Wydatki przeznaczane na ochronę zdrowia w państwach Europy w 2021 roku.



Źródło: Raport OECD Poland. Country Health Profile 2023

r., w którym aż 71% pacjentów doświadczało progresji choroby po zastosowaniu leczenia pierwszoliniowego.[73]

Powyższe wyniki podkreślają znaczną poprawę standardu opieki i rokowania dla pacjentów z zaawansowanym NDRP, wynikającą z zastosowania innowacyjnego leczenia celowanego, jak inhibitory kinazy tyrozynowej czy immunoterapii. Podkreślają one również, jak istotnym problemem jest ewentualny brak dostępu (refundacji) do nowoczesnych form terapii, bądź też ograniczanie ich stosowania do późnych linii leczenia – jak pokazują wyniki badań obserwacyjnych, wczesne stosowanie terapii celowanych pozwala uniknąć u znaczącego odsetka pacjentów progresji choroby do dalszych stadiów.

W tym kontekście ograniczony dostęp do innowacyjnych leków, jako konsekwencja niewystarczających inwestycji publicznych w sektor zdrowia, stanowi ważny problem w Polsce. Szczególnie istotnie wydaje się to dotyczyć leków onkologicznych oraz sierocych, które stanowią większość nowo rejestrowanych na poziomie centralnym w EMA technologii lekowych. Mimo znaczącej poprawy w ostatnich dwóch latach, Polska nadal ma jedną z najniższych dostępności leków w Unii Europejskiej. Jednocześnie pacjenci są zmuszeni bardzo długo czekać na dostęp do terapii finansowanych ze środków publicznych, gdyż czas do objęcia refundacją jest jednym z najdłuższych w Europie – obecną sytuację w tym zakresie przedstawiono w kolejnym podrozdziale.[74]

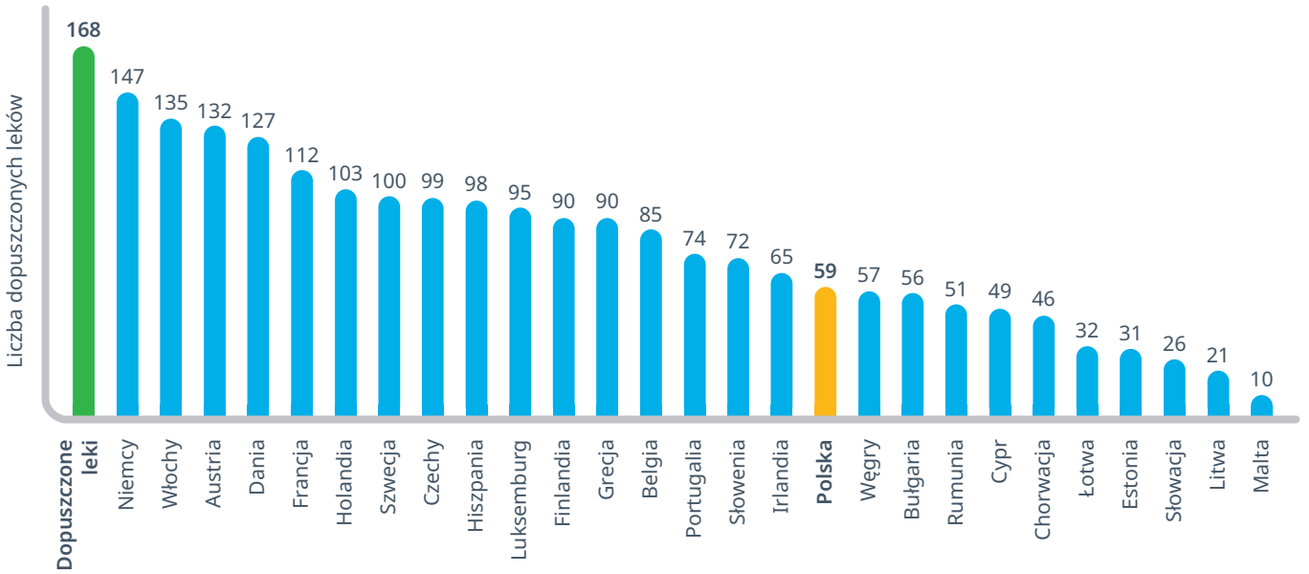
2.2. Opóźnienia w dostępie do nowoczesnego leczenia

Według raportu W.A.I.T., sporządzonego przez firmę IQVIA na zlecenie *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (*EFPIA*), który badał dostępność innowacyjnych leków dopuszczonych do obrotu przez EMA w latach 2018–2021 w ramach wspólnej procedury rejestracji leków w Europie, na rynek europejski dopuszczono łącznie 168 nowych produktów.[75]

W polskim systemie ochrony zdrowia jedynie 59 (35%) spośród tych produktów jest refundowanych, co jest jednym z najniższych wyników w Europie (por. *Rysunek 15*).[76] To znacznie mniej niż średnia dla krajów UE, która wynosi przeciętnie 76 (45%) finansowanych

73 IQVIA Institute for Human Data Science – Oncology Trends 2023, dostęp online: Global Oncology Trends 2023 – IQVIA, data dostępu: 27.02.2024
74 Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. Dostęp online: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf, data dostępu: 08.12.2023.
75 ibidem
76 Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. Dostęp online: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf, data dostępu: 08.12.2023.

Rysunek 15. Liczba technologii lekowych dostępnych i refundowanych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej spośród wszystkich technologii lekowych zarejestrowanych przez EMA w latach 2018-2021 (stan na 05.01.2023)



Źródło: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

ze środków publicznych produktów. Warto również zauważyć, że jedynie 22% z tych leków w Polsce jest dostępnych bez restrykcji w zakresie wskazań refundacyjnych. Większość nowo refundowanych leków jest objęta programami lekowymi, do których dostęp mają tylko pacjenci spełniający ścisłe kryteria włączenia, często istotnie zawężające populację objętą leczeniem względem oryginalnych wskazań rejestracyjnych.[77]

W raporcie W.A.I.T. wykonano również oszacowanie czasu od przeprowadzenia rejestracji przez centralę do momentu, gdy produkt jest dostępny dla pacjentów (w przypadku Polski oznacza to moment umieszczenia produktu na liście refundacyjnej). W zestawieniu Polska znajduje się blisko końca listy, z przeciętnym czasem oczekiwania wynoszącym 827 dni od rejestracji przez *EMA*. Tylko Rumunia (918 dni) i Malta (1 351 dni) charakteryzowały się dłuższymi czasami oczekiwania spośród państw Wspólnoty. Najkrótszy przeciętny czas oczekiwania odnotowano dla Niemiec (128 dni), Danii (191 dni) oraz Austrii (301 dni) (*por. Rysunek 16*).[78]

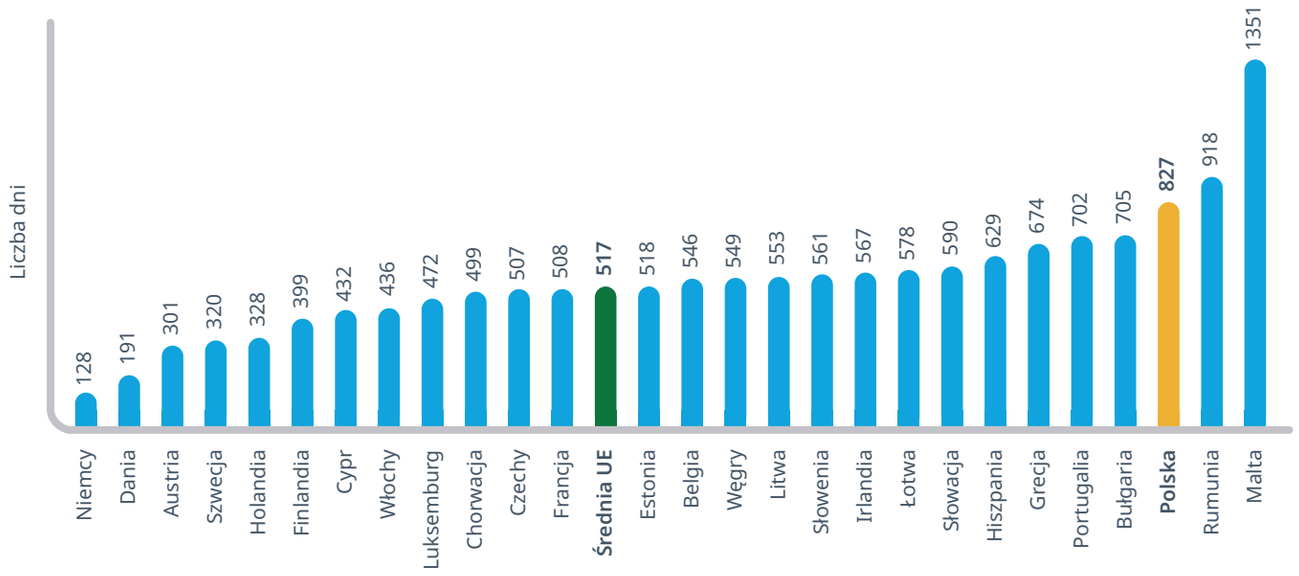
Wyniki Polski w zakresie niskiej dostępności oraz w szczególności długiego czasu oczekiwania na dostępność nowoczesnych terapii finansowanych ze środków publicznych, należy przypisywać uwarunkowaniom gospodarczym i nieoptymalnej organizacji systemu ochrony zdrowia. Ważną rolę w tym zakresie odgrywa również nieadekwatna wielkość środków publicznych przeznaczanych na finansowanie ochrony zdrowia, w stosunku do oczekiwań społeczeństwa. Jako przykład wymagania na etapie składania wniosku o objęcie refundacją, które istotnie opóźnia rozpoczęcia procedury refundacyjnej można wymienić konieczność zapewnienia dostępności leku na terenie Rzeczypospolitej, które w praktyce spełniane jest przez podmioty odpowiedzialne poprzez dostarczenie do Ministerstwa Zdrowia dowodu zakupu leku przez hurtownie farmaceutyczną operującą na terenie kraju. Spełnienie tego wymogu opóźnia moment złożenia wniosku w niektórych przypadkach o nawet 9 miesięcy. Warto również zauważyć, że nie jest to wymóg stawiany przez inne kraje Europy jako warunek konieczny do rozpoczęcia procesu.

Według badania opinii społecznej przeprowadzonego przez *CBOS* w czerwcu 2023, jedynie 27% badanych

77 Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. Dostęp online: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf, data dostępu: 08.12.2023.

78 ibidem

Rysunek 16. Średnia liczba dni od momentu rejestracji centralnej do refundacji dla technologii lekowych zarejestrowanych w latach 2018-2021 w poszczególnych krajach Unii Europejskiej (stan na 05.01.2023)



Źródło: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

wyraziło zadowolenie z funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce, natomiast wyłącznie 21% respondentów odpowiedziało twierdząco na pytanie o bezpłatność leczenia w Polsce, które jak wynika z analizy autorów badania, było jednym z głównych determinant końcowej pozytywnej opinii o służbie zdrowia.[79, 80]

2.3. Obecny stan refundacyjny w Polsce na przykładzie raka płuca oraz raka nerki

Leczenie zaawansowanych stadiów raka płuca i nerki ze środków publicznych w Polsce odbywa się poprzez dedykowane programy lekowe lub w ramach katalogu chemioterapii. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia[81], chorym dedykowane są następujące dwa programy lekowe:

- dla raka płuca: program lekowy „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”,
- dla raka nerki: program lekowy „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.

Należy również podkreślić, że w ciągu ostatnich kilku lat nastąpił dynamiczny rozwój programów lekowych w Polsce, a szereg rekomendowanych substancji leczniczych została objęta refundacją. Na przestrzeni czterech lat (2024 r. vs 2020 r.) w programie lekowym dotyczącym leczenia raka płuca, liczba refundowanych substancji wzrosła aż o 50% (15 vs 10).

W programach lekowych finansowane są różne linie leczenia po spełnieniu określonych kryteriów dotyczących charakterystyk histologiczno-cytologicznych tkanki guza oraz określonych cech diagnostyczno-terapeutycznych. W przypadku raka nerki finansowane jest również leczenie adjuwantowe przy pomocy pembrolizumabu, które z kolei w przypadku tej substancji czynnej nie jest finansowane w raku płuca (pomimo dostępności innych form leczenia adjuwantowego np. atezolizumabem czy ozymertinibem).[82]

79 OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. Poland: Country Health Profile 20213, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. 2023

80 Centrum Badania Opinii Społecznej. Komunikat z badań. Opinie na temat funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. Dostęp online: https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2023/K_124_23.PDF, data dostępu: 01.01.2024.

81 Załączniki B.6 oraz B.10 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17.06.2024 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.

82 Jest to rodzaj ogólnoustrojowego leczenia nowotworów, uzupełniającego zasadnicze leczenie, najczęściej chirurgiczne. Najważniejszą metodą leczenia adiuwantowego jest chemioterapia, a w mniejszym stopniu hormonoterapia i radioterapia. Celem leczenia adiuwantowego jest eliminacja mikroprzerzutów, a tym samym redukcja ryzyka wznowy miejscowej lub pojawienia się przerzutów odległych i zwiększenie szansy na wyleczenie.

W tabelach w załączniku (*por. Tabela 14* oraz *Tabela 15*) przedstawiono dokładną charakterystykę substancji leczniczych używanych w leczeniu raka płuca i nerki, zgodnie z wytycznymi *European Society for Medical Oncology* (*ESMO*) wraz z ich statusem refundacyjnym w Polsce. Dla wszystkich substancji określono ich status rejestracji w EMA oraz określono ograniczenia refundacyjne w stosunku do wskazań z *Charakterystyk Produktów Leczniczych* (*ChPL*).

W trakcie analizy wytycznych leczenia raka płuca wg ESMO, zidentyfikowano:

- 34 substancje czynne rekomendowane w leczeniu raka płuca, wszystkie substancje są zarejestrowane w EMA i mają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- **Analiza statusu refundacyjnego wykazała, że 15 z 34 substancji wymienionych w wytycznych leczenia raka płuca jest nierefundowanych w Polsce** (należy jednak zaznaczyć, że dla części z nich brak dostępności wynika z faktu, że podmioty odpowiedzialne nie złożyły dotychczas wniosków refundacyjnych),
- 8 substancji (24%) posiada ograniczenia refundacyjne w stosunku do wskazań rejestracyjnych zgodnych z ChPL. Jednak większość ograniczeń nie jest istotna klinicznie, gdyż nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki dostępności refundacyjnej innych produktów w danym wskazaniu,
- 11 substancji (32%) posiada refundację w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań,
- Wszystkie substancje z ograniczoną refundacją (łącznie 8 substancji) dostępne są w ramach programu lekowego,
- Spośród substancji refundowanych w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań, 4 znajdują się w katalogu chemioterapii a 7 w programach lekowych.

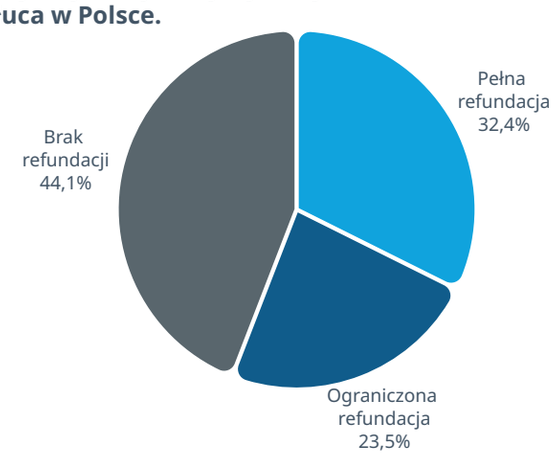
Odnotowane ograniczenia refundacyjne sprowadzają się do:

- braku finansowania leczenia adjuwantowego pembrolizumabem,[83]
- braku finansowania leczenia nowotworu o określonym typie histologicznym lub z określoną ekspresją markerów komórkowych,
- braku finansowania leczenia skojarzonego z innymi innowacyjnymi substancjami aktywnymi,
- finansowanie leczenia dopiero na etapie dalszych linii terapeutycznych.

Refundacja jednej z substancji aktywnych stosowanych w leczeniu raka płuca (selperkatynibu) jest finansowana ze środków Funduszu Medycznego w ramach dedykowanego mechanizmu refundacyjnego, dotyczącego technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.[84]

Na kolejnym rysunku (*por. Rysunek 17*) podsumowano graficznie status refundacyjny w Polsce leków rekomendowanych przez ESMO w ramach leczenia raka płuca.

Rysunek 17. Status refundacyjny substancji aktywnych wykorzystywanych w leczeniu raka płuca w Polsce.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych ESMO oraz listy leków refundowanych w Polsce na dzień 1 lipca 2024 roku, tabela z danymi w załączniku

83 Jest to rodzaj ogólnoustrojowego leczenia nowotworów, uzupełniającego zasadnicze leczenie, najczęściej chirurgiczne. Najważniejszą metodą leczenia adiuwantowego jest chemioterapia, a w mniejszym stopniu hormonoterapia i radioterapia. Celem leczenia adiuwantowego jest eliminacja mikroprzerzutów, a tym samym redukcja ryzyka wznowy miejscowej lub pojawienia się przerzutów odległych i zwiększenie szansy na wyleczenie.

84 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r, data dostępu 01.07.2024.

Blisko 68% innowacyjnych substancji leczniczych rekomendowanych w wytycznych ESMO do stosowania w ramach leczenia nowotworu płuca nie jest w Polsce refundowana lub ich refundacja jest ograniczona.

W przypadku analogicznej analizy przeprowadzonej dla nowotworu nerki, po analizie wytycznych przygotowanych przez ESMO, zidentyfikowano:

- 14 substancji czynnych rekomendowanych w leczeniu raka nerki,
- analiza statusu refundacyjnego na dzień 01.07.2024 wykazała, że 13 (93%) z nich jest zarejestrowana w EMA,
- 4 (29%) substancji nie jest refundowana w Polsce (należy jednak ponownie zaznaczyć, że dla części z nich podmioty odpowiedzialne nie złożyły dotychczas wniosków refundacyjnych),
- 4 (29%) posiada ograniczenia refundacyjne w stosunku do wskazań rejestracyjnych. Większość ograniczeń nie jest jednak istotna klinicznie, gdyż nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki dostępności refundacyjnej innych produktów w danym wskazaniu,
- 6 (43%) posiadają refundację w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań,
- spośród 4 substancji z ograniczoną refundacją 4 znajduje się w programach lekowych oraz 1 w katalogu chemioterapii,
- spośród substancji refundowanych w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych, 2 znajdują się w katalogu chemioterapii i 4 w programach lekowych.

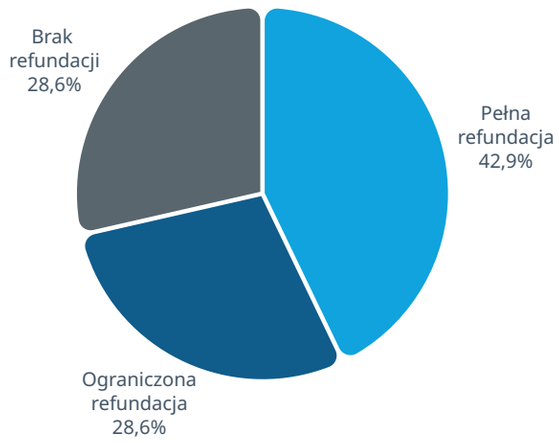
Odnotowane ograniczenia refundacyjne sprowadzają się do:

- braku finansowania leczenia skojarzonego z innymi innowacyjnymi substancjami aktywnymi,
- finansowania leczenia dopiero na etapie dalszych linii terapeutycznych.

Na kolejnym wykresie (*por. Rysunek 18*) podsumowano graficznie status refundacyjny w Polsce leków rekomendowanych przez ESMO w ramach leczenia raka nerki.

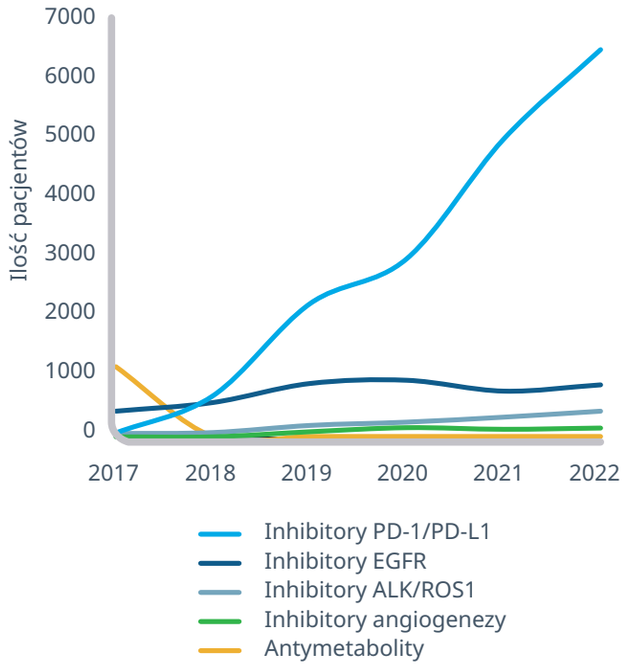
Analiza przytoczonych danych sugeruje, że blisko 58% innowacyjnych opcji terapeutycznych, których stosowanie rekomendowane jest przez ESMO w kontekście leczenia raka nerki, nie jest objęta

Rysunek 18. Status refundacyjny substancji aktywnych wykorzystywanych w leczeniu raka nerki w Polsce.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych ESMO oraz listy leków refundowanych w Polsce na dzień 1 lipca 2024 roku, tabela z danymi w załączniku

Rysunek 19. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi grupami leków w ramach programów lekowych leczenia niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca w latach 2017–2022



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

refundacją w Polsce lub zakres refundowanych wskazań jest ograniczony. Zdaniem specjalistów[85], jest to znaczna bariera w efektywnym leczeniu pacjentów z rakiem nerki w Polsce. W porównaniu do raka płuc, dostęp do diagnostyki w przypadku tego rodzaju nowotworu ma mniejsze znaczenie dla prognozy przeżycia.[86, 87]

Na kolejnym rysunku (*por. Rysunek 19*)[88] przedstawiono statystyki NFZ z okresu 2017–2022 dotyczące liczby pacjentów leczonych określonymi grupami leków w programach lekowych.

Jak wynika z analizy danych dotyczących leczenia raka płuca w Polsce (*por.* Tabela 16), w latach 2017–2022 w programach lekowych refundowanych było łącznie 16 substancji czynnych. Trzy z nich (erlotynib, gefitynib, pemetreksed) na przestrzeni czasu zostały przeniesione do katalogu chemioterapii. Leki te można zakwalifikować do pięciu grup terapeutycznych, z których w ostatnich latach najwyższym tempem wzrostu charakteryzowały się inhibitory PD-1/PD-L1, które od 2018 roku pozostają najczęśniej stosowanym leczeniem w ramach programu lekowego dedykowanego dla raka płuca.

Całkowita liczba pacjentów biorących udział w programie lekowym B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" dynamicznie rośnie. W 2022 było to łącznie 7 788 pacjentów, co porównując do roku 2017, w którym w ramach programu leczonych było 1 693 pacjentów, oznacza wzrost o 360%. Średnioroczny wzrost liczby pacjentów włączanych do tego programu w analizowanym okresie wyniósł 36%.

Wartym podkreślenia jest fakt, że aktualnie pacjenci z NDRP mogą być leczeni w I linii za pomocą immunoterapii pembrolizumabem w monoterapii (z ekspresją PD-L1 ≥ 50%) lub w skojarzeniu z chemioterapią (z ekspresją PD-L1 < 50%), lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem i dwoma cyklami chemioterapii (z ekspresją PD-L1 < 50%).[89]

Powyższe dane potwierdzają dynamiczny rozwój programu lekowego ukierunkowanego na raka płuca w Polsce. Bariery w dostępnie do nowoczesnych terapii są stopniowo znoszone, umożliwiając pacjentom dostęp do coraz większej liczby nowoczesnych terapii. Jednak ponad 2/3 substancji leczniczych rekomendowanych przez ESMO w leczeniu raka płuca wciąż w Polsce nie jest refundowana lub ma ograniczony zakres refundacyjny.[90]

W raporcie *Integrating the Healthcare Enterprise* (*IHE*) *The Swedish Institute for Health Economics* z 2022 roku[91] wskaźnik leczenia farmakologicznego[92] w zaawansowanym NDRP w okresie 2014–2020 wzrósł, jednak znacząco różnił się pomiędzy krajami Europy. Wartość wskaźnika dotyczącego odsetka leczonych pacjentów, według wytycznych ESMO powinna wynosić około 75%. W przypadku Polski natomiast wynosiła tylko około 50% w 2020 roku, uwidaczniając, że znaczna część pacjentów nie jest poddawana leczeniu systemowemu zgodnemu z wytycznymi ESMO. Szczegółowe dane dotyczące leczenia poszczególnymi grupami leków wg IHE przedstawiono na rysunku obok (*por. Rysunek 20*).

Obok (*por. Rysunek 21)* przedstawiono wartości wskaźnika leczenia farmakologicznego w 2020 roku dla wybranych krajów Europy.

Według wniosków z raportu IHE, liczba chorych poddawana leczeniu za pomocą immunoterapii oraz leczeniu celowanemu jest zbyt niska w stosunku do optymalnych wartości. W 2020 roku w Polsce szacuje się, że spośród osób leczonych na NDRP tylko 6% miało wdrożone leczenie celowane, 28%

85 Puls Medycyny, Jakie potrzeby chorych na raka nerkowokomórkowego udało się zaspokoić w roku 2022? [WYWIAD] – Puls Medycyny – pulsmedycyny.pl, data dostępu: 27.01.2024

86 Medonet, dostęp online: https://www.medonet.pl/magazyny/dbaj-o-nerki,rak-nerki---czynniki-ryzyka--leczenie,artykul,1712808.html, data dostępu: 11.01.2024

87 Immunoonkologia, dostęp online: https://immuno-onkologia.pl/nerka-jest-modna-kampania/, data dostępu: 11.01.2024

88 Statystyki Narodowego Fundusza Zdrowia. Dostęp online: https://statystyki.nfz.gov.pl/, data dostępu: 05.01.2024.

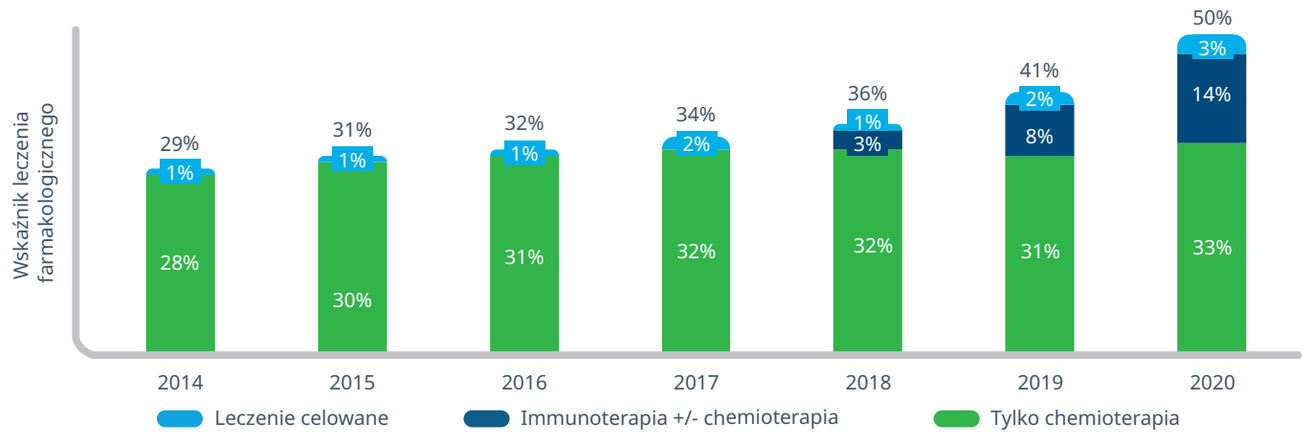
89 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r, data dostępu 01.07.2024..

90 Rak płuca – 2021. Leczenie farmakologiczne. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Warszawa, Czerwiec 2021

91 Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Diagnosed but not treated: how to improve patient access to advanced NSCLC treatment in Europe. IHE Report 2022:2. IHE: Lund, Szwecja.

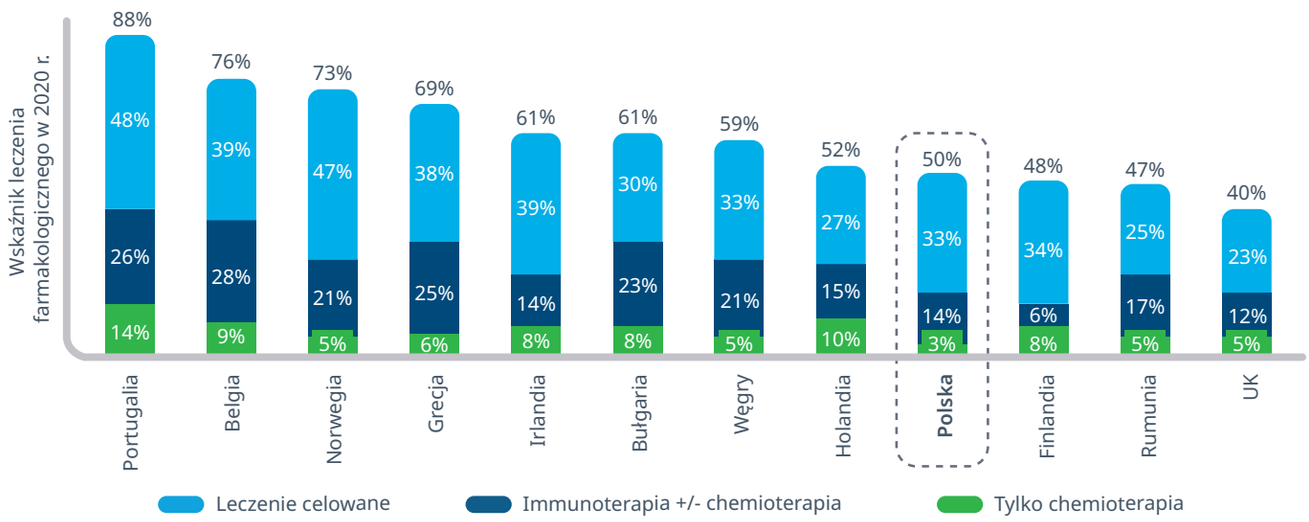
92 Definiowany jako stosunek „liczby chorych poddawanych leczeniu systemowemu (tj. chemioterapii, immunoterapii, terapii celowanej)" oraz „liczby pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do leczenia systemowego

Rysunek 20. Wskaźnik leczenia farmakologicznego dla Polski z uwzględnieniem grup leków w latach 2014–2020



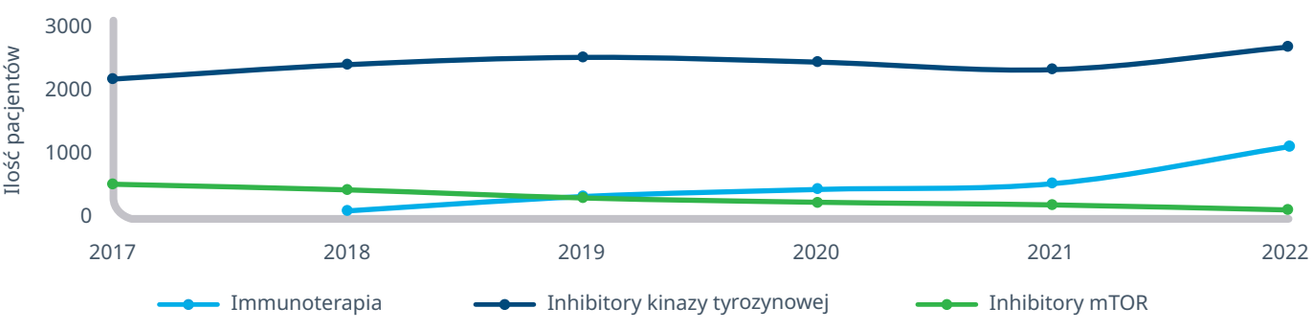
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych IHE

Rysunek 21. Wskaźnik leczenia farmakologicznego dla Polski oraz wybranych krajów Europy w 2020 roku z uwzględnieniem grup leków



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych IHE

Rysunek 22. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi grupami leków w ramach programu lekowego lekowy „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)" w latach 2017 – 2022



Źródło: Opracowanie własne wg danych Narodowego Funduszu Zdrowia

immunoterapię, natomiast reszta, czyli 66% pacjentów, było leczonych wyłącznie przy zastosowaniu standardowej chemioterapii. Wartości te są również zdecydowanie niższe niż w większości krajów Europy. Na 12 analizowanych krajów Polska znalazła się na końcu listy zajmując 9 miejsce.[93]

Na rysunku obok zaprezentowano dane dotyczące leczenia pacjentów z rakiem nerki określonymi grupami leków dostępnymi w programie lekowym, wyznaczone na podstawie danych NFZ (*por. Rysunek 22*).[94]

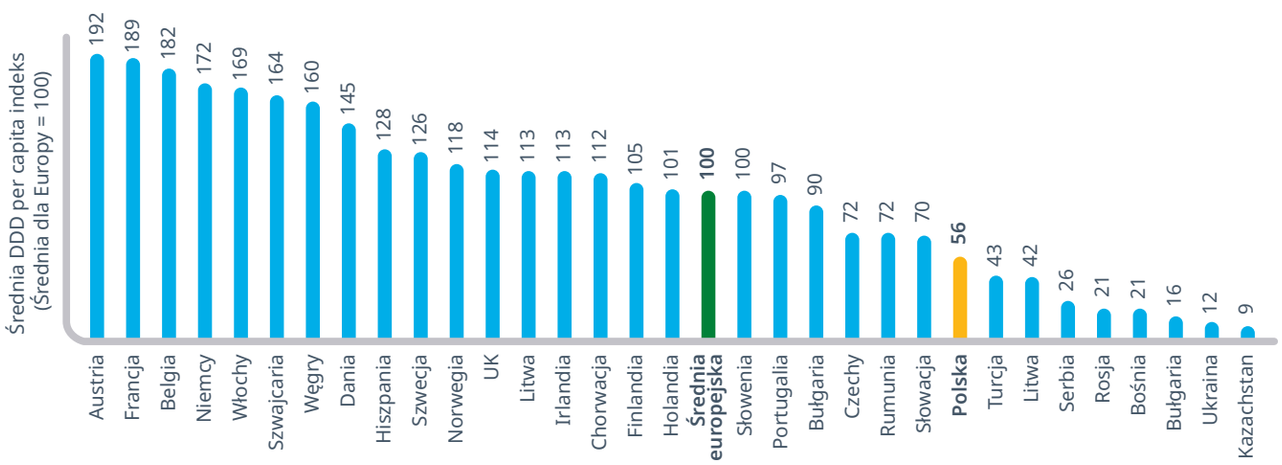
Analiza danych dotyczących terapii raka nerki w Polsce wskazuje na obecność 9 substancji czynnych finansowanych w obrębie programów lekowych w okresie od 2017 do 2022 roku (*por. Tabela 15* w załączniku). Dla dwóch spośród rozważanych substancji (sunitynib i ewerolimus) finansowanie zostało przeniesione z programu lekowego do katalogu świadczeń związanych z chemioterapią. Najczęściej stosowaną grupą leków były inhibitory kinazy tyrozynowej, jednak to immunoterapia charakteryzowała się najbardziej dynamicznym przyrostem liczby pacjentów.

Liczba pacjentów uczestniczących w programie lekowym, dotyczącym leczenia raka nerki, systematycznie wzrasta. W roku 2022 było to 3 867 pacjentów, co oznacza wzrost o 45% w porównaniu do roku 2017, kiedy to liczba ta wynosiła 2 663 pacjentów. Średnioroczny wzrost liczby pacjentów, którzy zostali włączeni do tego programu w analizowanym okresie, wyniósł 8%.

W udzielonym wywiadzie ekspert dr hab. n. med. Jakub Żołnierek zwrócił uwagę, że w ostatnich latach zmiany, które zaszły w programie lekowym dotyczącym leczenia raka nerki są pozytywne. Większa liczba pacjentów może być leczona za pomocą nowszych, innowacyjnych terapii, jednak wciąż wiele substancji aktywnych ma swoje ograniczenia refundacyjne. W ramach wciąż istniejących barier systemowych wynikających z obecnych zapisów programu lekowego wymienia się przykładowo, brak refundacji niektórych opcji leczenia skojarzonego, jak np. terapii łączonej kabozantynibem i niwolumabem.[95]

By mieć pełniejszy obraz dostępu do nowoczesnych terapii w Polsce, dodatkowo przeprowadzono analizę stosowania 8 onkologicznych grup leków innowacyjnych[96] w ujęciu wolumenowym w przeliczeniu na mieszkańca. W tym celu dokonano porównania konsumpcji leków per capita wyrażoną w zdefiniowanej dziennej dawce (DDD) wg definicji WHO i porównaną ze średnią europejską

Rysunek 23. Średnie wykorzystanie 8 onkologicznych grup leków innowacyjnych w 2021 roku w krajach Europy, średnia europejska = 100



Źródło: IQVIA Institute for Human Data Science – Oncology Trends 2023

93 Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Diagnosed but not treated: how to improve patient access to advanced NSCLC treatment in Europe. IHE Report 2022:2. IHE: Lund, Szwecja.

94 Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Diagnosed but not treated: how to improve patient access to advanced NSCLC treatment in Europe. IHE Report 2022:2. IHE: Lund, Szwecja.

95 Puls medycyny, dostęp online: https://pulsmedycyny.pl/jakie-potrzeby-chorych-na-raka-nerkowokomorkowego-udalo-sie-zaspokoic-w-roku-2022-wywiad-1173269, data dostępu: 12.01.2024

96 Zawiera grupy leków: PD-1/PD-L1, leki używane w raku prostaty, BTK-PKI, CDK 4/6 PKI, BRAK/MEK PFI, BCR-ABL PKI, PARP inh., ALK-PKI

indeksowaną do 100.[97] Średnie, nieważone współczynniki na mieszkańca w poszczególnych krajach przedstawiono na rysunku poniżej (patrz. *Rysunek 23*).

Z analizy wynika, że średnia konsumpcja wybranych grup innowacyjnych leków onkologicznych wyrażona w DDD per capita wynosi w Polsce 56 i jest blisko 2–krotnie niższa od średniej europejskiej powodując, iż Polska znajduje się blisko końca listy. Pokazuje to, iż mimo znacznego poprawienia się sytuacji związanej z dostępnością leków innowacyjnych w Polsce w ostatnich latach, liczba leczonych nimi pacjentów wciąż jest zbyt niska. Na tej podstawie można wyciągnąć wniosek, że znaczna część pacjentów w Polsce nie jest leczona optymalnie w stosunku do istniejących możliwości terapeutycznych.

2.4. Problemy systemowe dotyczące programów lekowych

Zgodnie z rekomendacjami opracowanymi przez *Koalicję Izb Handlowych dla Zdrowia* (*KIH*), do najpoważniejszych problemów w zakresie dostępu do leczenia pacjentów w ramach programów lekowych należą opóźnienia w realnej dostępności substancji leczniczych dla pacjentów w stosunku do daty wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz pojawienia się produktu na liście refundacyjnej[98]. **Pomimo faktu, iż obwieszczenia publikowane są w zaktualizowanej formie regularnie co trzy miesiące, średni czas oczekiwania świadczeniobiorcy na wdrożenie leczenia może wynosić od 3 do 9 miesięcy**.[99]

Co warte podkreślenia, opóźnienia te prowadzą do nierównego traktowania pacjentów w ramach lecznictwa szpitalnego względem pacjentów korzystających z refundacji leków aptecznych – w przypadku tej drugiej klasy leków dostępność dla pacjenta w ramach systemu refundowanego jest natychmiastowa, od momentu obowiązywania nowego wykazu refundacyjnego, pacjenci mają możliwość korzystania z refundacji.

W celu określenia czasu oczekiwania pacjentów we wskazaniach objętych niniejszą analizą, dokonano przeglądu substancji czynnych dostępnych w ramach programów lekowych:[100]

- leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45),
- leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64).

Biorąc pod uwagę substancje czynne objęte refundacją po 1 stycznia 2018 roku (w ramach dowolnego wskazania), porównano terminy wydania pierwszych decyzji refundacyjnych dla produktów o określonych kodach EAN z datami pierwszej rozliczonej refundacji, które ustalono na podstawie danych *Departamentu Gospodarki Lekami* (*DGL*). W przypadku analizowanych wskazań, okres oczekiwania pacjentów na wprowadzenie preparatów do obrotu po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej wynosił od 1 miesiąca do nawet 6 miesięcy.

W kolejnej tabeli (*por. Tabela 1*) przedstawiono wyniki powyższego porównania w zakresie odnotowanych opóźnień w dostępie do leków.

Tabela 1. Porównanie terminów wydania pierwszych decyzji refundacyjnych z datami pierwszych zarejestrowanych sprzedaży opakowań dla substancji dostępnych w ramach programów lekowych B.6. i B.10.

SUBSTANCJA CZYNNA	DATA WYDANIA DECYZJI REFUNDACYJNEJ	DATA PIERWSZEJ REFUNDACJI	OPÓŹNIENIE
Substancje stosowane w leczeniu niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca			
atezolizumab	01.2019	02.2019	1 miesiąc
alektynib	07.2019	09.2019	2 miesiące
cerytinib	01.2020	04.2020	3 miesiące
brygatinib	09.2020	12.2020	3 miesiące
durwalumab	01.2021	02.2021	1 miesiąc
lorlatynib	07.2021	08.2021	1 miesiąc
dakomitynib	07.2021	01.2022	6 miesięcy
Substancje stosowane w leczeniu raka nerki			
kabozantynib	05.2018	06.2018	1 miesiąc

97 IQVIA Institute for Human Data Science – Oncology Trends 2023, dostęp online: Global Oncology Trends 2023 – IQVIA, data dostępu: 27.02.2024

98 A. Śliwczyński, Rekomendacje skrócenia procesu udostępniania leku pacjentom w programach lekowych od chwili decyzji administracyjnej do faktycznego zastosowania produktu leczniczego, Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia 2023.

99 Opóźnienia w dostępie do terapii w ramach programów lekowych – Z kraju – Kurier – Medycyna Praktyczna (mp.pl)

100 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r, data dostępu 01.07.2024.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych sprawozdawczych DGL NFZ oraz archiwalnych Obwieszczeń Ministra Zdrowia.[101] [102] W analizie uwzględniono leki włączone po raz pierwszy na listę refundacyjną w okresie 01.2018–12.2023.

Opóźnienia na tym etapie wynikają w głównej mierze z przedłużającego się okresu do zakontraktowania przez oddziały wojewódzkie NFZ niezbędnych zmian, w ramach postępowań przetargowych w już istniejących programach lekowych lub konieczności sporządzenia nowych umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem technologii w przypadku utworzenia nowych programów. Opóźnień tych nie można natomiast przypisywać barierom logistycznym – zgodnie z zapisami *Ustawy refundacyjnej*,[103] jednym z warunków stawianych na etapie składania wniosku refundacyjnego jest dostępność rynkowa na terytorium RP.[104] Spełnienie tego warunku zwyczajowo dowodzone jest poprzez przedstawienie dokumentu potwierdzającego sprzedaż leku przez producenta do jednej z hurtowni farmaceutycznych działających w Polsce.

Dodatkową barierę w szybkim dostępie do nowo refundowanych leków stanowi proces administracyjny, którego sekwencyjność generuje kolejne opóźnienia.[105] Jednym z jego kluczowych elementów jest proces tworzenia oraz uzupełniania słowników *Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych* (*SMPT*). W przypadku nowych programów lekowych procedura konkursowa zostaje zablokowana aż do czasu utworzenia lub aktualizacji słownika. Z kolei jego brak w przypadku istniejących programów lekowych oznacza dla szpitali brak możliwości rozliczenia świadczeń dotyczących nowo włączonych do programu leków, do czasu uzupełnienia słownika o nowe substancje czynne i odpowiednie opakowania leków.[106]

Zmiany wynikające z nowelizacji ustawy refundacyjnej

Dodatkowym aspektem, przyczyniającym się do występowania opóźnień, był dotychczasowy charakter umowy między stroną publiczną a wnioskodawcą, w którym program lekowy stanowił część decyzji refundacyjnej. W celu wprowadzenia zmian w obrębie programów lekowych, obejmujących preparaty należące do więcej niż jednego wnioskodawcy, niezbędne było uzyskanie zgody od każdego z nich, co dodatkowo utrudniało i wydłużało proces.

Duża Nowelizacja Ustawy Refundacyjnej rozszerza kompetencje Ministra Zdrowia o decyzyjność w zakresie wprowadzania zmian w treści programów lekowych (w tym, uwzględnia możliwość dodania nowego preparatu do istniejącego programu) bez konieczności uzyskania zgody ze strony wszystkich wnioskodawców, których preparaty lecznicze znajdują się w programie lekowym, którego zmiany dotyczą.[107]

2.5. Problemy związane z Ratunkowym Dostępem do Technologii Lekowych

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL) jest finansowany z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego, który został powołany na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), który zmienił przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r, poz. 1398, z późn. zm.). Jego głównym zadaniem jest zwiększenie dostępności leczenia u tych pacjentów z chorobami rzadkimi oraz nowotworowymi, u których dostępne refundowane technologie lekowe okazały się nieskuteczne. Zgodnie z zasadami podanie leku w ramach RDTL należy do kompetencji świadczeniodawców.[108]

101 Narodowy Fundusz Zdrowia. Aktualności Centrali – Raporty refundacyjne z okresu 01.01.2018 – 31.10.2023. Dostęp online: https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/, data dostępu: 17.01.2024.
102 Ministerstwo Zdrowia. Leki Refundowane. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/leki-refundowane, data dostępu: 17.01.2024.
103 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.
104 ibidem, art. 10 ust. 1. pkt, 2.
105 Medycyna Praktyczna. Opóźnienai w dostępie do terapii w ramach programów lekowych. Dostęp online: https://www.mp.pl/kurier/327389,opoznienia-w-dostepie-do-terapii-w-ramach-programow-lekowych, data dostępu: 17.01.2024.
106 A. Śliwczyński, Rekomendacje skrócenia procesu udostępniania leku pacjentom w programach lekowych od chwili decyzji administracyjnej do faktycznego zastosowania produktu leczniczego, Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia 2023.
107 Isbzdrowie.pl Taka nowelizacja ustawy refundacyjnej opóźni dostęp do innowacyjnych leków. Dostęp online: https://www.isbzdrowie.pl/2023/07/byliniak-taka-nowelizacja-ustawy-refundacyjnej-opozni-dostep-do-innowacyjnych-lekow/, data dostępu: 01.02.2024
108 Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875)

Warunki podania leku w ramach RDTL wymagają m.in. uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, jeżeli jest to niezbędne do ratowania życia lub zdrowia, w przypadku gdy zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.[109]

Szczególnie ostatnie wspomniane kryterium – wymaganie dotyczące wyczerpania refundowanych opcji terapeutycznych – znacząco ogranicza możliwości zastosowania ścieżki RDTL. Przykładem może być leczenie pierwszej linii zaawansowanej lub przerzutowej choroby nowotworowej, gdzie nie ma faktycznej możliwości zastosowania skuteczniejszego (zgodnie z aktualną wiedzą medyczną) leczenia u pacjenta, ze względu na brak formalnego wyczerpania możliwości terapeutycznych. Nie ma zatem możliwości uzupełnienia przy pomocy ścieżki RDTL braków refundacyjnych w zakresie opieki onkologicznej, szczególnie istotnych w obliczu wspomnianych wcześniej częstych ograniczeń zakresów refundacyjnych dla wybranych leków do przykładowo dalszych linii leczenia. W niektórych przypadkach może to prowadzić do istotnego pogorszenia rokowania dla danego pacjenta.

Zmiany przepisów miały także za zadanie uprościć i usprawnić proces ubiegania się szpitali o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL i osiągnęły w tym zakresie tylko częściowy sukces. Wprawdzie uproszczono ścieżkę finansowania, rezygnując z każdorazowej oceny AOTMiT oraz Ministerstwa Zdrowia, jednak nadal jak wynika z opublikowanego raportu NIK odnośnie funkcjonowania subfunduszu, odnotowano szereg nieprawidłowości i barier ograniczających rzeczywiste wykorzystywanie tej ścieżki:

- stwierdzono niskie wykorzystanie środków w ramach RDTL – w okresie listopad 2020 r. – maj 2022 r. tylko 37% środków z puli zaplanowanej na ten cel zostało wykorzystanych,
- uznano, że proces weryfikacji przez NFZ sprawozdanych przez szpitale świadczeń trwa zbyt długo, co powoduje, że szpitale muszą czekać na refundację wydatków poniesionych na zakup leków w ramach RDTL nawet ponad 400 dni.[110]

Opracowanie przygotowane przez NIK jednoznacznie wskazuje, że w Polsce istnieje niewykorzystany potencjał związany z dostępem pacjentów do nierefundowanych opcji terapeutycznych w ramach leczenia ratunkowego. Program RDTL mający za zadanie umożliwiać taki dostęp nie jest w pełni wykorzystywany w Polsce przez szpitale, ze względu na liczne bariery organizacyjno-finansowe. Podjęte próby nowelizacji aktów prawnych i zwiększenia jego dostępności nie osiągnęły w pełni zamierzonego efektu.

W sytuacji obecnej, w której jak wskazano wcześniej na przykładzie raka płuca oraz nerki, znacząca część nowoczesnych terapii przeciwnowotworowych pozostaje poza polskim systemem refundacyjnym bądź też ich wskazania refundacyjne są istotnie zawężone w stosunku do pełnych możliwości ich zastosowania terapeutycznego zgodnego z rejestracją EMA. Dla wielu pacjentów RDTL pozostaje jedyną możliwością dostępu do skutecznego leczenia na etapie bardzo zaawansowanego nowotworu.

Ograniczenia związane z finansowaniem bądź innymi barierami organizacyjnymi, prowadzące do opóźnień w dostępie do terapii dla tej grupy pacjentów są szczególnie niebezpieczne, stąd opisany problem z wykorzystaniem procedury RDTL należy jednoznacznie wskazać jako istotną barierę w polskim systemie opieki onkologicznej.

2.6. Problemy dotyczące diagnostyki nowotworów

W przypadku raka płuca kluczowym elementem koniecznym do kwalifikacji do leczenia innowacyjnego jest diagnostyka molekularna podtypu nowotworu – od wyników oznaczenia występujących mutacji, takich jak EGFR, ALK, ROS,

109 Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875)

110 NIK, Raport o Ratunkowym Dostępie do Technologii Lekowych, dostęp online: Ograniczony dostęp do leczenia w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych – Najwyższa Izba Kontroli (nik.gov.pl), data dostępu: 01.03.2024

KRAS czy ekspresji PD-L1, bezpośrednio zależy dobór leczenia celowanego w tym typie nowotworu.

Bazując na dostępnych danych, w 2019 roku w Polsce wykonano 5 997 badań genetycznych dla 5 915 pacjentów z rakiem płuca, podczas gdy liczba nowozdiagnozowanych przypadków raka płuca wyniosła w tym roku około 22 tys. Oznacza to, że **w 2019 roku jedynie u co najwyżej 27% nowo rozpoznanych pacjentów z rakiem płuca przeprowadzono badania genetyczne przed rozpoczęciem leczenia**.[111, 112] Oszacowana wartość koreluje z podniesionym wcześniej niskim wykorzystaniem potencjału leczenia celowanego w Polsce i stanowczo zbyt wysokim uzależnieniem leczenia od standardowej chemioterapii, która w przypadku pacjentów z ekspresją genetyczną kwalifikującą ich do stosowania leczenia celowanego jest leczeniem niepreferowanym.

Jak już zaznaczono, w przypadku raka płuca istnieje poważny problem związany z późnym rozpoznaniem choroby, dlatego niezwykle istotne jest zwiększenie precyzji diagnozy w celu wcześniejszego wykrycia choroby na etapie, w którym możliwe jest zastosowanie leczenia operacyjnego. Niestety, w Polsce średni czas trwania procesu diagnostycznego od pierwszej wizyty z objawami do ostatecznego postawienia diagnozy wynosi około 10 tygodni, natomiast **średni czas od sprawozdania wyników badań do rozpoczęcia leczenia farmakologicznego w programie lekowym to aż 52 dni**, co znacznie wpływa na skuteczność terapii i rokowanie.[113]

Zgodnie z opublikowanym w 2022 raportem IHE, konieczne jest poprawienie sprawności systemu rozpoznawania i leczenia chorych oraz usprawnienie diagnostyki, co można osiągnąć między innymi przez tworzenie kompleksowych ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych, udoskonalenie infrastruktury, szkolenie personelu oraz zwiększenie środków finansowych przeznaczanych na diagnostykę. W szczególności jednym z priorytetów powinno być zwiększenie dostępu do badań genomowych oraz immunohistochemicznych, które są warunkiem podawania terapii celowanych i immunoterapii.[114] Istotną kwestią jest również zapewnienie lepszego wykorzystania możliwości kierowania pacjentów na badania obrazowe, jak np. tomografię komputerową, dostępne w ramach programu wczesnego wykrywania raka płuca.[115]

W przypadku raka nerki w rutynowej praktyce klinicznej nie stosuje się testów molekularnych. Dobór leczenia następuje na podstawie rozpoznanego w badaniu histopatologicznym rodzaju nowotworu.[116] Wykrywalność choroby na jej wczesnym etapie jest zdecydowanie wyższa w porównaniu do raka płuca i występuje najczęściej przypadkowo, w trakcie badań obrazowych. Jak podkreślają eksperci, w Polsce z roku na rok dochodzi do poprawy wykrywalności raka nerki.[117]

Spośród zidentyfikowanych barier systemowych związanych z diagnostyką raka nerki, wymienia się rzadkie zlecanie badań przesiewowych USG na poziomie POZ oraz brak wyspecjalizowanych ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych leczących raka nerki.[118]

111 E-zdrowie. Zestawienie dotyczące badań molekularnych w nowotworach. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/zestawienie-dotyczace-badan-molekularnych-w-nowotworach, data dostępu: 26.01.2024
112 Krajowy Rejestr Nowotworów
113 ibidem
114 Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Diagnosed but not treated: how to improve patient access to advanced NSCLC treatment in Europe. IHE Report 2022:2. IHE: Lund, Szwecja., dostęp online: https://ihe.se/app/uploads/2022/02/MSD_raport_IHE_2022-Polish-version.pdf, data dostępu: 26.01.2024
115 Ibidem
116 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – EdukacjaTom 7, Nr 4 (2021).
117 ibidem
118 Konferencja prasowa prezentująca raport pt. „Rak nerkowokomórkowy 2022 – epidemiologia i leczenie. Zmiany i rekomendacje w opiece nad pacjentem z rakiem nerki", dostęp online: https://pap-mediaroom.pl/zdrowie-i-styl-zycia/konferencja-prasowa-prezentujaca-raport-pt-rak-nerkowokomorkowy-2022, data dostępu: 26.01.2024

W niniejszym rozdziale przedstawiono, że w Polsce występują bariery związane z diagnostyką, zwłaszcza molekularną. Te wpływają negatywnie na rozwój leczenia innowacyjnego i stanowią barierę systemową. Istnieje konieczność zwiększenia dostępu do diagnostyki molekularnej, ze szczególnym zwróceniem uwagi na:

- jakość i ilość pobieranego materiału do badań,
- poprawność wykonania badań,
- wiarygodność wyników,
- czas oczekiwania na wyniki.

Długie opóźnienie pomiędzy rozpoznaniem a rozpoczęciem leczenia może powodować, że pacjenci nie będą kwalifikować się do leczenia systemowego, gdyż ich stan w tym okresie może ulec pogorszeniu. Żeby zwiększyć wczesną rozpoznawalność choroby zaleca się zapewnić lepszy dostęp do profilaktyki wtórnej przy pomocy NDTK w przypadku raka płuca czy też do badań USG na poziomie POZ w przypadku profilaktyki wtórnej dla raka nerki.

3. Finansowanie ze środków publicznych leczenia onkologicznego w Polsce

Bariery systemowe zidentyfikowane w ramach stanu obecnego

Analizując dostępność do leczenia innowacyjnego w Polsce, zidentyfikowano następujące bariery, wynikające z ograniczeń dotyczących finansowania i organizacji leczenia onkologicznego w Polsce:

- **Niewystarczające zaangażowanie POZ** – pomimo podjętych prób aktywizacji wczesnej diagnostyki onkologicznej, poradnie POZ są wciąż słabo zaangażowane w proces diagnostyczno-terapeutyczny, co prowadzi do zaniedbań na tym krytycznym etapie ścieżki pacjenta.[119]
- **Rozproszenie ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych** – prowadzące do obniżenia jakości oraz trudności w prowadzeniu kompleksowego procesu leczniczego w onkologii. Jedną z konsekwencji jest również nieefektywne gospodarowanie środkami finansowymi w sektorze ochrony zdrowia.[120]
- **Niedostatecznie finansowanie programów lekowych** – brak waloryzacji wycen punktowych świadczeń realizowanych w programach lekowych, pomimo włączania do nich kolejnych substancji czynnych, doprowadziło do nieadekwatnej wyceny tychże, poniżej ich rzeczywistego kosztu. Skutkiem braku aktualizacji wycen są sytuacje, w których podanie standardowej chemioterapii czy to w trybie hospitalizacji, czy wizyty ambulatoryjnej, jest lepiej wyceniane od administracji leczenia w ramach programów lekowych.[121, 122]
- **Niewłaściwa organizacja finansowania programów lekowych** – odrębnym problemem związanym z programami lekowymi jest sposób kontraktowania tychże. W obecnej sytuacji część ekspertów systemu ochrony zdrowia stawia tezę, że przez kontraktowanie programów i ustalanie już na etapie kontraktowania odgórnie sztywnych ram dotyczących kwoty kontraktu w tym zakresie, świadczeniodawcy ograniczają liczbę pacjentów włączanych do programu, celem ograniczenia tzw. nadwykonań, na finansowanie których przez NFZ świadczeniodawcy zmuszeni są czekać czasami nawet wiele miesięcy.[123]
- **Zadłużenie szpitali** – długoterminowa, trudna sytuacja gospodarcza szpitali ma podłoże systemowe, wynikające z jednej strony z wysokich kosztów prowadzenia działalności leczniczej, a z drugiej z niewystarczających środków finansowych w systemie. Niewątpliwie jest ona znaczącą barierą w przypadku dostępu do nowoczesnego leczenia, które często wymaga od szpitali dodatkowych inwestycji. Osobną, poruszaną w poprzednim punkcie kwestią są konieczne do przeprowadzenia zmiany organizacyjne związane z opóźnioną refundacją wydatków szpitali przez NFZ, która może mieć wpływ na obniżenie płynności finansowej szpitali realizujących programy lekowe.[124, 125, 126]
- **Problemy z dostępem do wykwalifikowanej kadry medycznej** – w Polsce istnieje znaczący problem z dostępem do personelu medycznego, zarówno w przypadku lekarzy, jak i pielęgniarek.

119 Sagan A, Kowalska-Bobko I, Gałązka-Sobotka M, Holecki T, Maciejczyk A, McKee M. Assessing Recent Efforts to Improve Organization of Cancer Care in Poland: What Does the Evidence Tell Us? Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 9369.
120 Naczelna Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego. Czerwiec 2017.
121 Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
122 Zarządzenie nr 10/2024/DGL Prezesa Narodowego Fundusz Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
123 I. Obarska, M. Stajszczyk, Raport – Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunologicznych, HealthCare System Navigator Sp. z. o o., 2019.
124 Termedia. Dostęp online: https://www.termedia.pl/mz/Szpitalne-dlugi,40050.html, data dostępu: 12.01.2024
125 Rynek Zdrowia. Dostęp online: https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/Duzy-wzrost-zadluzenia-szpitali-W-ciagu-trzech-miesiecy-skok-o-1-1-mld-zl,246632,1.html, data dostępu: 12.01.2024
126 Reforma Szpitali w Polsce, Ministerstwo Zdrowia, 2021. Dostęp online: https://polskieregiony.pl/wp-content/uploads/2021/03/Prezentacja_SZPITALE_MODEL.pdf, data dostępu: 12.01.2024

Na istotną uwagę zasługuje nieoptymalna liczba lekarzy onkologów i pielęgniarek onkologicznych, którzy są w największym stopniu zaangażowani w proces leczenia nowotworów. Szczególnie dotyka on świadczeniodawców w mniejszych miejscowościach, którzy są postrzegani jako mało atrakcyjni pracodawcy.[127]

Zidentyfikowane bariery dotyczące organizacji opieki onkologicznej w Polsce należy poddać szczególnej uwadze, ze względu na ich systemowy charakter, wymagający skoordynowanego i wieloaspektowego działania w celu ich usunięcia bądź ograniczenia negatywnego wpływu na dostępność leczenia.

3.1. Organizacja leczenia onkologicznego w Polsce

ŚCIEŻKA ONKOLOGICZNA

Od stycznia 2015 roku w Polsce, w ramach wprowadzonego pakietu onkologicznego, obowiązuje tzw. „Szybka Terapia Onkologiczna", która w założeniach ma znacząco uprościć oraz przyśpieszyć proces diagnostyczno-terapeutyczny dla pacjentów z chorobami nowotworowymi. Lekarz, który na podstawie wykonanych badań uzna, że istnieje podejrzenie choroby nowotworowej u pacjenta, wydaje mu kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, tzw. DiLO. Karta ta zastępuje skierowanie do specjalisty i nadaje pacjentowi szczególne uprawnienia na dalszym etapie procesu diagnostyczno-terapeutycznego.[128]

W założeniach proces „Szybkiej Terapii Onkologicznej" jest usystematyzowany i przebiega on zgodnie ze ścieżką przedstawioną na poniższej grafice (*por. Rysunek 24*).[129]

Uprawnienia do wystawiania kart DiLO posiadają zarówno lekarze przyjmujący pacjentów w ramach *Podstawowej Opieki Zdrowotnej* (*POZ*), jak również w ramach *Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej* (*AOS*) oraz leczenia szpitalnego, a nawet w przypadku udzielania świadczeń w ramach programów

Rysunek 24. Ścieżka pacjenta w ramach „Szybkiej Terapii Onkologicznej".

Źródło: Opracowanie własne na podstawie doz.pl

127 OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. Dostęp online: https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en, data dostępu: 31.01.2024

128 Ministerstwo Zdrowia. Portal pacjent.gov.pl Dostęp online: https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny, data dostępu: 10.01.2024.

129 doz.pl. Szybka terapia onkologiczna – na czym polega i kto może skorzystać z Pakietu Onkologicznego? Czym jest DiLO?. Dostęp online: https://www.doz.pl/czytelnia/a16067-Szybka_terapia_onkologiczna__na_czym_polega_i_kto_moze_skorzystac_z_Pakietu_Onkologicznego_Czym_jest_DiLO, data dostępu: 10.01.2024.

zdrowotnych – w przypadku podejrzenia wystąpienia nowotworu złośliwego.[130]

Co ważne z punktu widzenia świadczeniodawców, świadczenia wykonywane na rzecz pacjenta onkologicznego na podstawie wystawionej karty DiLO bądź w ramach ścieżki terapeutycznej zgodnej z opracowanym przez zespół interdyscyplinarny postępowaniem określonym w planie leczenia pacjenta, nie są objęte limitami finansowania – mogą one być rozliczane w ramach tzw. „zakresu skojarzonego nielimitowanego".[131]

W praktyce znosi to ograniczenia finansowe w zakresie wartości kontraktu podpisanego przez szpital z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) i, przynajmniej w teorii, dostęp do diagnostyki oraz leczenia zabiegowego w przypadku terapii onkologicznych w Polsce nie podlega w tym aspekcie istotnym ograniczeniom bądź barierom systemowym.

Według statystyk *NFZ*,[132] na przestrzeni ostatnich pięciu lat **liczba wydawanych kart DiLO stale wzrasta. W 2023 wydano blisko 363 tys. kart, co oznacza blisko 40% wzrost w ostatnich 5 latach**, gdyż w 2019 kart wydano jedynie około 258 tys.

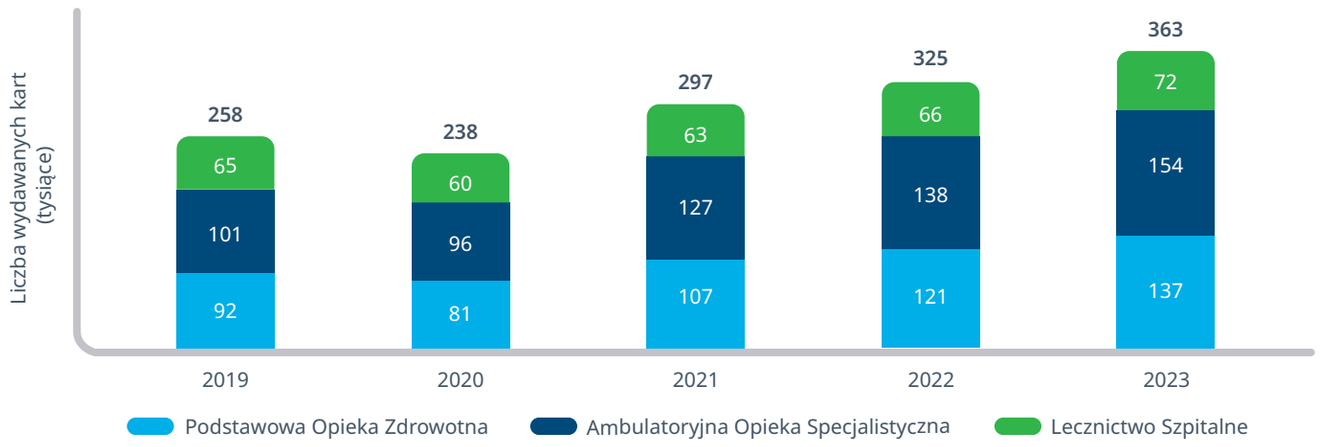
Zaobserwować można również trend zmiany paradygmatu wydawania kart DiLO – w 2019 roku blisko co czwarta karta wydawana była dopiero na etapie leczenia szpitalnego, podczas gdy w 2023 roku była to już jedynie co piąta karta. Ewolucję liczby wydawanych kart DiLO w Polsce przedstawia kolejny rysunek (*por. Rysunek 25*).[133]

Wprowadzenie i rozwój na przestrzeni ostatnich lat pakietu onkologicznego oraz „Szybkiej Terapii Onkologicznej" należy ocenić pozytywnie – wpłynęły one na zniesienie wielu barier, zarówno finansowych, jak i dotyczących organizacji systemu ochrony zdrowia na początkowym etapie procesu leczenia pacjenta, znacznie usprawniając etap diagnostyczny.

Nie brakuje jednak głosów krytycznych, oceniających, że oczekiwany wpływ reformy w zakresie zwiększenia zaangażowania lekarzy *POZ* w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworowej nie został osiągnięty albo co najwyżej został osiągnięty w wątpliwy, trudny do oceny sposób.[134]

Omawiając proces wdrażania pakietu onkologicznego należy również odnieść się do, miejscami krytycznego, raportu przygotowanego w 2017 roku przez

Rysunek 25. Liczba wydawanych kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego w Polsce.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

130 Sejm RP. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.
131 Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat dla świadczeniodawców dotyczący rozliczania świadczeń wykonywanych na rzecz pacjenta onkologicznego od 1 stycznia 2015 r.
132 Narodowy Fundusz Zdrowia. Aktualności Centrali. Karty DiLO. NFZ przygotował raport. Dostęp online: https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/karty-dilo-nfz-przygotowal-raport,7944.html, data dostępu: 10.01.2024.
133 ibidem
134 Sagan A, Kowalska-Bobko I, Gałązka-Sobotka M, Holecki T, Maciejczyk A, McKee M. Assessing Recent Efforts to Improve Organization of Cancer Care in Poland: What Does the Evidence Tell Us? Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 9369.

Najwyższą Izbę Kontroli (*NIK*), oceniającego zarówno etap opracowywania, jak i wdrażania pakietu onkologicznego w latach 2014–2016.[135]

Z pozytywów w raporcie NIK podkreślono, że, co do zasady, realizacja pakietu onkologicznego skróciła czas oczekiwania na udzielenia świadczenia dla pacjentów z kartą DiLO – świadczenia realizowane były szybciej niż w przypadku świadczeń planowych oraz na ogół przestrzegane są narzucone ustawowo terminy dotyczące czasu realizacji poszczególnych świadczeń stanowiących „Szybką Terapię Onkologiczną".

Raport NIK zawiera jednak istotnie dłuższą listę problemów i niekorzystnych aspektów związanych z realizacją pakietu onkologicznego, o tyle istotną, że część z nich nie została dotychczas zaadresowana, a część wprawdzie została zaadresowana w ramach ustawy dotyczącej KSO, jednakże w związku z przedłużającym się procesem implementacji tejże ustawy, należy uznać, że na stan obecny nie są one w odpowiedni sposób rozwiązane systemowo.

Wśród zarzutów NIK wobec pakietu onkologicznego wymienić można:[136]

1. Zróżnicowanie geograficzne pomiędzy województwami zarówno w zakresie liczby wydawanych kart DiLO na 10 tys. mieszkańców, jak i w dostępie do ośrodków realizujących pakiet onkologiczny.
2. Nierzetelną realizację obowiązków wynikających z pakietu onkologicznego przez część świadczeniodawców – jako przykłady podano brak informacji o wyznaczeniu koordynatora, nieprzekazywanie danych do KRN, czy brak przekazania pacjenta z powrotem do POZ do dalszego monitorowania po zakończeniu procesu terapeutycznego.
3. Wprowadzenie pakietu onkologicznego nie doprowadziło do istotnej poprawy kompleksowości i jakości udzielanych świadczeń. W tym aspekcie znamiennym jest, że, jak wynika z kontroli NIK, jedynie niecałe 2% podmiotów realizujących pakiet onkologiczny w ramach AOS zapewniało pacjentom jednoczesny dostęp do badań laboratoryjnych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i badań endoskopowych (w przypadku lecznictwa szpitalnego wskaźnik ten wyniósł 28%).
4. Niestosowanie się do aktualnych wytycznych leczenia – w 5 spośród 19 skontrolowanych przez NIK szpitalach nie przeprowadzono wszystkich niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających zakwalifikowanie pacjenta do terapii precyzyjnej stosowanej m.in. w programach lekowych.
5. Zróżnicowaną jakość udzielanych zabiegów, skutkującą zwiększoną, w niektórych przypadkach nawet dwukrotnie, śmiertelnością pooperacyjną pacjentów. Wynika ona w ocenie NIK ze złego przygotowania i braku doświadczenia niektórych podmiotów, szczególnie tych udzielających świadczeń sporadycznie.

Ostatecznie, **raport NIK podkreśla problem rozproszenia systemu diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie onkologii w Polsce, co utrudnia realizację kompleksowego procesu leczenia wymaganego w przypadku chorób nowotworowych**. Jedną z głównych rekomendacji wynikających z kontroli NIK było wspieranie rozwoju wyspecjalizowanych ośrodków diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Postępująca po reformie fragmentacja opieki onkologicznej jest krytykowana nie tylko przez NIK, ale także przez część ekspertów systemu ochrony zdrowia. Jako dowód tejże fragmentacji podawane są liczby świadczeniodawców zapewniających opiekę onkologiczną w Polsce – w 2012 roku, przed wprowadzeniem reformy, było to 806 szpitali, podczas gdy w 2017, dwa lata po reformie, liczba ośrodków wzrosła do aż 2 600.[137]

NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA

Strona rządowa podjęła próbę odpowiedzi na zarzuty NIK, ustosunkowując się do części z nich i proponując

135 Naczelna Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego. Czerwiec 2017.
136 ibidem
137 Sagan A, Kowalska-Bobko I, Gałązka-Sobotka M, Holecki T, Maciejczyk A, McKee M. Assessing Recent Efforts to Improve Organization of Cancer Care in Poland: What Does the Evidence Tell Us? Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 9369.

wdrożenie istotnych zmian systemowych w ramach przygotowanej w 2020 roku *Narodowej Strategii Onkologicznej* (*NSO*) na lata 2020–2030.[138]

Przyjęty dokument strategiczny za cele wyznaczył m.in. obniżenie zapadalności na choroby nowotworowe, poprawę profilaktyki i diagnostyki, rozwój systemu opieki zdrowotnej poprzez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej czy opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych w obszarze onkologii w Polsce.[139]

Wśród problemów systemowych wymienionych w diagnozie stanu obecnego na 2020 rok w dokumencie strategicznym podano:[140]

- Postrzeganie przez pacjentów polskiego systemu opieki onkologicznej za nieprzyjazny i niewystarczająco skupiony wokół ich potrzeb, m.in. ze względu na brak koordynacji i opóźnienia w procesie diagnostyczno-terapeutycznym.
- Podnoszony przez NIK w raporcie dotyczącym pakietu onkologicznego problem rozproszenia opieki onkologicznej – okazał się nie tylko nieefektywny ekonomicznie, ale również szkodliwy z punktu widzenia osiąganych wyników leczenia. Jak opisano, wprowadzenie pakietu onkologicznego umożliwiło funkcjonowanie ośrodków niewyspecjalizowanych, operujących bądź diagnozujących niewielką liczbę pacjentów.
- Jednocześnie wprowadzenie kart DiLO spowodowało znaczne obciążenie centrów onkologicznych. Z analiz przeprowadzonych przez autorów dokumentu strategicznego wynika, że 17 największych spośród placówek, które podpisały kontrakt na realizację pakietu onkologicznego leczyło ponad 50% pacjentów onkologicznych.

Odpowiedzią na podniesione problemy miały być odpowiednio: wprowadzenie instytucji koordynatora leczenia, zachęt ekonomicznych w zakresie preferencyjnego rozliczania świadczeń zdrowotnych realizowanych przez ośrodki specjalistyczne po przekroczeniu pewnego wolumenu świadczeń realizowanych w obrębie danego nowotworu, czy wreszcie reorganizacja systemu opieki onkologicznej w ramach KSO, której wprowadzenie poprzedzono pilotażem w 2019 roku.

W zakresie zadowolenia pacjentów z funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce brak jest szczegółowych badań w poszczególnych obszarach terapeutycznych, jednakże dostępne są badania ogólne przeprowadzone przez *Centrum Badania Opinii Społecznej* (*CBOS*). W najnowszym raporcie z października 2023 nieco więcej niż co czwarty badany (27%) wyraził zadowolenie z funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce. Najgorzej przez badanych zostały ocenione trzy aspekty, które są również kluczowe z punktu widzenia obszaru onkologicznego: łatwość i szybkość wykonania badań diagnostycznych (29% opinii pozytywnych), wystarczająca liczba personelu medycznego w szpitalach (17%) oraz możliwość dotarcia do lekarza specjalisty (12%).[141]

W kontekście wyników badania dla systemu ochrony zdrowia jako całości, na znaczeniu przybierają inicjatywy dążące do poprawy źle ocenianych przez pacjentów aspektów w obrębie obszaru onkologicznego – koordynacja opieki, przyśpieszenie procesu diagnostycznego przy pomocy kart DiLO, a także planowana w ramach KSO koncentracja leczenia w ośrodkach o odpowiednich zasobach i ekspertyzie.

W zakresie rozproszenia leczenia, do oceny stanu obecnego mogą posłużyć dane dotyczące liczby świadczeń szpitalnych w zakresie hospitalizacji zabiegowych realizowanych w chorobach nowotworowych. Dane te gromadzone są przez NFZ w ramach programu aktywnego monitorowania, ze względu na zdefiniowane warunki realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Celem gratyfikacji świadczeniodawców specjalizujących się w zabiegach w obrębie danego nowotworu, a także wspierania koncentracji leczenia w tych ośrodkach, NFZ przyjął zasadę dotyczącą wyższej

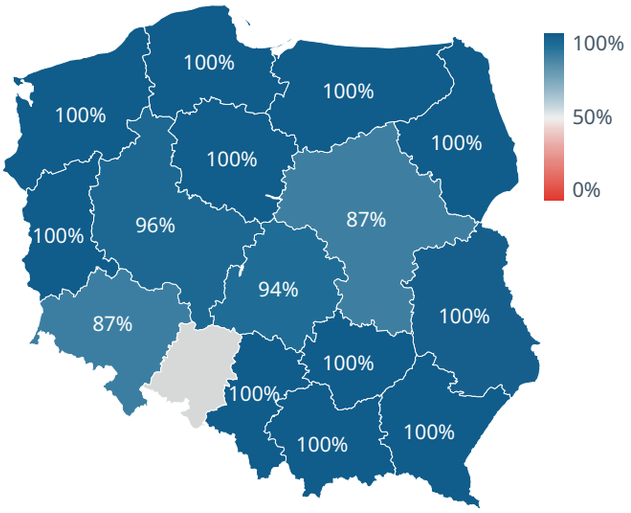
138 Obwieszczenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 4 lipca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia wieloletniego pod nazwą Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030.
139 ibidem
140 ibidem
141 Centrum Badania Opinii Społecznej. Komunikat z badań nr 124/2023. Opinie na temat funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.

wyceny świadczeń dla świadczeniodawców, którzy przekroczyli w roku poprzedzającym predefiniowany wolumen wykonanych świadczeń udzielanych na podstawie karty DiLO w ramach danego nowotworu. W przypadku nowotworu płuca wynosi on minimum 70 zabiegów rocznie, natomiast w przypadku raka nerki – 50 zabiegów rocznie.[142]

Według danych NFZ, w 2022 roku przeprowadzono 12 166 zabiegów w ramach świadczeń w zakresie leczenia raka płuca, z czego zdecydowana większość, bo aż 85% przeprowadzana była w ośrodkach specjalistycznych, które przekroczyły predefiniowany próg liczby zabiegów rocznie wymagany do preferencyjnego systemu rozliczenia świadczeń.[143]

Na poniższej grafice (*por. Rysunek 26*)[144] przedstawiono zróżnicowanie geograficzne na terenie Polski w zakresie udziału zabiegów wykonanych w ośrodkach, które przekroczyły próg 70 zabiegów rocznie w zakresie operacji dotyczących raka płuca.

Rysunek 26. Udział zabiegów wykonywanych w ośrodkach, które przekroczyły predefiniowany próg dotyczący liczby zabiegów rocznie dla preferencyjnego sposobu rozliczeń świadczeń z NFZ – rak płuca.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ (brak danych dla województwa opolskiego)

Na podstawie powyższych danych sprawozdawczych można wywnioskować, że w przypadku nowotworu płuca, zdecydowana większość realizowanych świadczeń wykonywana jest w ośrodkach o odpowiednim doświadczeniu w zakresie przeprowadzanych procedur, niezależnie od województwa.

Inaczej ma się sytuacja w zakresie raka nerki. Według danych NFZ, w 2022 roku przeprowadzono łącznie 11 704 zabiegów w ramach świadczeń w zakresie leczenia raka nerki. W przeciwieństwie do raka płuca, jedynie 57% zabiegów w Polsce przeprowadzanych było w ośrodkach specjalistycznych, które przekroczyły predefiniowany próg liczby zabiegów rocznie wymagany do preferencyjnego systemu rozliczenia świadczeń.[145]

Na poniższej grafice (*por. Rysunek 27*)[146] przedstawiono zróżnicowanie geograficzne na terenie Polski w zakresie udziału zabiegów wykonanych w ośrodkach, które przekroczyły próg 50 zabiegów rocznie w zakresie operacji dotyczących raka nerki.

W przypadku raka nerki, zaobserwowano znaczące różnice ze względu na województwo w zakresie udziału ośrodków specjalizujących się w leczeniu raka nerki w całkowitej liczbie zabiegów. Najgorsza sytuacja dotyczy województw opolskiego oraz podkarpackiego, w których to żadnemu ze świadczeniodawców realizujących zabiegi w tym obszarze terapeutycznym nie udało się przekroczyć predefiniowanego przez NFZ progu liczby wykonań. Na przeciwległym końcu skali znajdują się województwa kujawsko-pomorskie, lubuskie oraz śląskie, w których to powyżej 80% zabiegów wykonywanych było w ośrodkach eksperckich.

Jak wynika zatem z danych, pomimo dostrzeżenia problemów wynikających z decentralizacji leczenia

142 Zarządzenie nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późniejszymi zmianami)

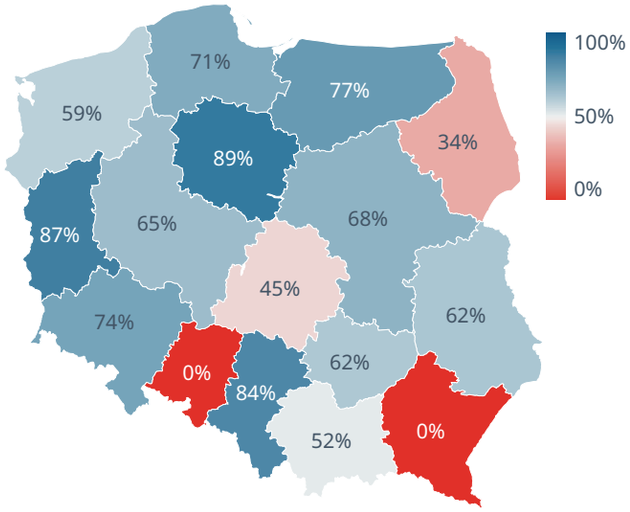
143 ezdrowie.gov.pl Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego, data dostępu: 10.01.2024

144 ibidem

145 ezdrowie.gov.pl Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego, data dostępu: 10.01.2024

146 ibidem

Rysunek 27. Udział zabiegów wykonywanych w ośrodkach, które przekroczyły predefiniowany próg dotyczący liczby zabiegów rocznie dla preferencyjnego sposobu rozliczeń świadczeń z NFZ – rak nerki.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

onkologicznego, nie dla każdego rodzaju nowotworów udało się dotychczas przeprowadzić skuteczną transformację paradygmatu leczenia i w dalszym ciągu pewna część pacjentów leczona i diagnozowana jest w ośrodkach, które ze względu na niski wolumen wykonań mogą nie mieć możliwości aby odpowiednio przeszkolić personel medyczny, co może prowadzić do zaistnienia barier w procesie diagnostyczno-terapeutycznym. Należy przy tym podkreślić, że chodzi o decentralizację w rozumieniu rozproszenia leczenia pomiędzy ośrodkami, nie natomiast w zakresie koncentracji niektórych form leczenia w wybranych regionach kraju, której występowanie omówiono w rozdziale szóstym dotyczącym zróżnicowania dostępu do leczenia na terenie Polski.

KRAJOWA SIEĆ ONKOLOGICZNA

Odpowiedzią zarówno na decentralizację leczenia, jak i przeciążenie głównych ośrodków leczenia onkologicznego w Polsce ma być KSO. Jest to stanowczo największa w ostatnich latach zmiana dotycząca organizacji opieki onkologicznej w Polsce, która diametralnie zmienia jej funkcjonowanie i, w zależności od jakości jej wdrożenia, ma ona szansę zniwelować wiele barier i problemów obecnych w systemie opieki onkologicznej.

Zasady działania nowo utworzonej KSO opierają się o:[147]

- Przypisanie świadczeniodawców zapewniających opiekę onkologiczną do jednego z trzech poziomów referencyjności oznaczanych SOLO I, SOLO II oraz SOLO III, w zależności od zakresu zapewnianych przez nich świadczeń oraz spełnienia predefiniowanych kryteriów.
- Ograniczenia możliwości realizacji świadczeń onkologicznych ze środków publicznych wyłącznie do ośrodków wpisanych do rejestru KSO.
- Ciągłe monitorowanie wybranych wskaźników dotyczących jakości zapewnianej opieki zdrowotnej w ośrodkach działających w ramach sieci.
- Ustandaryzowanie leczenia onkologicznego w Polsce poprzez opracowanie i opublikowanie jednorodnych standardów (wytycznych) leczenia onkologicznego dedykowanych poszczególnym nowotworom.

W kontekście wcześniej przytoczonych problemów systemowych w zakresie opieki onkologicznej w Polsce, na poziomie założeń, KSO zdaje się adresować większość z nich, w szczególności w zakresie rozproszenia leczenia (ograniczając leczenie onkologiczne wyłącznie do zakwalifikowanych zgodnie z opracowanymi kryteriami świadczeniodawców), czy nawet idąc dalej i proponując wdrożenie jednolitych procedur diagnostyczno-terapeutycznych, opracowywanych przez ekspertów z ustanowionej *Krajowej Rady Onkologicznej* oraz *Krajowego Ośrodka Monitorowania* (którego rolę przyznano *Narodowemu Instytutowi Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie* w Warszawie).[148]

Mechanizm finansowy KSO zakłada również preferencyjny sposób finansowania świadczeń onkologicznych, poprzez ustanowienie współczynników korygujących, które modyfikować będą liczbę punktów rozliczeniowych przyznawanych za realizację świadczeń w ramach sieci. Ich wartości powiązane są ze wskaźnikami jakości opieki zdrowotnej i zdefiniowane są w odrębnym rozporządzeniu

147 Sejm RP. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.
148 ibidem

Ministra Zdrowia[149], stanowiącym jeden z dwóch opublikowanych do tej pory aktów wykonawczych do ustawy o KSO. Z jednej strony stanowi to odpowiedź na obciążenie finansowe, jakiemu poddane zostały duże, specjalistyczne ośrodki onkologiczne wraz z wprowadzeniem pakietu onkologicznego. Jednakże można również ocenić te zapisy z punktu widzenia zmniejszenia przejrzystości systemu, gdyż ponownie oznaczają one pominięcie często podnoszonego problemu nieadekwatnych do faktycznie ponoszonych kosztów wycen świadczeń opieki zdrowotnej, poprzez wprowadzenie dodatkowych modyfikatorów, zamiast dokonania rzetelnego przeglądu i aktualizacji tychże.

Ogólną, bardzo pozytywną ocenę założeń KSO przysłaniają problemy z jej implementacją oraz brak rzetelnego odniesienia się do wyników pilotażu KSO prowadzonego w latach 2019–2021 w czterech województwach (dolnośląskim, świętokrzyskim, podlaskim oraz pomorskim).[150, 151, 152]

Pełny raport końcowy podsumowujący wyniki pilotażu opublikowano na stronach Ministerstwa Zdrowia dnia 6 marca 2024, półtora roku po jego opracowaniu we wrześniu 2022, trzy lata po zakończeniu pilotażu, a także już po zakończeniu pełnych prac legislacyjnych dotyczących ustawy wprowadzającej KSO, włącznie z przyjęciem jej przez Sejm i Senat oraz podpisem Prezydenta RP.[153]

Jak pokreślają w raporcie końcowym członkowie komitetu sterującego pilotażu KSO ze względu na niekompletność danych przekazywanych przez niektóre ośrodki, niejednoznaczą interpretacje zakresu danych oraz brak odpowiednich zasobów oraz narzędzi do przeprowadzenia wielowymiarowej analizy, komitet sterujący nie był w stanie przygotować całościowej analizy porównawczej na podstawie wyników pilotażu.

W rapocie podkreślono również liczne rozbieżności, które nie zostały wyjaśnione, a w opinii członków komitetu przygotowujących raport końcowy, miały istotny wpływ na elementy oceny końcowej pilotażu.[154]

Odnośnie samego pilotażu, podkreślono, że wejście w życie rozporządzenia o programie pilotażowym opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej nie zostało poprzedzone etapem przygotowawczym, wobec czego podmioty biorące udział w pilotażu musiały we własnym zakresie opracować system organizacyjny, logistyczny czy informatyczny.[155]

Podsumowując wyniki pilotażu komitet sterujący przygotował następujący zestaw rekomendacji systemowych uwzględniających między innymi:[156]

1. Opracowanie kluczowych zaleceń i postępowania klinicznego, a także właściwych mierników oceny jakości oraz modelowych ścieżek pacjenta dla poszczególnych onkologicznych jednostek chorobowych,
2. Opracowanie na podstawie wytycznych klinicznych referencyjnych ścieżek postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i stałe monitorowanie zgodności sprawozdawanych przez świadczeniodawców danych z opracowanymi ścieżkami,
3. Przygotowanie analiz problemu decyzyjnego dotyczącego zmian w świadczeniach gwarantowanych dotyczących m.in. świadczeń nieujętych w wykazach czy też świadczeń o wątpliwej/niepewnej skuteczności klinicznej,
4. Predefiniowanie i aktualizację pakietów świadczeń szpitalnych oraz pakietów dedykowanych szybkiej ścieżce onkologicznej, celem wskazania i wymagania obowiązku realizacji kluczowych świadczeń na ścieżce pacjenta onkologicznego,

149 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących
150 Sagan A, Kowalska-Bobko I, Gałązka-Sobotka M, Holecki T, Maciejczyk A, McKee M. Assessing Recent Efforts to Improve Organization of Cancer Care in Poland: What Does the Evidence Tell Us? Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 9369.
151 prawo.pl Krajowa Sieć Onkologiczna jest, ale póki co tylko na papierze. Dostęp online: https://www.prawo.pl/zdrowie/krajowa-siec-onkologiczna,523416.html, data dostępu: 11.01.2024
152 Ministerstwo Zdrowia. Syntetyczny raport końcowy na podstawie analitycznego materiału dotyczącego podsumowania prac komitet sterującego oraz realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej.
153 Raport końcowy. Podsumowanie prac komitetu sterującego oraz realizacji porgramu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Warszawa, wrzesień 2022 r.
154 ibidem
155 ibidem
156 ibidem

5. Zindywizualizowanie informacji i wzorów kart DiLO poprzez dostosowanie ich do poszczególnych nowotworów ze względu na specyfikę jednostek chorobowych. Zmian wymaga także sprawozdawanie danych dotyczących przeprowadzonych konsyliów i wyników tychże (w zakresie przykładowo wypracowanych zaleceń),

6. W celu zwiększenia transparentności informacja o posiadaniu przez świadczeniobiorcę karty DiLO powinna być widoczna dla wszystkich lekarzy specjalistów w podmiotach, w których realizowany jest proces diagnostyczno-terapeutyczny.

Podsumowując przeprowadzony pilotaż, w oparciu o raport końcowy, należy uznać, że nie był on odpowiednio przygotowany, przykładowo w zakresie definicji i organizacji sprawozdawania danych. Jego wyniki są niejednoznaczne, na co wpływają również przytoczone problemy ze standaryzacją i kompletnością danych oraz brak odpowiednich zasobów do jego pełnej analizy. Ze względu na początkowe utajnienie, a także problemy interpretacyjne, skutkujące niejednoznaczną końcową oceną programu pilotażowego, należy ostrożnie oceniać jakość przygotowania do tej krytycznej dla systemu opieki onkologicznej zmiany systemowej.

W zakresie samych problemów implementacyjnych KSO należy przede wszystkim podkreślić opóźnienia w publikacji aktów wykonawczych do ustawy, które ostatecznie doprowadziły do przesunięcia terminu wdrożenia założeń ustawy o rok.[157]

Pierwotnie zakładano, że do 31 marca 2024 r. przeprowadzona ma być pierwsza kwalifikacja ośrodków do KSO i przydzielenie im odpowiedniego poziomu referencyjności w skali SOLO I–III. Tymczasem, ze względu na braki w zakresie rozporządzeń regulujących działanie KSO, na dwa miesiące przed tą procedurą zdecydowano się odroczyć wejście w życie ustawy i zgodnie z rządowym projektem ustawy dostępnym na dzień przygotowywania raportu, kwalifikacja ta ma się odbyć do dnia 31 stycznia 2025.[158]

Jako powody przesunięcia wymieniono brak rozporządzeń regulujących tak podstawowe kwestie jak kryteria kwalifikacji do poszczególnych poziomów w zakresie liczby i kwalifikacji personelu medycznego, potencjału diagnostyczno-terapeutycznego czy liczby i rodzaju zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Wskazano także brak przygotowania systemów informatycznych (m.in. platformy P1) na zmiany dotyczące pozyskiwania i przetwarzania danych potrzebnych do prawidłowego funkcjonowania KSO.[159]

Oprócz problemów wskazanych w uzasadnieniu rządowego projektu, należy także zwrócić uwagą na brak rozporządzeń definiujących wskaźniki jakości opieki zdrowotnej, na podstawie których oceniani będą świadczeniodawcy. Jest to o tyle istotne, że wartości tychże wskaźników nie tylko definiować będą wartości współczynników korygujących w zakresie wspomnianego preferencyjnego rozliczania świadczeń w KSO, a nawet mogą, w przypadku osiągania nieprawidłowych wartości przez podmiot zrzeszony w KSO, doprowadzić do konieczności realizacji planu naprawczego, a w skrajnym przypadku spowodować wykluczenia z sieci.[160, 161]

Reasumując, wprowadzenie KSO w 2025 roku może zniwelować znaczącą część obecnych w systemie barier dotyczących organizacji opieki onkologicznej w Polsce i, wzorem takich krajów jak Norwegia, Francja czy Wielka Brytania, uporządkować rozsiany i sfragmentaryzowany system. **Szczególnie pozytywnie należy ocenić działania dążące do wprowadzenia systemu opartego o rzeczywiste dane, gromadzone w sposób ustrukturyzowany oraz nagradzanie świadczeniodawców za wyniki i jakość dostarczanej opieki**. Ostateczna ocena tej reformy zależeć będzie jednak od rzeczywistej implementacji zapisów tej największej od 2015 zmiany organizacyjnej na poziomie opieki onkologicznej w Polsce.

157 Ustawa z dnia 22 lutego 2024 r. o zmienie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2024 poz. 414)
158 Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2023 poz. 650)
159 ibidem
160 ibidem
161 prawo.pl Krajowa Sieć Onkologiczna jest, ale póki co tylko na papierze. Dostęp online: https://www.prawo.pl/zdrowie/krajowa-siec-onkologiczna,523416.html, data dostępu: 11.01.2024

3.2. Programy lekowe

Programy lekowe należą do świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach leczenia finansowanego przez NFZ. Pacjenci zakwalifikowani do leczenia w programie lekowym otrzymują dostęp do terapii z zastosowaniem innowacyjnych produktów leczniczych, które nie mogą być finansowane w inny sposób. Przede wszystkim cechą charakterystyczną preparatów objętych programami lekowymi jest ich wysoki koszt, w związku z czym znacząca część wartości umowy na realizację każdego programu lekowego zostaje skierowana na sfinansowanie ich zakupu. Jedynie niewielka część środków zostaje przeznaczona na pokrycie kosztów wynikających z obsługi programu.[162]

ROZLICZENIA ADMINISTRACJI LECZENIA

Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ realizacja świadczeń z zakresu każdego programu lekowego może być realizowana w jednym z następujących trybów:[163]

- Ambulatoryjnym – świadczenia gwarantowane udzielane podczas wizyty ambulatoryjnej, w ramach której u świadczeniobiorcy wykonywane jest badanie lekarskie, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne albo terapeutyczne, czy też podawane lub wydawane są leki,
- Jednodniowym – świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin,
- Hospitalizacji – świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy całodobowo w trybie planowym albo nagłym, obejmujące świadczenia: diagnostyczne, terapeutyczne, pielęgnacyjne i rehabilitacyjne – od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu.

Poniżej zaprezentowano świadczenia gwarantowane wraz z ich wyceną punktową w przypadku uczestnictwa w programach lekowych objętych niniejszą analizą, tj. B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) i B.10. Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64) (*por. Tabela 2*).

Tabela 2. Świadczenia gwarantowane w zakresie leczenia chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej (03.0000.306.02) oraz leczenia pacjentów z rakiem nerki (03.0000.310.02).

KOD ŚWIADCZENIA	NAZWA ŚWIADCZENIA	WARTOŚĆ PUNKTOWA
Katalog 1k – Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe		
5.08.07.0000001	hospitalizacja związana z wykonaniem programu	486,72
5.08.07.0000003	hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	486,72
5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16

*zakres świadczeń jednakowy dla programów lekowych B.6. i B.10.
Źródło: Załącznik 1k do zarządzenia nr 175/2023/DGL Prezesa NFZ[164]

W opisie każdego programu lekowego określa się w sposób szczegółowy zakres procedur niezbędnych do realizacji umowy. Na tej podstawie dokonuje się:[165]

- Kwalifikacji pacjenta zgodnie z predefiniowanymi kryteriami włączenia i wykluczenia,
- Podawania leku zgodnie z określonym sposobem i schematem dawkowania,
- Monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oraz wyników programu lekowego,
- Określenia czasu leczenia pacjenta w programie lekowym.

Zdaniem ekspertów, biorąc pod uwagę szeroki zakres obowiązków świadczeniodawcy wobec pacjenta objętego programem lekowym, szczególnie w zakresie opieki ambulatoryjnej, przewidziana wycena świadczeń jest niewystarczająca w stosunku do realnych kosztów ponoszonych na rzecz

162 I. Obarska, M. Stajszczyk, Raport – Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunologicznych, HealthCare System Navigator Sp. z. o o., 2019.
163 Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
164 ibidem
165 Programy lekowe – Ministerstwo Zdrowia – Portal Gov.pl (www.gov.pl)

pacjenta w programie.[166] Powoduje to, że część szpitali na potrzeby rozliczeniowe może preferować przyjmowanie pacjentów w trybie hospitalizacji jednodniowej, nawet w przypadku, gdy podanie leku możliwe byłoby w ramach wizyty ambulatoryjnej. Jednym z potencjalnych rozwiązań tego problemu mogłaby być aktualizacja wyceny świadczeń dotyczących podania leków w ramach programu, w szczególności w trybie ambulatoryjnym.

Wspomniane niedoszacowanie kosztów zwraca uwagę tym bardziej, że wycena punktowa tychże pozostaje niezmienna od lipca 2017 roku. Brak waloryzacji wyceny punktowej tych świadczeń na przestrzeni ostatnich pięciu lat, pomimo licznych zmian dotyczących programów lekowych (m.in. włączania do nich nowych substancji czynnych, niektórych wymagających specjalistycznych warunków realizacji administracji leczenia) oznacza rosnące straty ekonomiczne dla szpitali w momencie rozliczania tych świadczeń i konieczność dofinansowywania ich z innych źródeł.[167, 168]

Interesującą kwestią jest też porównanie wycen administracji leczenia w ramach programów lekowych z wycenami analogicznych świadczeń w przypadku leczenia z wykorzystaniem standardowej chemioterapii. W poniższej tabeli (*por. Tabela 3*) przedstawiono aktualne wyceny tych świadczeń.

Tabela 3. Świadczenia gwarantowane w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

KOD ŚWIADCZENIA	NAZWA ŚWIADCZENIA	WARTOŚĆ PUNKTOWA
Katalog 1e – Katalog świadczeń podstawowych – leczenie szpitalne – chemioterapia		
5.08.05.0000171	hospitalizacja onkologiczna u dorosłych	557,00
5.08.05.0000172	kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	313,00
5.08.05.0000173	podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	181,00
5.08.05.0000175	hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	390,00

Źródło: Załącznik 1e do zarządzenia nr 10/2024/DGL Prezesa NFZ[169]

Wyceny świadczeń w zakresie chemioterapii są wyższe niż analogiczne wyceny dla programów lekowych (wyjątkiem jest hospitalizacja jednego dnia). Szczególnie duża różnica dotyczy podania w trybie ambulatoryjnym – w ramach programu lekowego wyceniane jest ono na 108,16 pkt., podczas gdy w przypadku chemioterapii jest ono wycenione na od 181,00 pkt. (podstawowa porada, np. w przypadku podania leków w formie doustnej) do aż 313,00 pkt. (porada kompleksowa, np. w przypadku podania leków w formie parenteralnej).

Tę znaczącą różnicę w wycenach należy uznać za nieuzasadnioną – do programów lekowych włączane są generalnie nowe, innowacyjne leki, ze stosowaniem których wiąże się konieczność przeszkolenia kadry medycznej, przygotowania personelu w zakresie możliwych zdarzeń niepożądanych czy szczególnych warunków administracji leczenia. W porównaniu do tego rodzaju leczenia, w katalogu chemioterapii finansowane są zwyczajowo leki o ugruntowanej pozycji rynkowej, z którymi większość personelu medycznego, szczególnie w placówkach typowo

166 I. Obarska, M. Stajszczyk, Raport – Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunologicznych, HealthCare System Navigator Sp. z. o o., 2019.
167 Zarządzenie nr 53/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 lipca 2017 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).
168 Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
169 Zarządzenie nr 10/2024/DGL Prezesa Narodowego Fundusz Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

onkologicznych, miało wcześniej styczność, można więc zakładać, że ich podawanie wymaga mniejszego zaangażowania ze strony specjalistów i tym samym generuje niższe koszty dla świadczeniodawców. Nie bez znaczenia w tym aspekcie jest też fakt dodatkowych wymagań związanych z uzupełnianiem wpisu w systemie SMPT w przypadku programów lekowych, który nie dotyczy podań leków z katalogu chemioterapii.

W przypadku chemioterapii płatnik uwzględnił również potrzebę finansowania leczenia ewentualnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w skutek podania chemioterapeutyków. Warunki finansowania tychże zawiera katalog świadczeń wspomagających, wycena punktowa uzależniona jest od stopnia zdarzenia. W kolejnej tabeli (*por. Tabela 4*) przedstawiono aktualne wyceny świadczeń wspomagających związanych z leczeniem zdarzeń niepożądanych w trakcie chemioterapii.

Tabela 4. Świadczenia wspomagające dotyczące leczenia działań niepożądanych w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

KOD ŚWIADCZENIA	NAZWA ŚWIADCZENIA	WARTOŚĆ PUNKTOWA
Katalog 1e – Katalog świadczeń podstawowych – leczenie szpitalne – chemioterapia		
5.08.05.0000011	leczenie działań niepożądanych 1. stopnia	0,00
5.08.05.0000012	leczenie działań niepożądanych 2. stopnia	0,00
5.08.05.0000013	leczenie działań niepożądanych 3. stopnia	54,08
5.08.05.0000014	leczenie działań niepożądanych 4. stopnia	54,08

Źródło: Załącznik 1j do zarządzenia nr 10/2024/DGL Prezesa NFZ[170]

Obecnie przy wystąpieniu zdarzeń w 3. lub 4. stopniu nasilenia, w każdym z dni, w którym zostały zaobserwowane ich skutki i wymagały one leczenia, świadczeniodawca może rozliczyć dodatkowe świadczenia warte 54,08 punktów. W przypadku zdarzeń o niższym stopniu nasilenia (1. lub 2.) świadczeniodawca może w celach statystycznych rozliczyć jedno z dedykowanych świadczeń, ale nie otrzyma dodatkowej zapłaty, gdyż oba te świadczenia wycenione są na 0 punktów.

W przypadku leczenia z wykorzystaniem leków refundowanych w ramach programów lekowych, płatnik nie przewidział podobnych świadczeń wspomagających – świadczeniodawcy muszą sami finansować leczenie ewentualnych zdarzeń niepożądanych. Jest to szczególnie zastanawiające w związku z obecną sytuacją dotyczącą wycen administracji leczenia w programach lekowych, które są obecnie zbliżone bądź niższe (w zależności od sposobu przyjęcia pacjenta) do wycen w przypadku leczenia z wykorzystaniem leków z katalogu chemioterapii.

KWALIFIKACJA DO PROGRAMU LEKOWEGO ORAZ MONITOROWANIE LECZENIA

Kolejnym zagadnieniem związanym z finansowaniem świadczeń w rodzaju programów lekowych jest kwestia rozliczania diagnostyki oraz monitorowania przebiegu leczenia. W przypadku kwalifikacji pacjenta do udziału w programie lekowym oraz realizacji badań diagnostycznych przewidzianych w jego opisie, koszty zostają rozliczone przez świadczeniodawcę w ramach ryczałtu określonego indywidualnie dla każdego programu w katalogu ryczałtów. Wyjątkiem od tej reguły są badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do programu lekowego.[171]

Rozliczenia monitorowania dokonuje się jednorazowo, w ujęciu rocznym lub proporcjonalnie do liczby miesięcy odpowiadającej czasowi planowanego uczestnictwa pacjenta w programie. W przypadku terapii przewidujących okres uczestnictwa w programie krótszy niż 12 miesięcy rozliczenia dokonuje się jednorazowo, bez konieczności zmniejszenia kosztu proporcjonalnie do długości trwania terapii (nie dotyczy to przedwczesnego wykluczenia pacjenta z programu lub zgonu).[172]

170 Zarządzenie nr 10/2024/DGL Prezesa Narodowego Fundusz Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

171 Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

172 I. Obarska, M. Stajszczyk, Raport – Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunologicznych, HealthCare System Navigator Sp. z. o o., 2019.

Poniżej zaprezentowano świadczenia wraz z ich wyceną punktową przewidziane w ramach katalogu ryczałtów za diagnostykę określone dla programów związanych z rakiem płuca oraz rakiem nerki (*por. Tabela 5*).

Tabela 5. Świadczenia gwarantowane w zakresie diagnostyki w programie leczenia chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej w programie leczenia pacjentów z rakiem nerki.

KOD ŚWIADCZENIA	NAZWA ŚWIADCZENIA	WARTOŚĆ PUNKTOWA
Katalog 1l – Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych		
5.08.08.0000011	Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej	3 927,00
5.08.08.0000016	Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem nerki	3 199,00

Źródło: Załącznik 1l do zarządzenia nr 175/2023/DGL Prezesa NFZ[173]

Podobnie jak w przypadku świadczeń gwarantowanych związanych z administracją leczenia, ryczałt za diagnostykę pozostaje na tym samym poziomie od lipca 2018 roku, bez dalszej waloryzacji, pomimo włączania do programu kolejnych leków i związanej z tym faktem zmiany zakresu diagnostyki wstępnej i monitorowania przebiegu procesu terapeutycznego.[174, 175]

Dodatkowo, jak wskazano w raporcie dotyczącym wyceny świadczeń w programach lekowych, obowiązujący ryczałt za diagnostykę jest niewystarczający na pokrycie kosztów wszystkich badań przewidzianych w ramach kwalifikacji i monitorowania pacjentów w programie. Należy również zauważyć, iż w jego zakresie nie przewidziano dodatkowych badań wynikających np. z występowania działań niepożądanych w związku z przyjmowaniem leków. W związku z niedoszacowaniem wysokości ryczałtu za diagnostykę, część świadczeniodawców wykonywane badania rozlicza z innych rodzajów umów, niepowiązanych z programami lekowymi.[176]

Na potrzebę wprowadzenia odrębnego świadczenia dotyczącego kwalifikacji pacjentów do programów lekowych zwraca również uwagę wielu ekspertów zajmujących się systemem ochrony zdrowia.[177] W obecnej sytuacji badania diagnostyczne przeprowadzane przed kwalifikacją pacjenta do programu realizowane są przez szpitale w innych zakresach finansowania przez NFZ, co należy ocenić negatywnie – **koszty badań wymaganych do włączenia pacjentów do programów lekowych są przesunięte na świadczeniodawców, bez gwarancji zwrotu kosztów, przykładowo w przypadku, gdy wynik kwalifikacji do programu będzie negatywny** lub w przypadku, gdy pacjent jest diagnozowany w ośrodku, który nie realizuje danego programu lekowego.

Szczególnym problemem dla świadczeniodawców w przypadku raka płuca jest finansowanie ścieżki diagnostycznej w zakresie badań molekularnych (genetycznych i patomorfologicznych). W przypadku badań genetycznych są one finansowane w ramach zakresu świadczeń szpitalnych wysokospecjalistycznych. W ramach katalogu świadczeń do sumowania wyróżniono trzy świadczenia mogące posłużyć do rozliczenia diagnostyki genetycznej, w zależności od stopnia skomplikowania wykorzystanej metody diagnostycznej (*por. Tabela 6*).

173 Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
174 Zarządzenie nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
175 Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
176 I. Obarska, M. Stajszczyk, Raport – Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunologicznych, HealthCare System Navigator Sp. z. o o., 2019.
177 termedia.pl Janiszewski i Fałek o programach lekowych. Dostęp online: https://www.termedia.pl/mz/Janiszewski-i-Falek-o-programach-lekowych,40032.html, data dostępu: 05.02.2024

Tabela 6. Świadczenia gwarantowane w zakresie diagnostyki genetycznej w chorobach nowotworowych.

KOD ŚWIADCZENIA	NAZWA ŚWIADCZENIA	WARTOŚĆ PUNKTOWA
Katalog 1c – Leczenie wysokospecjalistyczne produkty do sumowania		
5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	649,00
5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1 298,00
5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	2 434,00

Źródło: Załącznik 1c do zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa NFZ[178]

Pełny zakres finansowanych metod w ramach poszczególnych świadczeń stanowi załącznik nr 7 do zarządzenia definiującego warunki finansowania w tym zakresie.[179]

Badania patomorfologiczne, jak np. oznaczenie ekspresji PD-L1 wymagane do kwalifikacji pacjentów do programu lekowego w przypadku leczenia inhibitorami PD-1 lub PD-L1 nie są obecnie finansowane ze środków publicznych – pokrycie ich kosztów przeniesione jest w całości na świadczeniodawcę. Jak wynika z opracowania przygotowanego przez prof. dr hab. n. med. Pawła Krawczyka[180] w przypadku konieczności przeprowadzenia u pacjenta pełnej diagnostyki molekularnej, rekomendowanej przez wytyczne kliniczne leczenia raka płuca, szpital musi ponieść koszty wynoszące około 1 980 zł, natomiast w ramach kontraktu z NFZ rozliczyć będzie mógł jedynie świadczenie „Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych" o wartości punktowej 1 298 pkt. Wynika to z niemożliwości sumowania poszczególnych produktów obejmujących badania genetyczne oraz braku finansowania badań patomorfologicznych. Oszacowanie kosztu świadczeniodawcy i finansowania uzyskanego od NFZ przedstawia kolejna tabela (*por. Tabela 7*)[181].

Co ważne w powyższym oszacowaniu, nie ujęto badań dotyczących mutacji w genie KRAS, które jest wymagane do kwalifikacji pacjentów do leczenia z wykorzystaniem substancji czynnej sotorasib, refundowanej w Polsce w ramach leczenia raka płuca od września 2023. Badanie mutacji KRAS włączone zostało już również do zaleceń diagnostycznych

Tabela 7. Oszacowanie kosztów świadczeniodawcy i finansowania przez NFZ

ETAP	BADANY CZYNNIK	SZACUNKOWY KOSZT POJEDYNCZEGO BADANIA	ROZLICZANE ŚWIADCZENIE	ROZLICZENIE Z NFZ [PKT]
1	Mutacja EGFR	450 zł	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	649
2	Ekspresja ALK metodą IHC	250 zł	Brak refundacji	–
3	Rearanżacja ALK metodą FISH	500 zł	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1 298
4	Rearanżacja ROS1 metodą FISH	500 zł	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1 298
5	Ekspresja PD-L1 metodą IHC	280 zł	Brak refundacji	–
Pełna ścieżka diagnostyczna		**1 980 zł**	**Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych**	**1 298**

IHC – badanie immunohistochemiczne
Źródło: Opracowanie na podstawie raportu Finansowanie badań kwalifikujących do leczenia celowanego w raku płuca: nadal nierozwiązany problem

178 Zarządzenie nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. (z późniejszymi zmianami)
179 ibidem
180 P. Krawczyk. Finansowanie badań kwalifikujących do leczenia celowanego w raku płuca: nadal nierozwiązany problem.
181 ibidem

Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka w ramach diagnostyki nowotworu płuca.[182]

Aktualna komercyjna cena przeprowadzenia badania mutacji KRAS to koszt około 550 zł.[183] Jego dołączenie w ramach kaskadowej ścieżki badań diagnostycznych raka płuca nie wpłynie na zmianę warunków finansowania dla świadczeniodawcy, natomiast zwiększy szacunkowy całkowity koszt pełnej ścieżki diagnostycznej do około 2 530 zł.

Oprócz metody kaskadowej możliwe jest przeprowadzenie pełnej oceny genetycznej jednoczasowo, z wykorzystaniem metody NGS. Jednakże również w tym przypadku świadczniodawcy narażeni są na brak pełnego pokrycia kosztów – jego finansowanie możliwe jest przy pomocy rozliczenia świadczenia „Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych" o wycenie 2 434 pkt., podczas gdy aktualny komercyjny koszt takiego badania to około 3 030 zł.[184, 185]

Jedną z metod na właściwe finansowanie ścieżki diagnostycznej, postulowaną przez ekspertów, byłoby przykładowo wydzielenie odrębnego świadczenia w ramach zakresu świadczeń dotyczących programów lekowych, związanego z kwalifikacją do programu (odrębnego od monitorowania w trakcie leczenia). Zdaniem ekspertów ewentualne zwiększenie finansowania na tym odcinku systemu ochrony zdrowia byłoby opłacalne z punktu widzenia płatnika – przeprowadzone badania, nawet jeżeli ostateczna kwalifikacji do programu będzie negatywna, nadal mogą posłużyć do podjęcia decyzji o tym, jakie inne leczenie zastosować u pacjenta.[186]

Potrzebne jest także dalsze finansowanie tychże badań (oraz włączenie do finansowania badań patomorfologicznych, jak ocena ekspresji PD-L1) w ośrodkach, które nie posiadają zakontraktowanych z NFZ umów na prowadzenia programów lekowych – w tym celu rozwiązaniem może być aktualizacja wycen w ramach leczenia wysokospecjalistycznego w zakresie diagnostyki genetycznej oraz poszerzenie jej poprzez dodanie dedykowanego świadczenia dla badań patomorfologicznych.

WALORYZACJA WYCENY PUNKTU I WARUNKI KONTRAKTOWANIA

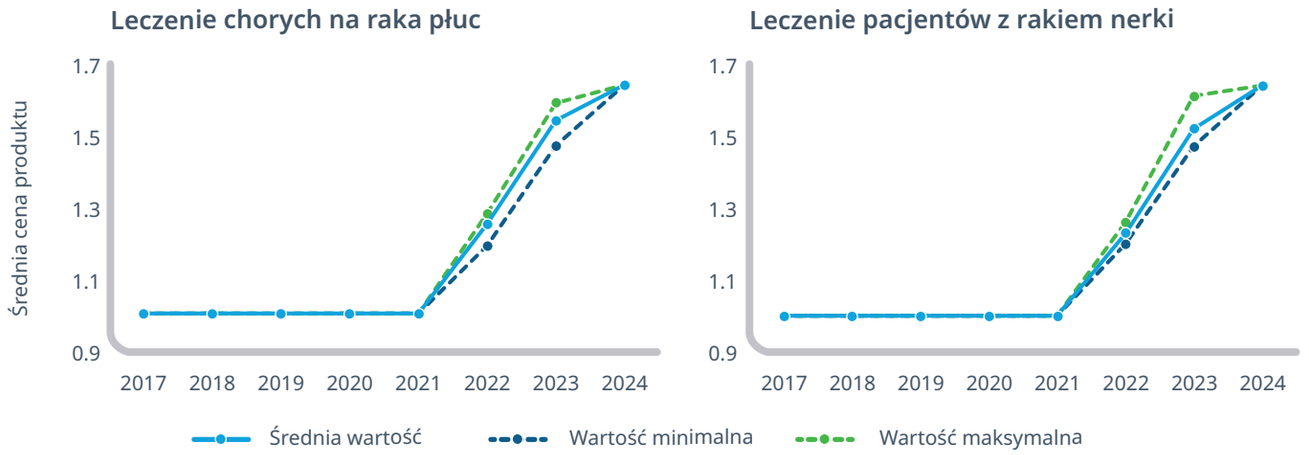
W zakresie wyceny za punkt do waloryzacji doszło natomiast dopiero w 2022 r i od tamtego czasu obserwuje się regularny wzrost wartości punktu, co można przypisywać wysokiej inflacji dotykającej również podmioty prowadzące działalność leczniczą, a także presji płacowej, wynikającej z nowelizacji przepisów dotyczących wynagrodzeń w sektorze ochrony zdrowia.[187]

Zgodnie z danymi dotyczącymi wyceny punktu, opublikowanymi w ramach Informatora o zawartych umowach, w przypadku programów lekowych obejmujących analizowane jednostki chorobowe (raka płuca i raka nerki), w latach 2017–2021 cena za 1 punkt rozliczeniowy w obu przypadkach wynosiła 1,00 PLN. W 2022 roku została podniesiona odpowiednio do 1,25 PLN i 1,23 PLN, zaś w 2023 roku do 1,54 PLN i 1,52 PLN. Zgodnie z danymi za styczeń 2024 r., obecna cena za 1 punkt rozliczeniowy wynosi 1,64 PLN dla obu programów (*por. Rysunek 28*).[188, 189]

Osobną kwestią problematyczną dla szpitali są warunki kontraktowania programów lekowych. **W teorii refundacja leków w ramach programów lekowych jest świadczeniem nielimitowanym, jednakże w praktyce NFZ określa wartość kontraktu na to świadczenie**, podobnie jak ma to miejsce przy

182 Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Standardy diagnostyki genetycznej w guzach litych, dostęp online: https://ptgc.pl/wp-content/uploads/2024/01/standardy_Onkologia__2024.rar, data dostępu: 19.03.2024
183 genesis.pl KRAS – badanie mutacji w genie KRAS. Dostęp online: https://www.genesis.pl/study/kras, data dostępu: 19.03.2024.
184 Zarządzenie nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. (z późniejszymi zmianami)
185 genesis.pl Rak płuca, analiza istotnych klinicznie wariantów mających zastosowanie w doborze leczenia celowanego, met. NGS. Dostęp online: https://www.genesis.pl/study/rak-pluca-analiza-istotnych-klinicznie-wariantow-majacych-zastosowanie-w-dobrze-leczenia-celowanego-met-ngs, data dostępu: 19.03.2024.
186 termedia.pl Janiszewski I Fałek o programach lekowych. Dostęp online: https://www.termedia.pl/mz/Janiszewski-i-Falek-o-programach-lekowych,40032.html, data dostępu: 08.03.2024.
187 A. Seweryn, J.. Augustyńska, J. Kopel i in., Raport. Program lekowy B.44. Leczenie chorych z ciężką postacią astmą. Analiza organizacji i funkcjonowania. Badanie ekonomiczne. Rekomendacje zmian, EconMed Europe Sp. z o.o, wrzesień 2023.
188 Informator o zawartych umowach / O NFZ / Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) – finansujemy zdrowie Polaków.
189 ibidem

Rysunek 28. Średnia wycena punktu w przypadku programów lekowych obejmujących leczenie raka płuca i raka nerki na przestrzeni lat 2017–2023.



W analizie uwzględniono dane dla świadczeniodawców należących do 5 oddziałów wojewódzkich (mazowieckiego, zachodniopomorskiego, dolnośląskiego, śląskiego i podkarpackiego).
Źródło: Opracowanie własne na podstawie Informatora o zawartych umowach

innych zakresach świadczeń. W przypadku, gdy świadczeniodawca włączy do programu więcej pacjentów niż przewidziano na etapie kontraktowania, to przekroczy wartość swojej umowy i będzie musiał czekać na decyzję NFZ dotyczącą wypłaty środków dotyczących tychże nadwykonań, często nawet wiele miesięcy.[190, 191] Jest to sytuacja wyjątkowo trudna z punktu widzenia gospodarki finansowej szpitala, gdyż wymaga ona de facto od świadczeniodawcy zabudżetowania zakupu leków w kwotach powyżej planowanych przychodów z umowy NFZ, co w oczywisty sposób może zniechęcać część świadczeniodawców do realizacji programów lekowych i limitowania tego zakresu zgodnie z zakontraktowaną umową, co stoi w sprzeczności z bezlimitowym charakterem refundacji leków.

3.3. Sytuacja świadczeniodawców

SYTUACJA EKONOMICZNO-GOSPODARCZA PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

Sytuacja ekonomiczno-gospodarcza podmiotów prowadzących działalność terapeutyczną w Polsce od wielu lat jest trudna i stanowi jeden z głównych problemów polskiego systemu ochrony zdrowia. Pomimo organizowanych przez władze publiczne licznych działań oddłużeniowych, nie udało się w wystarczający sposób ograniczyć skali oraz tempa zadłużania się jednostek leczniczych. Sytuacja finansowa placówek leczniczych jest o tyle istotna, gdyż ma bezpośredni wpływ na rozwój leczenia innowacyjnego w ich obrębie, które często wymaga nakładów inwestycyjnych wykraczających poza możliwości budżetowe zadłużonych szpitali i przychodni.

Stąd, poniższy rozdział opisuje kondycję finansową polskich placówek leczniczych bazując na analizie zadłużenia Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej (SPZOZ), a więc szpitali, poradni i przychodni, zgodnie z danymi publikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia, uwzględniającymi:

- Odsetki SPZOZ,
- Strukturę zobowiązań w podziale na poszczególne województwa,
- Zmiany w porównaniu do roku poprzedniego.

MZ publikuje dane zobowiązań ogółem oraz

190 termedia.pl Janiszewski i Fałek o programach lekowych. Dostęp online: https://www.termedia.pl/mz/Janiszewski-i-Falek-o-programach-lekowych,40032.html, data dostępu: 05.02.2024
191 Fałek A, Winiarska K. Realizacja programów lekowych leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej (B.79, B.92). Kancelaria doradcza Rafał Piotr Janiszewski. Warszawa, 2018.

zobowiązań wymagalnych, czyli takich, których termin płatności już minął. Zobowiązania wykazywane są bez odsetek. W analizie zadłużenia SPZOZ, nazywanych dalej placówkami leczniczymi lub szpitalami, uwzględniono zarówno zobowiązana całkowite jak i wymagalne.

Zgodnie z danymi opublikowanymi przez MZ za III kwartał 2023 zobowiązania szpitali wzrosły do ponad 21,3 mld zł. Pomiędzy III kwartałem 2013 r. a III kwartałem 2018 r zadłużenie szpitali wzrosło o ponad 2,3 mld złotych ze średniorocznym tempem wzrostu wynoszącym 4,1%, podczas gdy między III kwartałem 2018 r. a III kwartałem 2023 roku, już o blisko 8,6 mld złotych i odpowiednio 10,9%.

Na poniższych wykresach przedstawiono kolejno zadłużenie całkowite (*por. Rysunek 29*)[192] oraz zadłużenie wymagalne (*por. Rysunek 30*)[193] placówek leczniczych od 2013 do 2023 roku.[194]

Wart podkreślenia jest fakt zdecydowanego wzrostu tempa zadłużania placówek leczniczych w ostatnich 5 latach w stosunku do wcześniejszego, analogicznego okresu aż o 6,8 punktu procentowego rocznie.

W tabeli (*por. Tabela 19)* w załączniku przedstawiono kwartalne zadłużenie placówek leczniczych wraz z dynamiką wzrostu kwartał do kwartału w okresie 3-letnim analizy.

Same tylko zobowiązania wymagalne placówek leczniczych wyniosły ponad 2,4 mld zł. Pomiędzy III kwartałem 2013 r. a III kwartałem 2018 r. zadłużenie wymagalne szpitali spadło o ponad 0,5 mld złotych ze średniorocznym tempem spadku wynoszącym – 5,3%, podczas gdy między III kwartałem 2018 r. a III kwartałem 2023 roku zadłużenie było już blisko o 0,65 mld złotych większe, ze średniorocznym wzrostem o odpowiednio 6,4% (*por. Rysunek 30*).

Wart odnotowania jest fakt wzrostu w ostatnich 5 latach należności wymagalnych i pogorszenie się sytuacji finansowej polskich placówek medycznych.

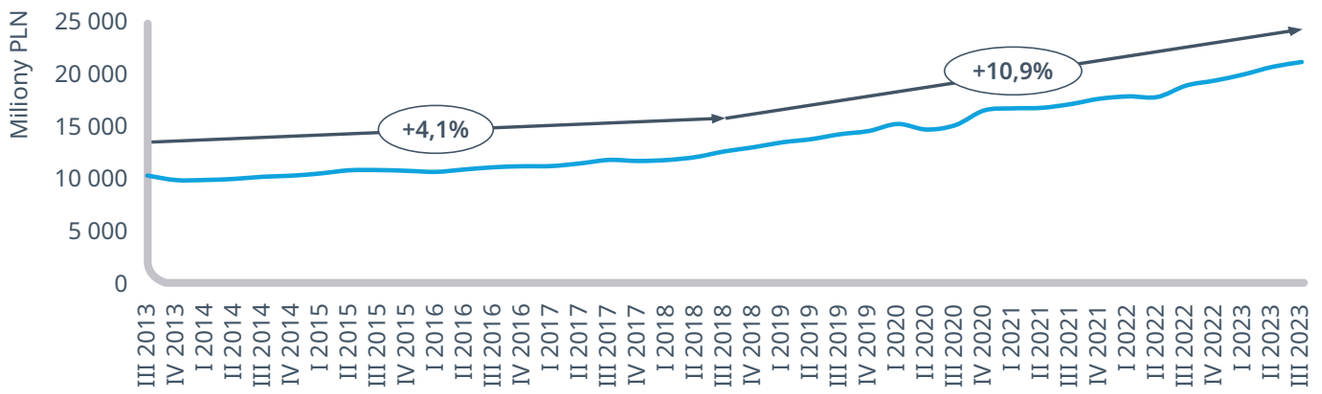
Analiza stopnia zadłużenia placówek leczniczych w Polsce dostarcza informacji o znaczącym wzroście całkowitego zadłużenia, w tym zadłużenia wymagalnego w ostatnich latach, przy jednocześnie znacznym wzroście tempa zadłużania. Zjawisko ma charakter wieloczynnikowy. Spośród przyczyn tego stanu wymienia się:

- Znaczny wzrost wynagrodzeń pracowników ochrony zdrowia i płacy minimalnej,
- Wpływ zwiększonych kosztów leczenia związanych z COVID-19,
- Rosnące koszty prowadzenia działalności leczniczej w tym: materiały, energia czy usługi obce,
- Zbyt niską wycenę świadczeń,
- Nieefektywne zarządzanie placówką medyczną, w tym niewydajne wykorzystanie zasobów.[195, 196, 197]

Zadłużenie i wyżej wymienione problemy są wspólne dla wszystkich placówek leczniczych oraz szpitali, niezależnie od ich struktury właścicielskiej i statusu prawnego. Konieczność pilnowania wydatków i kroki podejmowane przez kadrę zarządzającą celem oddłużania szpitali oraz ich znaczne zaangażowanie w bieżącą pracę operacyjną, skutkują zaniedbaniami inwestycyjnymi w innowacje czy też kadry. Zadłużone placówki lecznicze szukają oszczędności wszędzie tam, gdzie jest to możliwe, nie omijając przy tym pacjentów. Zadłużona placówka może np. negocjować mniejsze umowy z dostawcami usług czy też kupować produkty niższej jakości, prowadząc do obniżenia komfortu pracy personelu czy hospitalizacji chorego. W skrajnych przypadkach, planowane zabiegi operacyjne mogą być przekładane na późniejsze

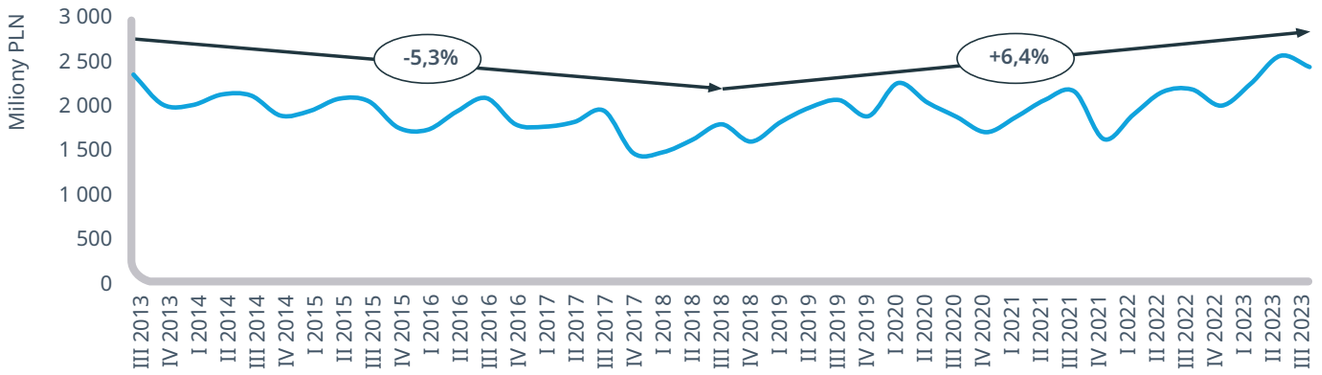
192 Ministerstwo Zdrowia. Zadłużenie SPZOZ w III kwartale 2023, dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/zadluzenie-spzoz, data dostępu: 12.01.2024
193 ibidem
194 ibidem
195 Termedia. Dostęp online: https://www.termedia.pl/mz/Szpitalne-dlugi,40050.html, data dostępu: 12.01.2024
196 Rynek Zdrowia. Dostęp online: https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/Duzy-wzrost-zadluzenia-szpitali-W-ciagu-trzech-miesiecy-skok-o-1-1-mld-zl,246632,1.html, data dostępu: 12.01.2024
197 Reforma Szpitali w Polsce, Ministerstwo Zdrowia, 2021. Dostęp online: https://polskieregiony.pl/wp-content/uploads/2021/03/Prezentacja_SZPITALE_MODEL.pdf, data dostępu: 12.01.2024

Rysunek 29. Zadłużenie całkowite placówek leczniczych w okresie III kwartał 2013 – III kwartał 2023



Źródło: Ministerstwo Zdrowia. Zadłużenie SPZOZ w III kwartale 2023 , opracowanie własne

Rysunek 30. Zadłużenie wymagalne placówek leczniczych w okresie III kwartał 2013 – III kwartał 2023



Źródło: Ministerstwo Zdrowia. Zadłużenie SPZOZ w III kwartale 2023

terminy, gdyż brakuje np. protez.[198]

Istotną kwestią wartą odnotowania jest specyfika polskiego systemu refundacji leków onkologicznych, który w opinii ekspertów wymaga zmian organizacyjnych. **Rozwiązania systemowe powinny obejmować rozwiązanie problemów płynności finansowej, wynikającej z opóźnionej refundacji leków przez NFZ.**[199]

Zadłużenie szpitali należy uznać za istotną barierę w dostępie do leczenia innowacyjnego w Polsce – racjonalizacja wydatków szpitali w celu ograniczania dalszego zadłużania skutkuje ograniczeniem inwestycji w nowoczesne metody leczenia i w konsekwencji suboptymalnym leczeniem, prowadzącym do wyższej chorobowości i śmiertelności.

DOSTĘP DO WYKWALIFIKOWANYCH KADR MEDYCZNYCH

Zgodnie z raportem OECD, liczba miejsc pracy w sektorze opieki zdrowotnej i społecznej w Polsce rosła znacznie szybciej niż w innych sektorach w ciągu ostatniej dekady. Średnio w krajach OECD zatrudnienie w służbie zdrowia i opiece społecznej wzrosło w latach 2011–2021 o 24%, czyli ponad dwukrotnie szybciej niż ogólny wzrost zatrudnienia.[200]

198 Fundacja Republikańska: Sieć Szpitali – nowe rozwiązania i stare problemy. Zadłużenie szpitali publicznych jako ryzyko funkcjonowania nowego systemu. Dostęp online: https://fundacjarepublikanska.org/wp-content/uploads/2020/01/Siec-szpitali-2017.pdf, data dostępu: 15.01.2024

199 Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Diagnosed but not treated: how to improve patient access to advanced NSCLC treatment in Europe. IHE Report 2022:2. IHE: Lund, Szwecja.

200 OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. Dostęp online: https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en, data dostępu: 31.01.2024

Zatrudnienie w opiece zdrowotnej, mierzone jako procent udziału w całkowitym zatrudnieniu, w zdecydowanej większości krajów Europy w 2021 roku wzrosło w stosunku do 2011 roku. Średnia dla Europy w 2011 roku wyniosła 9,9%, natomiast w 2021 roku już 10,8%. Zatrudnienie w opiece zdrowotnej w Polsce w tym okresie również wzrosło, jednak znajduje się zdecydowanie poniżej wartości średnich i wynosiło w roku 2011 – 5,8% oraz w roku 2021 – 6,5% (odpowiednio 4,1 oraz 4,3 punktu procentowego mniej). Na tym tle Polska wypada niekorzystnie, a dystans względem pozostałych wymienionych państw w ciągu dekady zwiększył się (*por. Rysunek 52* w załączniku).[201]

W tym samym raporcie autorzy zaprezentowali również liczbę aktywnych zawodowo lekarzy w poszczególnych krajach Europy w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców w 2021 roku. Dane te przedstawiono poniżej (*por. Rysunek 31*).

Liczba aktywnych zawodowo lekarzy w poszczególnych krajach Europy znacząco się między sobą różni. Średnia dla krajów Europy wynosi 4,1 lekarza na 1 tys. mieszkańców, natomiast w Polsce wskaźnik ten wynosi 3,4/tys. mieszkańców.

Analogiczne dane dla kadry pielęgniarskiej zaprezentowano na rysunku obok (*por. Rysunek 32*).

Analiza danych dotyczących liczby aktywnych zawodowo pielęgniarek w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców w 2021 roku dla poszczególnych krajów Europy wskazuje, że różnice w dostępie są jeszcze większe niż w przypadku lekarzy. Średnia dla krajów Europy wynosi 9,4 pielęgniarki. Polska znajduje się praktycznie na samym końcu rankingu z liczbą 5,7 pielęgniarki na 1 tys. mieszkańców.

Oprócz ogólnie niższej dostępności personelu medycznego w Polsce, na uwagę zasługuje duże zróżnicowanie terytorialne w ujęciu wojewódzkim. Dane te przedstawiono na rysunkach poniżej (*por. Rysunek 33*).[202]

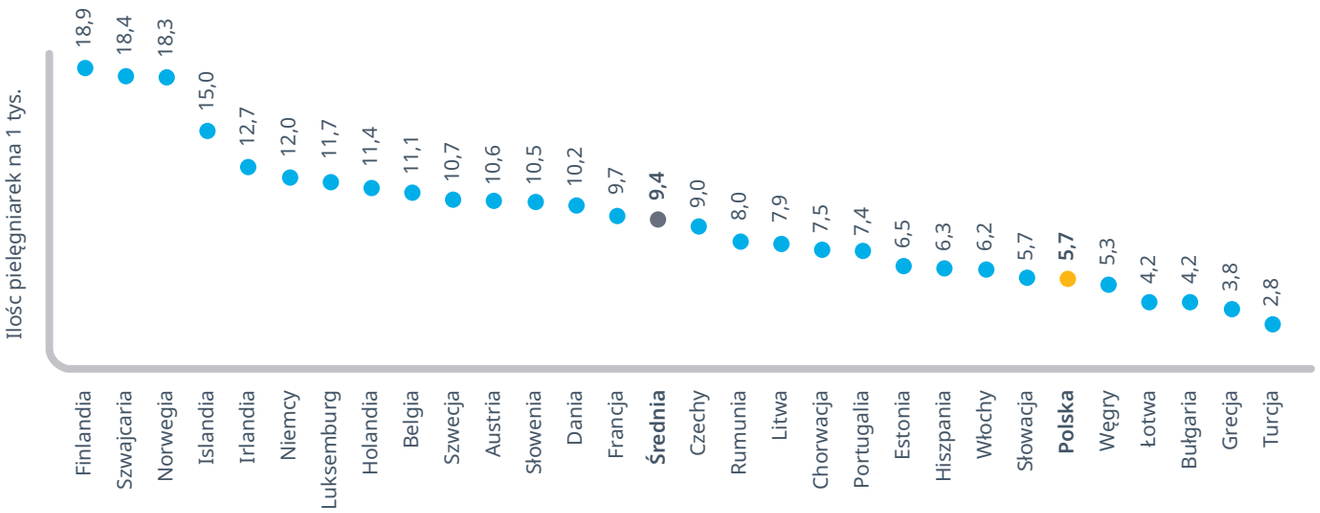
Rysunek 31. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców w 2021 roku w krajach Europy

Źródło: OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en, opracowanie własne

201 OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. Dostęp online: https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en, data dostępu: 31.01.2024

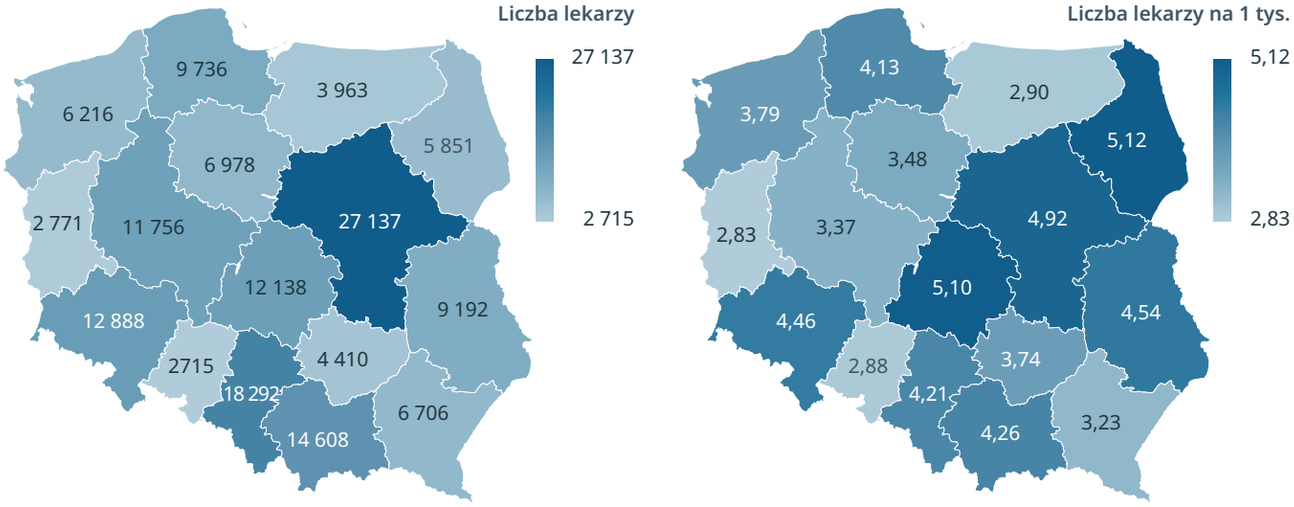
202 Naczelna Izba Lekarska, dostęp online: NIL – Informacje statystyczne, data dostępu: 26.01.2024

Rysunek 32. Liczba aktywnych zawodowo pielęgniarek w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców w 2021 roku w krajach Europy



Źródło: OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en, opracowanie własne

Rysunek 33. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy w poszczególnych województwach w 2023 roku, liczba bezwzględna i w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców województwa



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIL

Analiza terytorialna aktywnych zawodowo lekarzy uwidacznia znaczne różnice na poziomie województw. Najwyższą liczbę lekarzy odnotować można w województwie mazowieckim, z kolei najniższą w województwie opolskim. Liczba lekarzy na 1 tys. mieszkańców najwyższa jest w województwie podlaskim, łódzkim oraz mazowieckim, z kolei województwa lubuskie, opolskie oraz warmińsko-mazurskie charakteryzują się najniższą dostępnością.

Analogiczne analizy dostępności na poziomie wojewódzkim przeprowadzono dla personelu pielęgniarskiego, gdzie podobnie jak w przypadku personelu lekarskiego, wykazano zróżnicowanie terytorialne. Najwyższa liczba aktywnych zawodowo pielęgniarek występuje w województwie

mazowieckim, najniższa z kolei w województwie lubuskim (*por. Rysunek 34*).[203, 204]

Liczba pielęgniarek w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców jednoznacznie zarysowuje różnice w dostępie terytorialnym do personelu pielęgniarskiego. Wyższa dostępność występuje we wschodniej Polsce na czele z województwem świętokrzyskim, lubelskim oraz małopolskim. Niższa w zachodniej Polsce w województwach pomorskim, lubuskim oraz wielkopolskim.

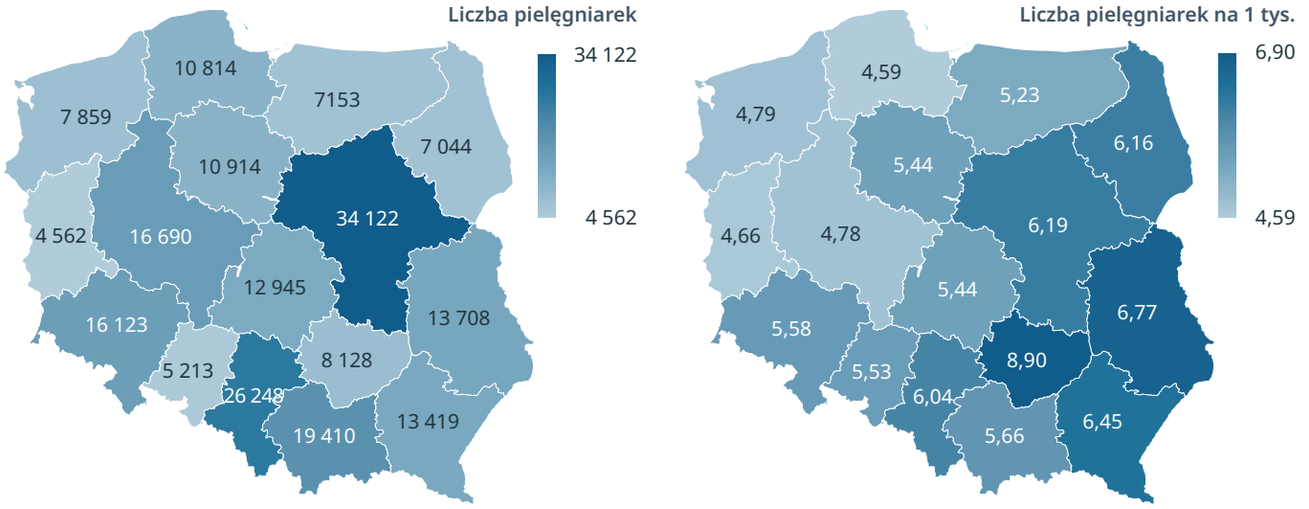
W przypadku pielęgniarek ze specjalizacją pielęgniarstwa onkologicznego szacuje się, że w 2022 roku zatrudnionych było około 2 800 pielęgniarek, natomiast w roku 2016 – około 1 600. Średnia wieku w tej dziedzinie pielęgniarstwa wynosi około 50 lat – blisko 1 300 pielęgniarek onkologicznych jest w wieku powyżej 50 lat, natomiast w wieku do 40 lat jest tylko 400 osób. Sytuacja ta jest wysoce niekorzystna z punktu widzenia wymienności pokoleniowej i oznacza, że w przyszłości w Polsce mogą wystąpić znaczne problemy z dostępnością kadry medycznej na oddziałach onkologicznych w zakresie pielęgniarek.[205]

Analizę dostępności do personelu medycznego w poszczególnych województwach przeprowadzono oddzielnie dla lekarzy ze specjalizacją onkologiczną (*por. Rysunek 35*).[206, 207] Liderem w liczbie bezwzględnej lekarzy z tą specjalizacją jest województwo mazowieckie, z kolei najniższa dostępność została odnotowana w województwie opolskim.

W przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców, uwidoczniono znaczne różnice terytorialne w dostępie do lekarzy onkologów. Najłatwiejszy dostęp jest w województwie mazowieckim, z kolei najtrudniejszy w opolskim.

Przedstawione powyżej dane sugerują istnienie znaczących niedoborów zarówno wśród lekarzy jak i pielęgniarek w Polsce. Warte podkreślenia wydają się niedobory lekarzy onkologów oraz pielęgniarek onkologicznych, czyli personelu najbardziej zaangażowanego w leczenie pacjentów z nowotworami. Komplikują one i tak trudne

Rysunek 34. Liczba pielęgniarek aktywnych zawodowo w poszczególnych województwach w 2022 roku, liczba bezwzględna i w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców województwa



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS

203 GUS: Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 r., dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2022-roku,1,13.html, data dostępu: 26.01.2024

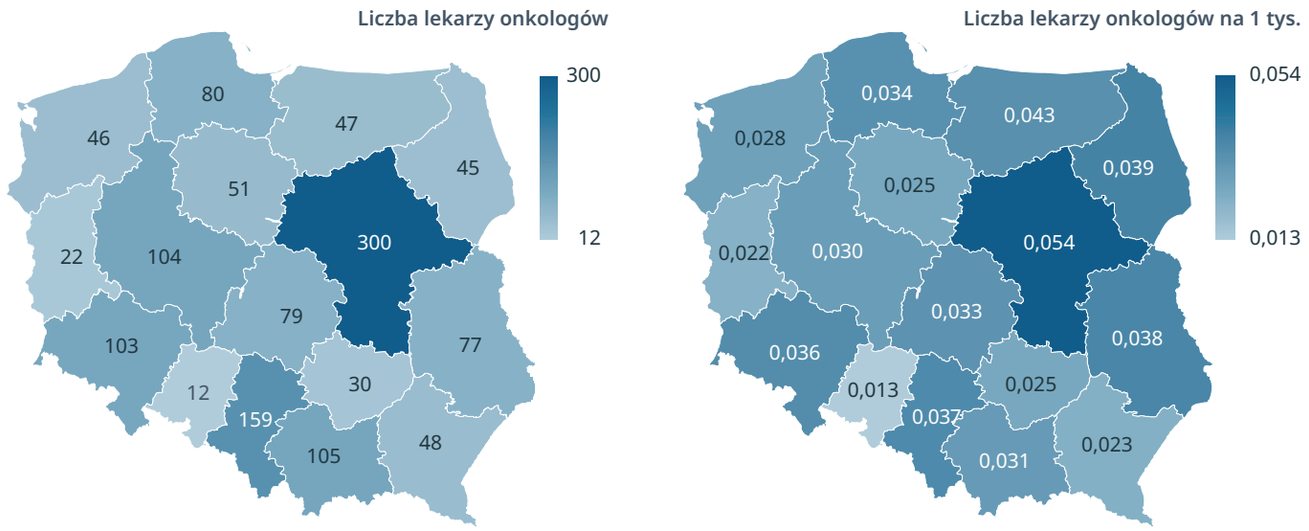
204 GUS: Rocznik Demograficzny 2023, dostęp online: Główny Urząd Statystyczny / Obszary tematyczne / Roczniki statystyczne / Roczniki Statystyczne / Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2023, data dostępu: 26.01.2024

205 Pielęgniarki.info, dostęp online: https://www.pielegniarki.info.pl/aktualnosci/liczba-pielegniarek-zapisanych-na-specjalizacje-onkologiczna#google_vignette, data dostępu: 26.01.2024

206 GUS: Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 r., dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2022-roku,1,13.html, data dostępu: 26.01.2024

207 GUS: Rocznik Demograficzny 2023, dostęp online: Główny Urząd Statystyczny / Obszary tematyczne / Roczniki statystyczne / Roczniki Statystyczne / Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2023, data dostępu: 26.01.2024

Rysunek 35. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy onkologów w poszczególnych województwach w 2022 roku, liczba bezwzględna i w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców województwa



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS

zarządzanie podmiotami leczniczymi i prowadzą do presji płacowej, a nawet tzw. „wojen płacowych" pomiędzy placówkami. Niekorzystną konsekwencją tego zjawiska jest m.in. wzrost całkowitych kosztów działalności.[208]

Niedobory te są szczególnie dotkliwe w niektórych regionach kraju, gdzie dostęp do odpowiednich usług medycznych jest ograniczony (np. województwo lubuskie czy opolskie). Zwraca się uwagę, że nawet jeśli niedobór nie jest zauważalny na co dzień to, zdaniem ekspertów, wynika to z tego, że większość lekarzy pracuje na kilka zmian, obsadzając więcej niż jeden etat.[209]

Należy przewidywać, że bez wprowadzenia systemowych działań, sytuacja będzie się nadal pogarszać, biorąc pod uwagę fakt starzenia się polskiego społeczeństwa[210] oraz rosnące zapotrzebowanie na usługi opieki zdrowotnej. Dodatkowo obserwuje się odpływ personelu medycznego z sektora publicznego i szpitali. Szczególnym wyzwaniem są tzw. deficytowe specjalności lekarskie, czyli lekarze o określonych specjalizacjach, których brak na rynku pracy jest szczególnie widoczny. Dyrektorzy szpitali muszą o nich konkurować, gdyż zapewnienie odpowiedniej obsady lekarskiej jest warunkiem podpisania kontraktu z NFZ. Wartym podkreślenia jest podnoszony fakt zwiększenia liczby działań edukacyjnych wśród personelu lekarskiego oraz umożliwienie swobodnej wymiany doświadczeń pomiędzy nimi. W szczególności dotyczy to lekarzy onkologów i ich współpracy z innymi specjalistami na poziomie regionalnym.

Powyższe czynniki wpływają negatywnie na cały system opieki zdrowotnej, wydłużają kolejki oraz stanowią istotną przeszkodę w zapewnieniu skutecznego leczenia, zwłaszcza w obszarze innowacyjnych terapii wymagających skoordynowanego leczenia interdyscyplinarnego.[211]

208 Fundacja Republikańska: Sieć Szpitali – nowe rozwiązania i stare problemy. Zadłużenie szpitali publicznych jako ryzyko funkcjonowania nowego systemu. Dostęp online: https://fundacjarepublikanska.org/wp-content/uploads/2020/01/Siec-szpitali-2017.pdf, data dostępu: 15.01.2024

209 ibidem

210 Polska Akademia Nauk. Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027: Niedobory Kadr Medycznych – Polskie Zdrowie 2.0. Dostęp online: https://pan.pl/wp-content/uploads/2023/09/III_4.pdf, data dostępu: 15.01.2024

211 ibidem

4. Zróżnicowanie dostępu do leczenia w polsce pomiędzy województwami

Bariery systemowe zidentyfikowane w ramach stanu obecnego

Na podstawie danych sprawozdawczych oraz statystycznych można wywnioskować, że istnieje znaczące zróżnicowanie w zakresie dostępu do leczenia ze względu na aspekt geograficzny:

- **Nierównomierny dostęp do leczenia operacyjnego** – jak wynika z danych publikowanych przez NFZ[212], w Polsce można zaobserwować decentralizację leczenia (udział wielu ośrodków w procesie diagnostyczno-terapeutycznym, również tych nieposiadających wystarczających kwalifikacji). Jednocześnie, sytuacja ta ma zróżnicowany charakter ze względu na rodzaj nowotworu, jak i podział administracyjny. Ograniczony dostęp do leczenia operacyjnego negatywnie przekłada się na możliwości wykorzystania leczenia adjuwantowego z wykorzystaniem innowacyjnych leków.[213]
- **Nierównomierny dostęp do ośrodków realizujących programy lekowe** – zaobserwowano również istotne różnice pomiędzy województwami w liczbie ośrodków realizujących programy lekowe, co może stanowić istotną barierę w dostępie do leczenia – pacjenci włączeni do programów są często w zaawansowanym stadium choroby i charakteryzują się ograniczoną mobilnością.[214]
- **Zróżnicowana realizacja pakietu onkologicznego** – pomiędzy województwami zaobserwowano również znaczące różnice w liczbie wydawanych kart DiLO per capita. Może to wskazywać na problemy dotyczące diagnostyki onkologicznej w wybranych województwach.[215]
- **Zróżnicowany dostęp do diagnostyki molekularnej i obrazowej** – wart uwagi jest również fakt, zróżnicowanej liczby laboratoriów wykonujących diagnostykę molekularną oraz zdecydowanych różnic w liczbie pacjentów przypadających na ośrodek. Może to stanowić lokalną barierę w dostępie do diagnostyki molekularnej w niektórych obszarach kraju. W zakresie diagnostyki obrazowej uwidoczniono zróżnicowanie w dostępie do TK. Średni czas oczekiwania na to badanie pomiędzy poszczególnymi województwami potrafił się różnić niemal 8-krotnie, uwidaczniając bariery terytorialne. Ograniczony dostęp do badań molekularnych i obrazowych może również stanowić blokadę w rozwoju leczenia innowacyjnego raka płuca i nerki na poziomie regionalnym, pogarszając w wybranych obszarach kraju standardy leczenia onkologicznego i uwypuklając opisane wcześniej problemy ogólokrajowe, wynikające z barier dotyczących m.in. finansowania diagnostyki nowotworowej.[216, 217]

Nierównomierny dostęp do leczenia onkologicznego w Polsce, jak wynika z przeanalizowanych danych, jest niestety faktem i dotyczy każdego etapu ścieżki pacjenta – wskazują na to zarówno dane dotyczące diagnostyki (liczba wydawanych kart DiLO), leczenia radykalnego na wczesnych etapach (liczba zabiegów operacyjnych) czy wreszcie leczenia na zaawansowanych stadiach nowotworu (liczba ośrodków realizujących programy lekowe).

212 ezdrowie.gov.pl Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego, data dostępu: 10.01.2024

213 Opracowanie własne na podstawie danych: ezdrowie.gov.pl Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego, data dostępu: 10.01.2024

214 NFZ. Wyszukiwarka świadczeń. Dostęp online: https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search, data dostępu: 15.01.2024

215 Narodowy Fundusz Zdrowia. Aktywne monitorowanie diagnostyki i leczenia onkologicznego. Dostęp online: https://shiny.nfz.gov.pl/dilo_dash/, data dostępu: 18.01.2024.

216 Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – Strona główna (ezdrowie.gov.pl), wyszukiwania prowadzone po kodzie „HC.4.8.4. Badania molekularne"

217 Mapy Potrzeb Zdrowotnych, dostęp online: Kolejki – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia (mz.gov.pl), data dostępu: 29.01.2024

4.1. Różnice epidemiologiczne na poziomie województw

RAK PŁUCA

Jak wspomniano wcześniej, zarówno chorobowość, zapadalność czy umieralność na raka płuca w Polsce wypada gorzej w stosunku do średniej europejskiej. Na poziomie terytorialnym, pomiędzy województwami również występują znaczne różnice w tych wskaźnikach epidemiologicznych.

Na rysunku poniżej przedstawiono zachorowania oraz zgony na raka płuca w poszczególnych województwach (*por. Rysunek 36*).[218]

Liczba bezwzględna zachorowań różni się znacząco pomiędzy województwami, podobnie jak liczba zgonów. Najwyższa liczba zachorowań w 2021 roku była w województwie mazowieckim i wyniosła 2 751 przypadków, w przypadku zgonów było to również województwo mazowieckie z 2 965 przypadków.

W związku z dużymi różnicami w zakresie populacji poszczególnych województw, celem oceny obciążenia chorobą oraz porównania nierówności w wynikach leczenia nowotworów, obliczono wskaźnik umieralności w stosunku do zapadalności (MIR). MIR przedstawiono jako wartość liczbową oraz jako % osiągniętej wartości względem najwyższej wartości wskaźnika na rysunku poniżej (*por. Rysunek 37*).[219]

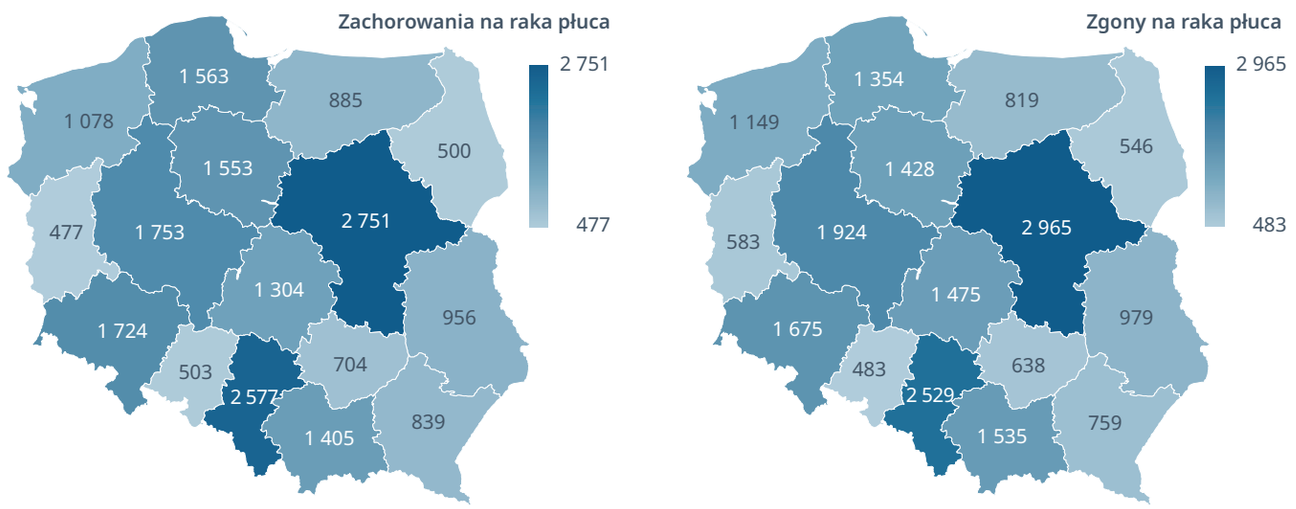
Analiza wartości wskaźnika MIR dostarcza informacji na temat bardzo dużego zróżnicowania wyników leczenia nowotworów w poszczególnych województwach. Najwyższa wartość wskaźnika występuje w województwie lubuskim – 1,22 z kolei najniższa w województwie pomorskim – 0,87, stanowiąc odpowiednio 71,3%.

RAK NERKI

Jak wspomniano w rozdziale poświęconym epidemiologii, chorobowość oraz zapadalność na raka nerki w Polsce na poziomie krajowym jest niższa w stosunku do średniej europejskiej. Gorzej jest ze śmiertelnością, która jest wyższa. Na poziomie wojewódzkim również zidentyfikowano znaczne różnice w tych wskaźnikach epidemiologicznych.

Na rysunku poniżej przedstawiono zachorowania oraz zgony na raka nerki w poszczególnych województwach (*por. Rysunek 38*).[220]

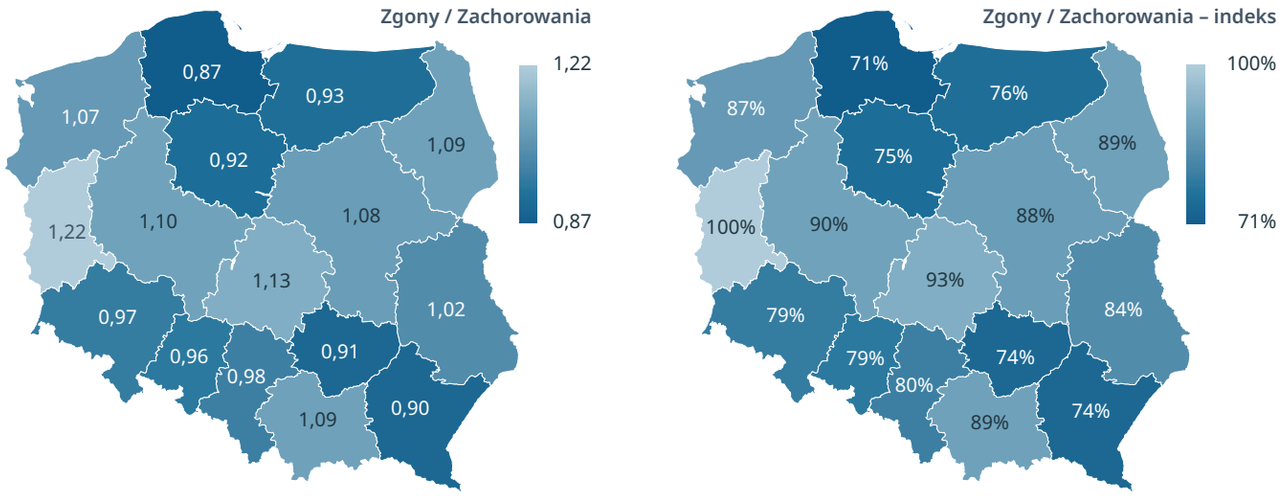
Rysunek 36. Zachorowania oraz zgony na raka płuca (ICD: C34) w Polsce w poszczególnych województwach w 2021 roku



Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN , data dostępu 27.02.2024

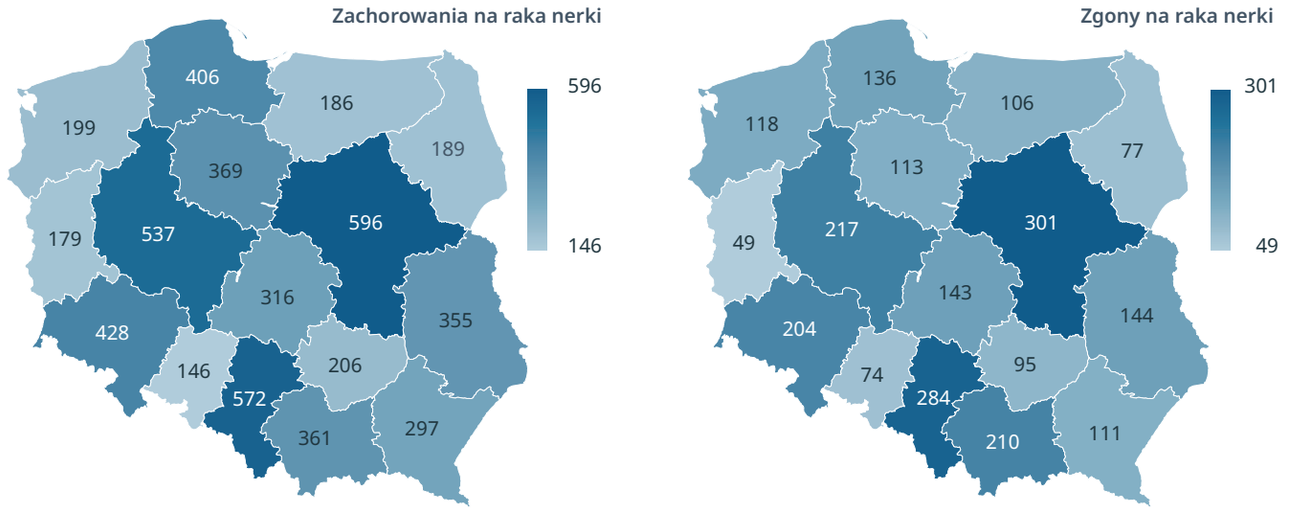
218 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.
219 ibidem
220 ibidem

Rysunek 37. Stosunek zgonów do zachorowań na raka płuca w 2021 roku w poszczególnych województwach, jako wartość bezwzględna oraz jako % wartości maksymalnej, 100% = wartość najwyższa



Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN, data dostępu 27.02.2024

Rysunek 38. Zachorowania i zgony na raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w poszczególnych województwach w 2021 roku



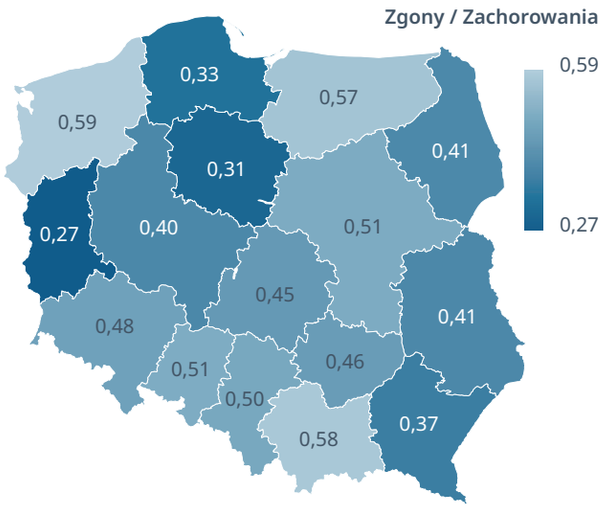
Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN , data dostępu 27.02.2024

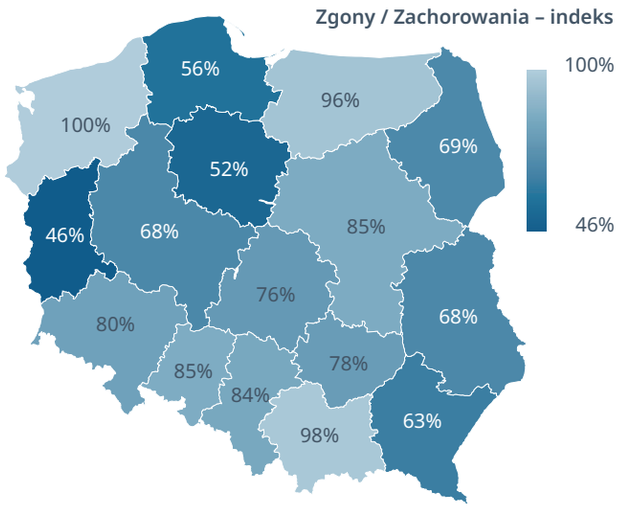
Liczba bezwzględna zachorowań różni się znacząco pomiędzy województwami, podobnie jak liczba zgonów. Najwyższa liczba zachorowań w 2021 roku była w województwie mazowieckim oraz śląskim i wyniosła kolejno 596 i 572 przypadków, w kwestii zgonów było to województwo mazowieckie – 301.

W związku z dużymi różnicami w zakresie populacji poszczególnych województw, celem oceny obciążenia chorobą oraz jako wskaźnik porównawczy nierówności w wynikach leczenia nowotworów obliczono wskaźnik umieralności w stosunku do zapadalności (MIR), podobnie jak miało to miejsce w przypadku wyżej opisywanego raka płuca. MIR przedstawiono jako wartość liczbową oraz jako % osiągniętej wartości względem najwyższej wartości wskaźnika na rysunku poniżej (*por. Rysunek 39*).[221]

221 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.

Rysunek 39. Stosunek zgonów do zachorowań na raka nerki w 2021 roku w poszczególnych województwach, jako wartość bezwzględna oraz jako % wartości maksymalnej, 100% = wartość najwyższa





Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN , data dostępu 27.02.2024

Analiza wartości wskaźnika MIR dostarcza informacji na temat bardzo dużego zróżnicowania wyników leczenia nowotworów w poszczególnych województwach. Najwyższa wartość wskaźnika występuje w województwie zachodniopomorskim – 0,59, z kolei najniższa w województwie lubuskim – 0,27, stanowiąc odpowiednio 46%.

4.2. Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej

DILO – DIAGNOSTYKA I LECZENIE ONKOLOGICZNE

Nieodłącznym elementem pakietu onkologicznego, który rozpoczął funkcjonowanie w 2015 roku jest karta diagnostyki i leczenia onkologicznego (karta DiLO), wydawana każdemu pacjentowi z podejrzeniem nowotworu lub zdiagnozowaną chorobą, pełniąca rolę skierowania.

Poniżej przeprowadzono analizę w ujęciu regionalnym wystawionych kart DiLO zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ, celem porównania diagnostyki i leczenia nowotworów na poziomie wojewódzkim (*por. Rysunek 40*).[222]

Na uwagę zasługuje fakt nierównomiernej liczby wydawanych kart DiLO w przeliczeniu na 10 tys. ludności w poszczególnych województwach. Najniższa liczba wydawanych kart DiLO występuje na obszarze wschodniej Polski w województwie podlaskim (55,0), podkarpackim (55,9) oraz lubelskim (67,0). Najwyższa z kolei liczba występuje w województwie pomorskim (144,2), kujawsko – pomorskim (137,7) oraz dolnośląskim (116,8). Liczba wydawanych kart DiLO, w przeliczeniu na 10 tys. mieszkańców pomiędzy województwem z najwyższą oraz najniższą ilością jest blisko 3-krotna.

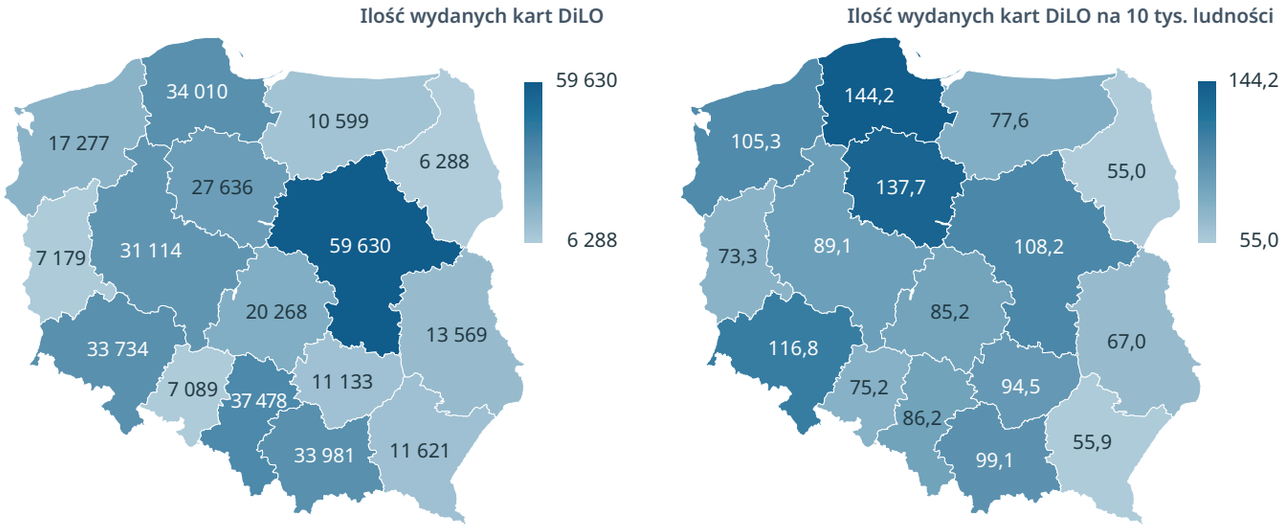
Powyższe dane sugerują, że w niektórych obszarach liczba wydawanych kart może być zbyt mała w stosunku do realnych potrzeb. Oznacza to, że tylko część pacjentów może otrzymać diagnostykę i leczenie. **Zbyt niska liczba wydawanych kart DiLO w niekórych obszarach może skutkować niską wykrywalnością nowotworów i późnym rozpoczęciem leczenia.**

DIAGNOSTYKA MOLEKULARNA ORAZ OBRAZOWA

Proces diagnostyki onkologicznej jest wyjątkowo wymagający, a kluczową rolę odgrywają w nim badania obrazowe, na podstawie których przeprowadzana jest ocena stanu zaawansowania nowotworu. W przypadku części nowotworów, jak np. w raku płuca, ważną rolę odgrywają również badania molekularne, których wyniki determinują wybór leczenia celowanego. Stąd na potrzeby oceny dostępu do świadczeń

222 Narodowy Fundusz Zdrowia. Aktywne monitorowanie diagnostyki i leczenia onkologicznego. Dostęp online: https://shiny.nfz.gov.pl/dilo_dash/, data dostępu: 18.01.2024.

Rysunek 40. Liczba wydawanych kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego w Polsce w 2023 roku w poszczególnych województwach



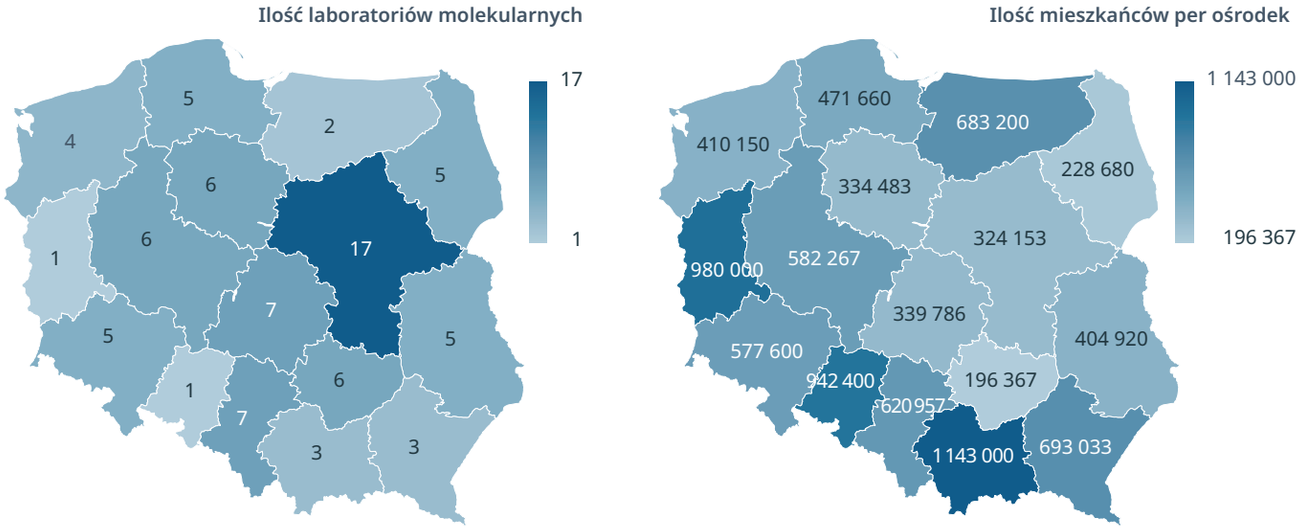
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

determinujących ścieżkę leczenia pacjenta, przeprowadzono także analizę dostępności usług badań molekularnych, szczególnie istotnych w raku płuca jak i dostępności diagnostyki obrazowej, bazując na danych dotyczących tomografii komputerowej.

W przypadku diagnostyki molekularnej zidentyfikowaną, potencjalną barierą jest mała liczba laboratoriów oraz duża liczba pacjentów przypadająca na jeden ośrodek w poszczególnych regionach (*por. Rysunek 41*).[223]

Podobnie jak miało to miejsce przy analizie danych dotyczących wystawianych kart DiLO, uwagę zwraca nierównomierne rozmieszczenie ośrodków przeprowadzających badania molekularne na terenie kraju. Powoduje to, że liczba mieszkańców przypadająca na jeden

Rysunek 41. Liczba laboratoriów molekularnych oraz liczba pacjentów przypadająca na jeden ośrodek w poszczególnych województwach



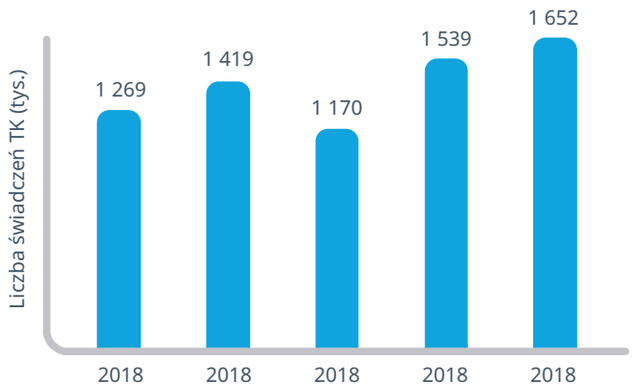
Źródło: Opracowanie własne na podstawie e-zdrowie.gov.pl

223 E-zdrowie, dostęp online: Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – Strona główna (ezdrowie.gov.pl), data dostępu; 29.01.2024, wyszukiwania prowadzone po kodzie „HC.4.8.4. Badania molekularne"

ośrodek potrafi wahać się od 196 tys. w przypadku województwa świętokrzyskiego, do aż 1 mln 143 tys. dla województwa małopolskiego. Ograniczona dostępność do diagnostyki molekularnej, może wydłużać czas procesu diagnostycznego pacjentów oraz opóźniać możliwość wdrożenia leczenia celowanego oraz immunoterapii, stanowiąc barierę rozwoju nowoczesnych form terapii w Polsce.

Prześledzono także dostępność do jednego z podstawowych badań obrazowych w onkologii, czyli tomografii komputerowej (TK). W tym celu przeanalizowano całkowitą liczbę wykonywanych procedur TK w Polsce oraz medianę czasu oczekiwania i liczbę osób oczekujących w ujęciu wojewódzkim (*por. Rysunek 42*).[224]

Rysunek 42. Liczba udzielonych świadczeń TK w poszczególnych latach



Źródło: Opracowanie własne na podstawie MPZ

Analiza danych na przestrzeni lat 2018–2022 dostarcza informacji, że w tym okresie doszło do wzrostu liczby wykonywanych świadczeń TK o ponad 30%. Jest to korzystna zmiana, świadcząca o tym, że dostęp do diagnostyki obrazowej w Polsce poprawia się.

Oczekuje się, że trend ten będzie kontynuowany w związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 1965), które zwiększyło kompetencje POZ w zakresie wykonywania badań TK. Zgodnie z powyższym rozporządzeniem, od dnia 01.10.2022 roku lekarze podstawowej opieki zdrowotnej mogą wystawiać skierowanie na badanie tomografii komputerowej płuc (pod warunkiem stwierdzenia nieprawidłowości w badaniu radiologicznym klatki piersiowej i przy wskazaniach do pogłębienia diagnostyki). Niestety dane, które umożliwiłyby wyciągnięcie wstępnych wniosków z wprowadzonej rozporządzeniem zmiany w zakresie wpływu na dostępność do świadczeń TK, nie są jeszcze opublikowane przez NFZ czy MZ. Oczekuje się jednak, że dostęp do TK, a tym samym liczba diagnozowanych pacjentów zwiększy się.

Podobne pozytywne zmiany można zauważyć w zakresie czasu oczekiwania na TK w Polsce oraz liczby oczekujących na nią pacjentów, które przedstawiono na rysunku poniżej (*por. Rysunek 43*).[225]

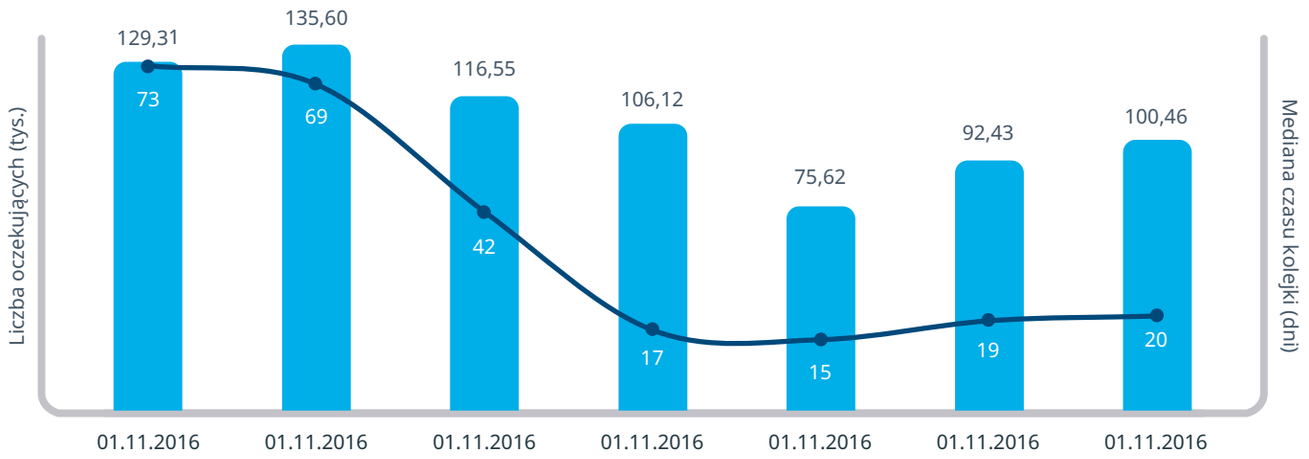
Na przestrzeni analizowanego 6-letniego okresu doszło do znacznego spadku mediany czasu oczekiwania pacjentów na TK z 73 do 20 dni, co oznacza ponad 3-krotne skrócenie czasu oczekiwania. Liczba pacjentów oczekujących znacząco spadła w roku 2020, co można połączyć z wystąpieniem pandemii COVID-19. Warto jednak zauważyć, że już w roku 2021 liczba przeprowadzanych TK znacząco wzrosła, choć wciąż było ich wykonywanych mniej niż w okresie przedpandemicznym.

Niestety analiza danych w ujęciu wojewódzkim przedstawionych na rysunku poniżej (*por. Rysunek 44*)[226] dostarcza mniej pozytywnych informacji.

Widoczne jest znaczne zróżnicowanie dotyczące mediany czasu oczekiwania na TK. Najwyższe występuje w województwie kujawsko-pomorskim – 68 dni, z kolei najniższe w województwie świętokrzyskim i opolskim – 9 dni. Różnica pomiędzy najdłuższym a najkrótszym czasem jest niemal 8-krotna. Całkowita liczba osób oczekujących najwyższa jest w województwie śląskim i wynosi blisko 17 tys., natomiast najniższa w województwie opolskim i wynosi około 1 tys.

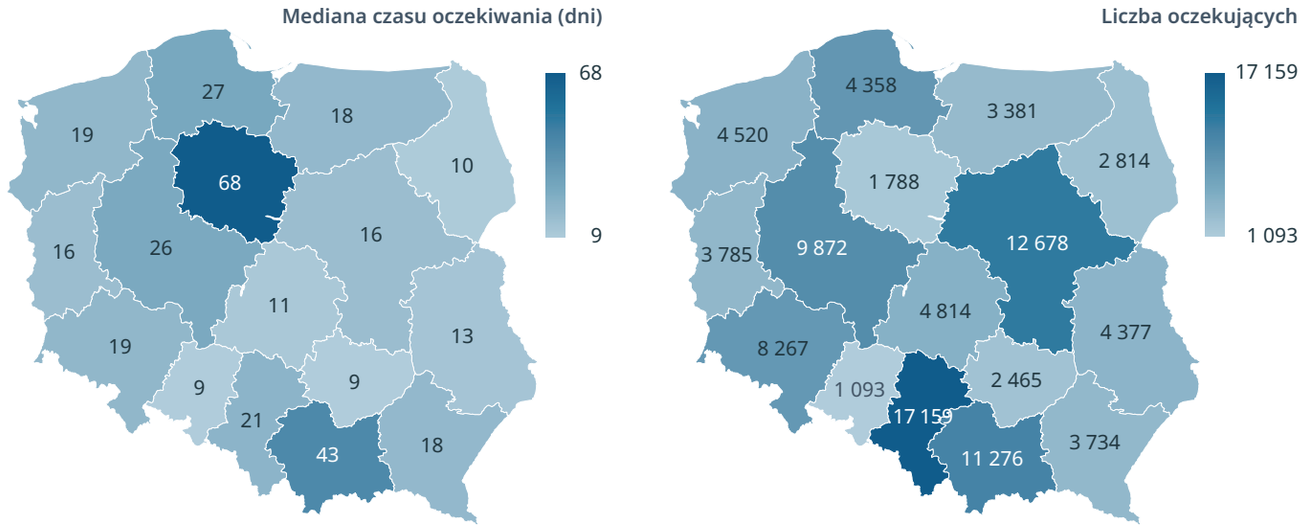
224 Mapy Potrzeb Zdrowotnych, dostęp online: Kolejki – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia (mz.gov.pl), data dostępu: 29.01.2024
225 ibidem
226 ibidem

Rysunek 43. Charakterystyka czasu oczekiwania oraz liczby oczekujących na TK na przestrzeni 11/2016 – 11/2022



Źródło: Opracowanie własne na podstawie MPZ

Rysunek 44. Mediana czasu oczekiwana na TK oraz liczba osób oczekujących w poszczególnych województwach. Stan na 01.11.2022 roku.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie MPZ

Analiza danych dotyczących dostępności TK w Polsce pozwala wysnuć wniosek, że sytuacja dostępu do TK w ostatnich latach znacznie się poprawiła. Mediana czasu oczekiwania na to badanie obrazowe uległa znaczącemu skróceniu, a liczba wykonywanych badań, po drastycznym spadku w roku 2020 związanym z pandemią COVID-19, wzrosła w 2021 roku prawie do poziomów sprzed pandemii i kontynuowała wzrosty w 2022 roku. Negatywnie należy jednak ocenić wzrastającą od pandemii liczbę oczekujących na badanie, której jednak na razie daleko do wartości obserwowanych w latach 2016–2018.

Na uwagę zasługuje także fakt wciąż istniejącego dużego zróżnicowania terytorialnego w tym zakresie, które może prowadzić do lokalnych barier dostępu do diagnostyki. Za duży problem należy także uznać brak aktualnych oraz dostatecznie granularnych danych dotyczących procedur diagnostycznych, które pozwoliłyby na głębsze analizy.

ZABIEGI OPERACYJNE

Poniżej przedstawiono analizę danych dotyczących liczby zabiegów operacyjnych w leczeniu raka płuca oraz nerki w Polsce w 2022 roku w ujęciu wojewódzkim zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ (*por. Rysunek 45*).[227, 228] Pochodzą one z projektu „Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym" NFZ i obejmują hospitalizacje zabiegowe, czyli produkty JGP i rozpoznania.

Dodatkowo, żeby lepiej uwidocznić ewentualne różnice na poziomie terytorialnym, analizę przeprowadzono w oparciu o liczbę zabiegów per capita, uwzględniając populację województw, zgodnie z danymi prezentowanymi przez GUS z 2022 roku.

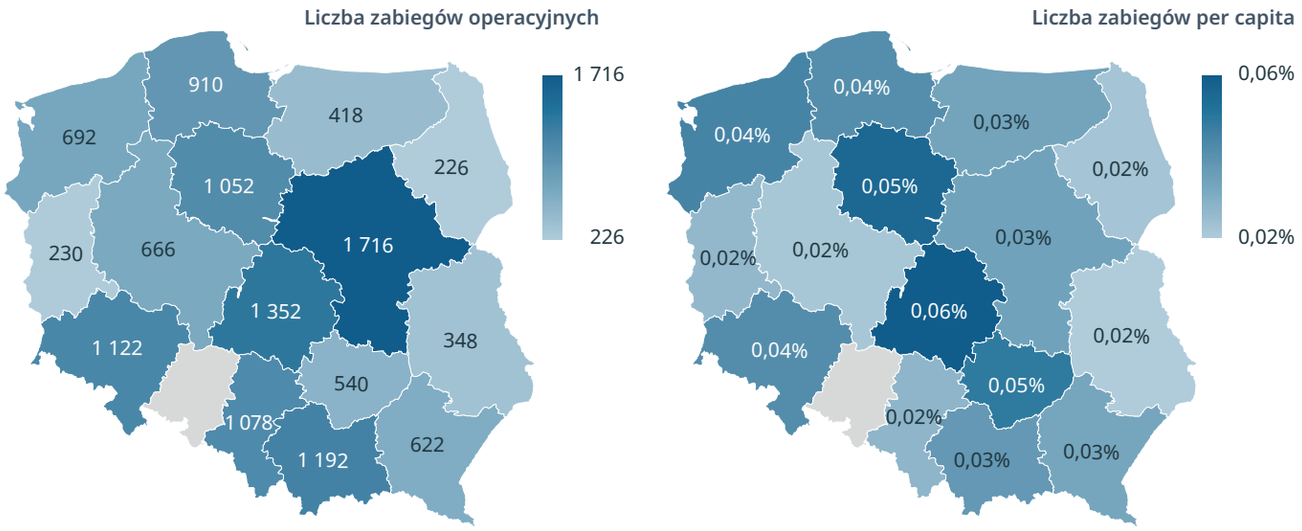
Na podstawie powyższych danych sprawozdawczych można wywnioskować, że w przypadku nowotworu płuca istnieją znaczne różnice terytorialne w dostępie do leczenia operacyjnego. Wskaźnik liczby zabiegów per capita znacząco różni się między województwami. Te, w których wykonuje się najwięcej zabiegów to województwo mazowieckie, łódzkie oraz małopolskie, sugerując, że w tych regionach istnieje koncentracja leczenia zabiegowego.

Dane dotyczące zabiegów operacyjnych w raku nerki przedstawiono na rysunku poniżej (*por. Rysunek 46)*.[229, 230]

W przypadku raka nerki, również zauważalne jest znaczne zróżnicowanie obszarowe w dostępie do leczenia zabiegowego. Największa liczba wykonywanych zabiegów występuje w województwie mazowieckim, śląskim oraz wielkopolskim. Najwyższa dostępność usług jest natomiast w województwie kujawsko-pomorskim.

Analiza powyższych danych, dostarcza informacji, że w leczeniu zabiegowym raka płuca oraz nerki w Polsce istnieje znaczne zróżnicowanie terytorialne – dostępność leczenia dla pacjentów waha się w zależności od województwa. Widoczna jest koncentracja leczenia zabiegowego w wybranych obszarach.

Rysunek 45. Liczba zabiegów operacyjnych oraz liczba zabiegów per capita na raka płuca w 2022 roku



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ (brak danych dla województwa opolskiego) oraz danych GUS ,

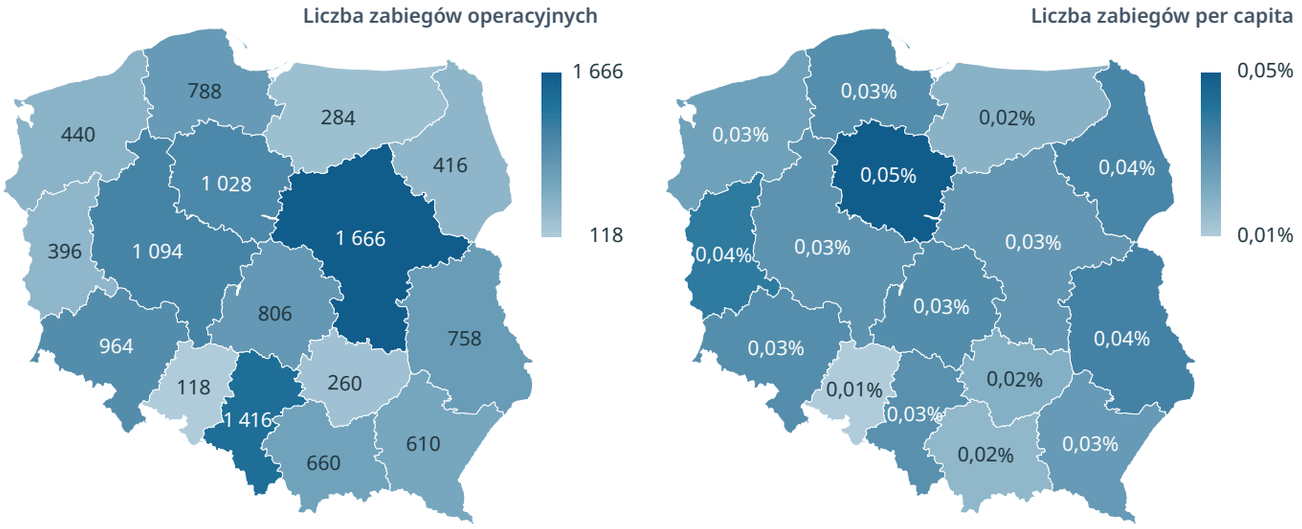
227 ezdrowie.gov.pl Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego, data dostępu: 10.01.2024

228 GUS. Rocznik demograficzny 2023. Dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html, data dostępu: 16.01.2024

229 ezdrowie.gov.pl Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym. Dostęp online: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego, data dostępu: 10.01.2024

230 GUS. Rocznik demograficzny 2023. Dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html, data dostępu: 16.01.2024

Rysunek 46. Liczba zabiegów operacyjnych oraz liczba zabiegów per capita na raka nerki w roku 2022



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz danych GUS

Utrudniona dostępność oraz obniżona jakość usług świadczonych przez ośrodki wykonujące zabiegi operacyjne, w sposób bezpośredni może rzutować na leczenie adjuwantowe nowoczesnymi lekami np. w przypadku raka nerki leczenie adjuwantowe za pomocą pembrolizumabu.

Dodatkowo późna diagnostyka i leczenie operacyjne może zwiększać liczbę przypadków w zaawansowanym stanie chorobowym i obniżać efektywność leczenia. Zróżnicowanie w dostępie do lecznictwa może prowadzić do zwiększonej chorobowości i śmiertelności na wybranych obszarach. To wszystko prowadzi do wniosku, że utrudnienia w dostępie do leczenia operacyjnego mogą stanowić barierę w procesie terapeutycznym u chorych na raka płuca i nerki.

PROGRAMY LEKOWE

Poniżej przedstawiono dane dotyczące programów lekowych (PL) leczenia raka płuca oraz nerki w Polsce w 2023, zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ. Przeanalizowano liczbę ośrodków biorących udział w PL oraz całkowite koszty programów lekowych w ujęciu wojewódzkim.

Dodatkowo wykonano analizę liczby pacjentów przypadających na ośrodek oraz kwotę refundacji per capita w danym województwie, żeby lepiej uwidocznić ewentualne różnice na poziomie terytorialnym, uwzględniając populację województw zgodnie z danymi, prezentowanymi przez GUS, z 2022 roku (*por. Rysunek 47*).[231, 232]

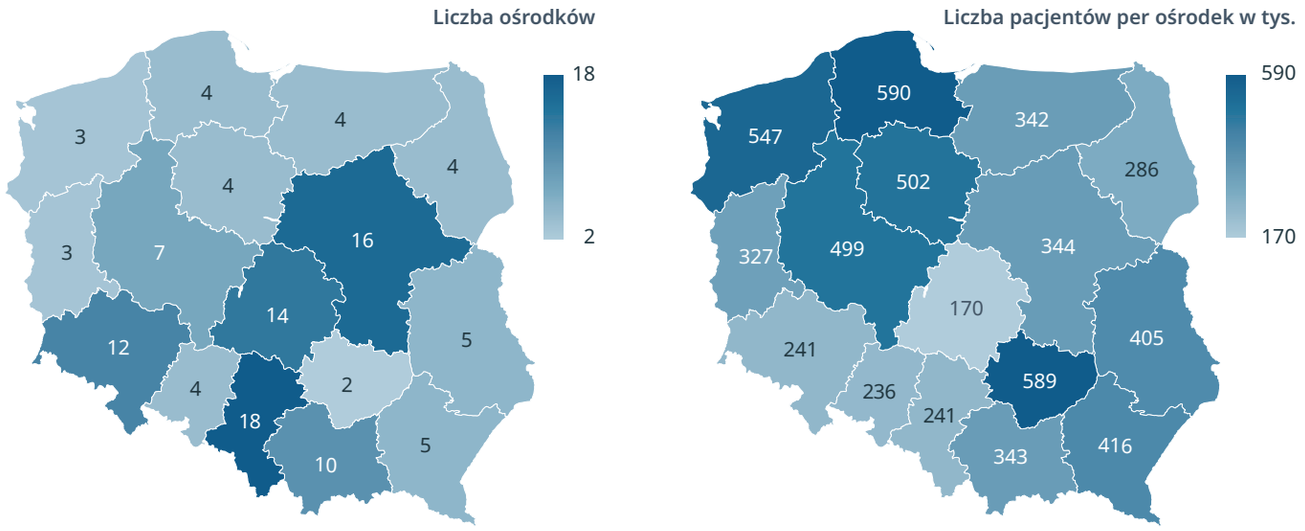
Liczba ośrodków biorących udział w programie lekowym leczenia raka płuca w Polsce w 2023 roku wahała się od 2 – w województwie świętokrzyskim do 18 – w województwie śląskim. Liczba pacjentów przypadających na jeden ośrodek również była zróżnicowana i wynosiła od 170 tys. w województwie łódzkim, aż do 590 tys. w województwie pomorskim. Pokazuje to znaczne dysproporcje w dostępie do leczenia z perspektywy pacjenta, obrazując różnice w stopniu obciążenia ośrodków i przede wszystkim w istnieniu koncentracji leczenia w wybranych regionach.

Na rysunku obok przedstawiono całkowite kwoty refundacji oraz kwoty refundacji per capita w programie lekowym leczenia raka płuca w roku 2023 (*por. Rysunek 48*).[233]

Analiza powyższych danych obrazuje dysproporcje w kwotach refundacji pomiędzy regionami.

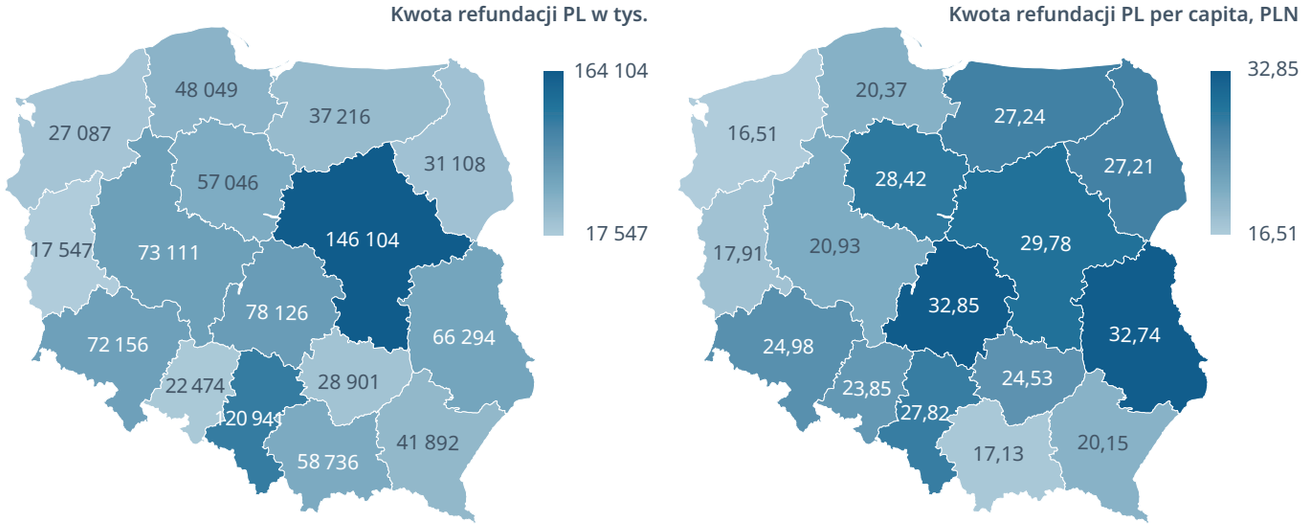
231 NFZ. Wyszukiwarka świadczeń. Dostęp online: https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search, data dostępu: 15.01.2024
232 GUS. Rocznik demograficzny 2023. Dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html, data dostępu: 16.01.2024
233 ibidem

Rysunek 47. Liczba ośrodków biorących udział w PL na raka płuca oraz liczba pacjentów przypadających na jeden ośrodek w 2023 roku w podziale wojewódzkim



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz danych GUS

Rysunek 48. Kwota refundacji oraz kwota refundacji per capita w programie lekowym leczenia raka płuca w 2023 roku w ujęciu wojewódzkim



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz danych GUS

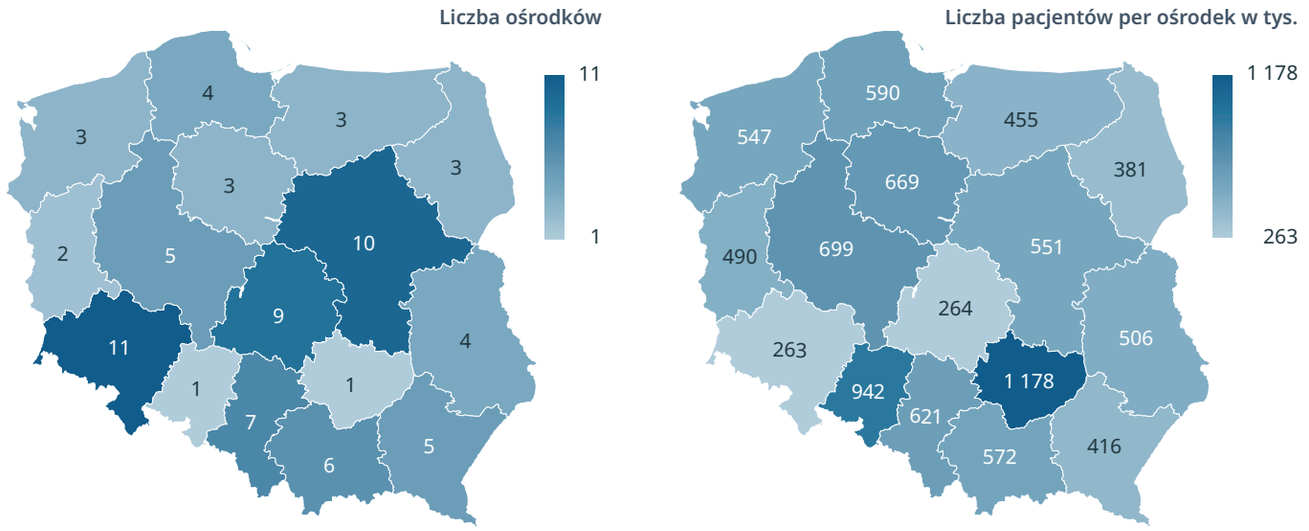
Najwyższa całkowita kwota refundacji występuje w województwie mazowieckim, z kolei najniższa w opolskim. W przypadku kwoty refundacji per capita różnice pomiędzy regionami sięgają niemal 100%. Najwyższa kwota refundacji per capita występuje w województwie łódzkim, wynosząc – 32,85 PLN, najniższa – 16,51 PLN w województwie zachodniopomorskim.

W przypadku raka nerki (*por. Rysunek 49*)[234], [235] liczba ośrodków biorących udział w PL również jest nierównomierna i waha się w zależności od

234 NFZ. Wyszukiwarka świadczeń. Dostęp online: https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search, data dostępu: 15.01.2024

235 GUS. Rocznik demograficzny 2023. Dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html, data dostępu: 16.01.2024

Rysunek 49. Liczba ośrodków biorących udział w PL na raka nerki oraz liczba pacjentów przypadających na jeden ośrodek w 2023 roku w podziale wojewódzkim



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz danych GUS

regionu od 1 w województwie opolskim, do 11 w dolnośląskim. Liczba pacjentów przypadająca na ośrodek jest zróżnicowana terytorialnie i jest najwyższa w województwie świętokrzyskim – 1,2 mln pacjentów, z kolei najniższa w województwie dolnośląskim – 263 tys. Różnica pomiędzy najwyższą i najniższą wartością jest niemal 5-krotna. Uwidacznia to znaczne rozbieżności w dostępie do leczenia z perspektywy pacjenta i obrazuje różnice w stopniu obciążenia ośrodków oraz przede wszystkim, dysproporcje w istnieniu koncentracji leczenia w wybranych regionach.

W przypadku kwot refundacji w PL leczenia raka nerki (*por. Rysunek 50*)[236] również zidentyfikowano różnice terytorialne. Najwyższą kwotę refundacji można odnotować w województwie mazowieckim – 46,6 mln PLN, najniższą z kolei w opolskim – 2,5 mln PLN. Kwoty refundacji per capita wahają się w zakresie od 2,65 PLN do 8,47 PLN, co stanowi ponad 3-krotną różnicę.

Przeprowadzono również analizy dotyczące oszacowania ilości pacjentów leczonych innowacyjnie za pomocą leków w programach lekowych w stosunku do całkowitej zapadalności zgodnie z danymi KRN. Przedstawiono je na rysunku poniżej (*por. Rysunek 51*).[237], [238]

Istnieją znaczne różnice terytorialne w udziale leczenia pacjentów przy pomocy programów lekowych z użyciem nowoczesnych terapii lekowych w poszczególnych województwach, zarówno w raku płuca jak i nerki. Uwidacznia to to, że w niektórych rejonach kraju nowoczesne leczenie jest stosowane zbyt rzadko. W przypadku raka płuca maksymalna różnica między województwami jest niemal 3-krotna, a w przypadku raka nerki niemal 4-krotna.

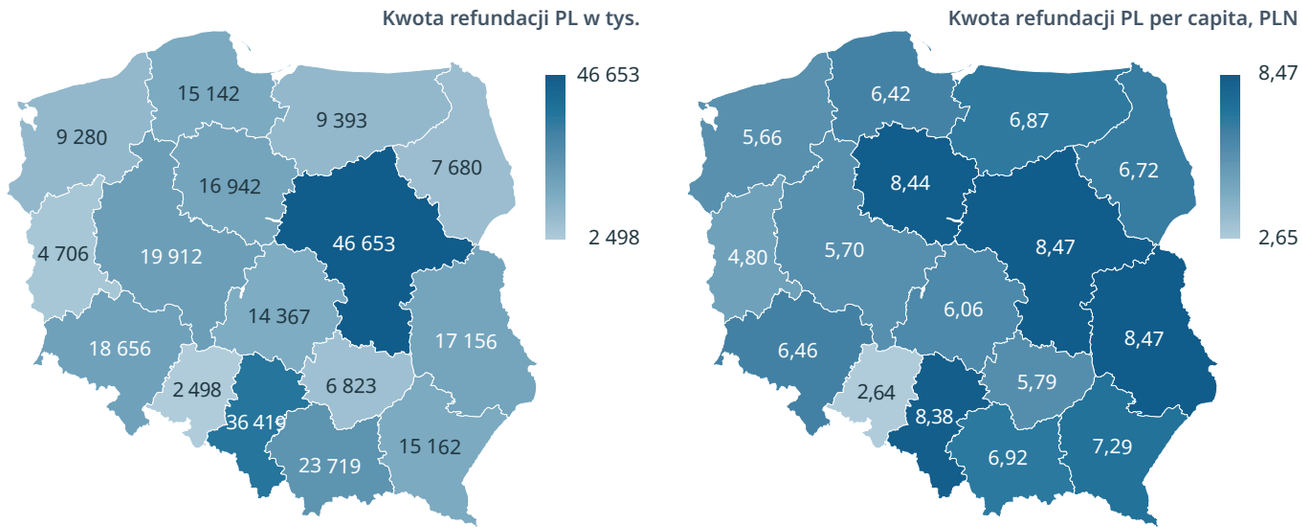
Analiza terytorialna programów lekowych leczenia raka płuca i nerki w Polsce w 2023 roku dostarcza solidnych dowodów istnienia różnic w dostępie do leczenia na poziomie wojewódzkim oraz koncentracji leczenia w wybranych regionach kraju. Liczba ośrodków leczących dane schorzenie potrafi różnić się między województwami kilkukrotnie, co z kolei prowadzi do znacznego przeciążenia ośrodków dużą liczbą przypadających na niego pacjentów oraz możliwym spadkiem jakości usług terapeutycznych. Z punktu widzenia pacjenta,

236 GUS. Rocznik demograficzny 2023. Dostęp online: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html, data dostępu: 16.01.2024

237 NFZ. Narodowy Fundusz Zdrowia, Dostęp online: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/programy-lekowe/, data dostępu: 27.02.2024

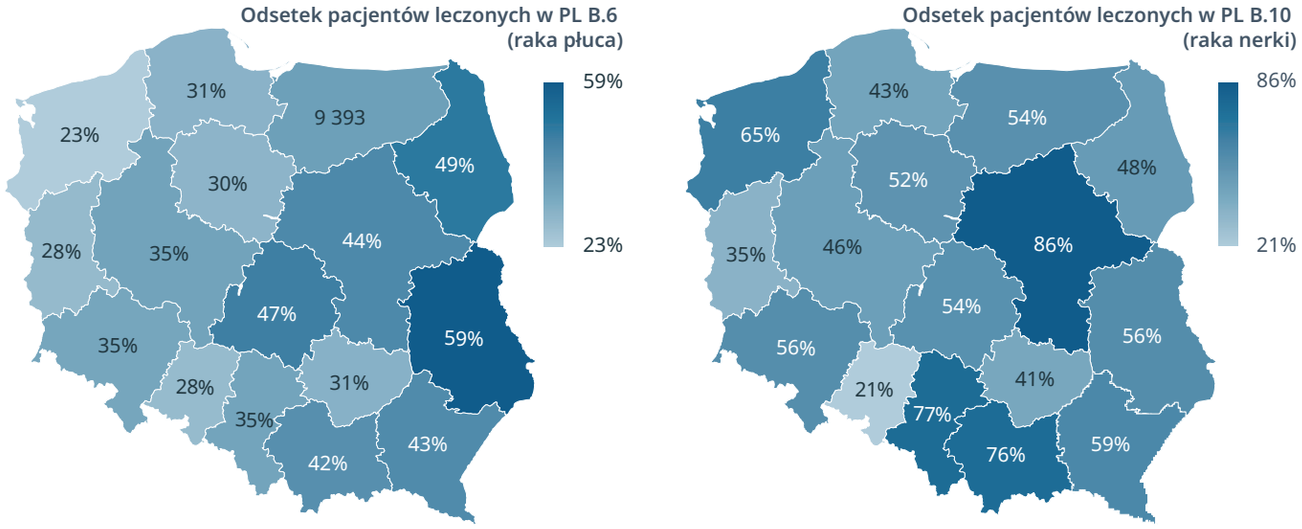
238 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.

Rysunek 50. Kwota refundacji oraz kwota refundacji per capita w programie lekowym leczenia raka nerki w 2023 roku w ujęciu wojewódzkim



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz danych GUS

Rysunek 51. Odsetek pacjentów leczonych w programach lekowych na raka płuca i nerki w roku 2022 w stosunku do odnotowanej zapadalności w poszczególnych województwach w roku 2021



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz KRN

mała liczba ośrodków ogranicza pole wyboru, potencjalnie zwiększa czas oczekiwania na leczenie oraz może oznaczać konieczność dalekich podróży poza miejsce zamieszkania. Nierównomierna koncentracja ośrodków może prowadzić do ich przeciążenia, uniemożliwiając rozwój z powodu skupienia uwagi na bieżącej pracy terapeutycznej, ograniczając czas, który mógłby być przeznaczony na szkolenia i innowacje.

Analiza kwot refundacji, w tym kwot refundacji per capita, również dostarcza informacji o dużych dysproporcjach terytorialnych. Niska kwota refundacji w przeliczeniu na ludność danego województwa sprawia, że jego potencjał w zakresie rozwoju lecznictwa jest mocno ograniczony.

Reasumując rozważania dotyczące dostępności, należy zauważyć, że w Polsce niewątpliwie istnieją

bariery terytorialne leczenia raka płuc i nerki, które pojawiają się na poziomie programów lekowych, liczby specjalistycznych ośrodków gotowych do prowadzenia innowacyjnego leczenia, nierównomiernego stopnia obciążenia ośrodków oraz dysproporcji refundacyjnych. Czynnik zróżnicowania dostępności należy zatem zakwalifikować do zidentyfikowanych barier w dostępie do leczenia innowacyjnego w Polsce.

5. Bariery systemowe w dostępie do leczenia oraz ocena wpływu na proces terapeutyczny

Na podstawie oceny stanu obecnego w zakresie dostępności, finansowania oraz organizacji leczenia onkologicznego w Polsce na przykładzie nowotworów płuca oraz nerki, przedstawionego w niniejszym raporcie, zidentyfikowano bariery w dostępie do innowacyjnego leczenia, które można podzielić na następujące obszary tematyczne:

- Dostępność refundacyjna nowoczesnych terapii lekowych,
- Utrudnienia organizacyjne oraz finansowe w systemie opieki onkologicznej,
- Zróżnicowanie geograficzne w dostępie do świadczeń.

W kolejnych podrozdziałach dokonano podsumowania zidentyfikowanych barier, oceny ich wpływu na przebieg procesu terapeutycznego, w tym także w obszarze onkologicznym w Polsce.

5.1. Dostępność refundacyjna nowoczesnych terapii lekowych

Bariery w obszarze dostępności refundacyjnej do nowoczesnego leczenia przeciwnowotworowego są następstwem przede wszystkim ograniczeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie środków przeznaczanych na refundację leków w Polsce.

BRAK REFUNDACJI SUBSTANCJI CZYNNYCH

- Wiele substancji czynnych rekomendowanych przez wytyczne ESMO nie posiada w Polsce refundacji, w przypadku raka płuca odsetek ten wynosi – 44%, a w przypadku raka nerki – 29%.
- Przyczyną tego stanu rzeczy są niedostateczne środki finansowe przeznaczane na ten cel. Dodatkowo tworzone źródła finansowania, jak przykładowo fundusz medyczny, w ramach którego finansowane są nowoczesne technologie lekowe, również nie są w stanie zaspokoić istniejących potrzeb. W przypadku leczenia raka płuca i nerki, zidentyfikowano jedynie jedną substancję czynną finansowaną w ramach mechanizmu refundacyjnego dotyczącego technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.
- Sytuacja ta bezpośrednio wpływa na obniżenie efektywności leczenia, spadek jakości życia pacjentów oraz może prowadzić do zwiększonej śmiertelności. Brak refundacji niektórych leków może stanowić istotną barierę terapeutyczną w Polsce, w szczególności na etapie leczenia zaawansowanej choroby nowotworowej.

Możliwe rozwiązania systemowe

Zwiększenie całkowitego budżetu refundacyjnego, ale także optymalizacja wydatkowania już dostępnych w systemie środków w ramach Funduszu Medycznego poprzez mechanizmy Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (w przypadku leków nierefundowanych) oraz list Technologii Lekowych o Wysokiej Wartości Klinicznej (TLK) i Technologii Lekowych o Wysokim Poziomie Innowacyjności (TLI).

OGRANICZENIA ZAKRESU REFUNDACYJNEGO

- Część spośród substancji leczniczych rekomendowanych przez wytyczne ESMO i refundowanych w Polsce posiada ograniczony zakres refundacyjny w stosunku do wskazań rejestracyjnych zgodnych z ChPL. W przypadku raka płuca odsetek ten wynosi – 24%, a w przypadku raka nerki – 29%.
- Zawężenie wskazań refundacyjnych najczęściej dotyczy braku możliwości prowadzenia leczenia w skojarzeniu, bądź w I linii leczenia. Wynika ono natomiast z ograniczonych środków finansowych przeznaczonych na leczenie przez płatnika i optymalizacji wydatków w kierunku najbardziej potrzebujących grup pacjentów w pierwszej kolejności.

- Ograniczona refundacja substancji leczniczych nie pozwala w pełni wykorzystać potencjału płynącego z innowacyjnych terapii, np. zastosowania substancji w skojarzeniu czy w I linii leczenia, osiągając dzięki temu wyższy efekt zdrowotny, np. dłuższy czas do progresji choroby. Jest to w opinii ekspertów znaczna bariera wpływająca na efektywność leczenia.

Możliwe rozwiązania systemowe

Regularna analiza zapisów obecnie istniejących programów lekowych pod kątem zgodności kryteriów włączenia dla poszczególnych substancji czynnych z aktualnymi wytycznymi klinicznymi towarzystw naukowych, zarówno krajowych, jak i Europejskich. W przypadku zidentyfikowania istotnych różnic ograniczających dostępność leczenia, aktywne dążenie do zmiany zapisów programów lekowych i udostępnienia opcji terapeutycznych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną.

OPÓŹNIENIA W REFUNDACJI INNOWACYJNYCH TERAPII

- Czas od momentu rejestracji leku, do umieszczenia na liście refundacyjnej jest wyjątkowo długi (827 dni) i stawia Polskę blisko końca zestawienia obejmującego kraje Europy.
- Długi czas oczekiwania na dostępność nowoczesnych terapii finansowanych ze środków publicznych należy przypisywać uwarunkowaniom gospodarczym, nieoptymalnej organizacji systemu ochrony zdrowia oraz nieadekwatnej wartości środków publicznych przeznaczanych na jego funkcjonowanie, ale także opóźnianiu przez podmioty odpowiedzialne momentu rozpoczęcia procedury refundacyjnej w Polsce.
- Długi czas oczekiwania na refundację oznacza w praktyce niską dostępność danego leku i brak możliwości wykorzystania go w terapii. Przyczynia się to do obniżenia efektywności leczenia i zaistnienia znacznej bariery terapeutycznej.

Możliwe rozwiązania systemowe

Zwiększenie atrakcyjności polskiego rynku farmaceutycznego poprzez poprawę przejrzystości i przewidywalności wydawania decyzji refundacyjnych, wzorem innych krajów Europejskich, przykładowo poprzez doprecyzowanie zapisów ustawy refundacyjnej dotyczących kryteriów podejmowania decyzji refundacyjnych. Oczekiwanym efektem tego typu rozwiązań byłoby skrócenie okresu pomiędzy rejestracją nowych leków, a składaniem wniosków refundacyjnych przez podmioty odpowiedzialne poprzez zwiększenie stabilności i przewidywalności otoczenia biznesowego w Polsce, którego krytycznym elementem w przypadku innowacyjnych technologii lekowych jest system refundacyjny.

PROBLEMY ORGANIZACYJNE DOTYCZĄCE PROGRAMÓW LEKOWYCH

- Do najpoważniejszych problemów w zakresie dostępu do leczenia pacjentów w ramach programów lekowych należą opóźnienia w realnej dostępności substancji leczniczych dla pacjentów w stosunku do daty wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz pojawienia się produktu na liście refundacyjnej. Czas oczekiwania świadczeniobiorcy na wdrożenie leczenia może wynosić średnio od 3 do 9 miesięcy.
- Opóźnienia wynikają z przedłużającego się okresu kontraktowania niezbędnych zmian w już istniejących programach lekowych lub konieczności sporządzenia nowych umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem technologii w przypadku preparatów wcześniej nierefundowanych, a także z procesu administracyjnego, w szczególności tworzenia oraz uzupełniania dokumentacji w ramach Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych.
- Problemy organizacyjne dotyczące programów lekowych stanowią realną barierę uniemożliwiającą wcześniejsze wdrożenie innowacyjnego leczenia, prowadząc do dalszego wydłużenia okresu

oczekiwania na dostępność leków, który należy do jednych z najdłuższych w Europie.

Możliwe rozwiązania systemowe

Usprawnienie procesu administracyjnego związanego z uruchamianiem oraz rozszerzaniem zakresu programów lekowych na poziomie kontraktowania odpowiednich zakresów świadczeń przez NFZ. W przypadku programów lekowych być może koniecznym jest rewizja procesu podejmowania decyzji refundacyjnych, tak aby ostateczna decyzja opublikowana była z wyprzedzeniem w stosunku do okresu obowiązywania nowych list refundacyjnych, umożliwiając przeprowadzenie procesu kontraktowania świadczeń przed faktycznym momentem refundacji leku i natychmiastowe udostępnienie leczenia pacjentom w momencie rozpoczęcia obowiązywania decyzji refundacyjnej.

5.2. Utrudnienia organizacyjne oraz finansowe w systemie opieki onkologicznej

Z perspektywy organizacyjnej, a miejscami także finansowej, powstawanie barier w zakresie opieki onkologicznej jest przede wszystkim następstwem rozproszonego i często niewydolnego systemu, w ramach którego w stanie obecnym odpowiedzialność za proces diagnostyczno-terapeutyczny jest dzielona między wiele podmiotów, bez zapewnienia wystarczającej koordynacji.

NIEWYSTARCZAJĄCE ZAANGAŻOWANIE POZ W PROCES DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNY

- Zgodnie z raportem NIK, ośrodki POZ są zbyt mało zaangażowane w diagnostykę i leczenie onkologiczne na jego wczesnym etapie w ramach wprowadzonej w 2015 roku „Szybkiej Terapii Onkologicznej”.
- Prowadzi to do zaniedbań we wczesnej diagnostyce i leczeniu, powodując, że znaczny odsetek chorych jest diagnozowany w zaawansowanym stadium nowotworu (odsetek chorych z rozsiewem choroby w momencie rozpoznania wynosi w przypadku NDRP – 40%[239], a w przypadku raka nerki – 25%).[240] Przez to znaczna część chorych nie kwalifikuje się do leczenia pierwszego rzutu jakim jest leczenie operacyjne, bądź od razu rozpoczyna leczenie paliatywne. Zwraca się uwagę, że niskodawkowa tomografia komputerowa powinna być lepiej wykorzystywana w przesiewowym badaniu pacjentów będących w grupie ryzyka, zwłaszcza, że lekarze POZ od 01.10.2022 zyskali możliwość jej zlecania.
- Niedostateczne zaangażowanie POZ w proces diagnostyczno-terapeutyczny ma niekorzystny wpływ na całą ścieżkę leczenia onkologicznego, ostatecznie obniżając jego efektywność oraz stanowi barierę leczenia innowacyjnego.

Możliwe rozwiązania systemowe

Rozwiązanie tego problemu wymaga w pierwszej kolejności ustalenia powodów niewystarczającego zaangażowania lekarzy POZ – może ono wynikać zarówno z braku wystarczających kompetencji, ale także innych czynników systemowych jak przykładowo brak czasu na przeprowadzenie pogłębionego wywiadu podczas pojedynczej wizyty. Identyfikacja problemów powinna prowadzić do próby ich zniwelowania poprzez przykładowo wypracowanie ustandaryzowanych wytycznych dotyczących wywiadu onkologicznego dla lekarzy POZ. Wśród innych rozwiązań można także wymienić rozszerzenie programu opieki koordynowanej, który pozytywnie oceniany jest dla obecnego zakresu obejmującego między innymi leczenie nadciśnienia. Objęcie nim

239 Krzakowski M, Jassem K, Antczak A et al. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2022;8(1):1-41.
240 Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – Edukacja Tom 7, Nr 4 (2021). Dostęp online: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/74943/75466, data dostępu: 10.01.2024

także współpracy lekarzy pierwszego kontaktu z onkologami mogłoby istotnie poprawić jakość procesu diagnostycznego na kluczowym początkowym etapie ścieżki pacjenta.

DUŻE ROZPROSZENIE OŚRODKÓW DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNYCH

- Polski system ochrony zdrowia w zakresie onkologii pozostaje wciąż silnie rozproszony, co utrudnia prowadzenie kompleksowego leczenia oraz jego standaryzację. Nadzieją na zmiany w tym zakresie jest reforma dotycząca Krajowej Sieci Onkologicznej.
- Podkreślić należy jednak różnice w zależności od wskazania. W przypadku raka płuca, rozproszenie ośrodków diagnostyczno – terapeutycznych jest mniejsze, a zdecydowana większość realizowanych świadczeń wykonywana jest w ośrodkach o odpowiednim doświadczeniu (85% świadczeń realizowanych w ośrodkach powyżej progu dotyczącego zalecanej liczby zrealizowanych świadczeń rocznie), w porównaniu do raka nerki (57% świadczeń w ośrodkach powyżej progu). Zwraca się także uwagę na konieczność powstania wyspecjalizowanych ośrodków leczących raka nerki, na wzór powstałych Lung Cancer Unit.
- Duże rozproszenie ośrodków diagnostyczno-terapeutycznych i decentralizacja leczenia utrudnia wdrożenie kompleksowego leczenia onkologicznego, angażującego zespoły interdyscyplinarne oraz charakteryzuje się niską efektywnością oraz nieefektywnością ekonomiczną. Ośrodki z niskim wolumenem wykonywanych zabiegów mogą mieć również problemy z efektywnym szkoleniem personelu i zapewnieniem najwyższej jakości usług.

Możliwe rozwiązania systemowe

Rozproszenie ośrodków terapeutycznych zostało w znaczącej części uwzględnione w ramach projektu Krajowej Sieci Onkologicznej, której jednym z założeń jest ograniczenie leczenia onkologicznego wyłącznie do ośrodków włączonych do sieci, a także wprowadzenie trzech stopni referencyjności. Od skuteczności implementacji reformy wprowadzającej KSO zależeć będzie zaadresowanie tej, zidentyfikowanej w ramach stanu obecnego, bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego.

PROBLEMY IMPLEMENTACYJNE KSO

- Wprowadzenie KSO napotyka szereg problemów implementacyjnych, widocznych poprzez przykładowo brak opracowania i publikacji aktów wykonawczych do ustawy, czy też niedostateczną analizę wyników pilotażu i brak odniesienia się do nich na etapie legislacyjnym. Problemy te doprowadziły do przesunięcia wdrożenia tej ważnej z punktu widzenia systemu zmiany o rok – początkowo planowano jej wdrożenie od końca marca 2024, natomiast zgodnie z nowelizacją ustawy z dnia 22 lutego 2024[241] zostało ono przesunięte na marzec 2025.
- Przykładowym istotnym problemem wdrażania KSO może być fakt, iż na dwa miesiące przed planowaną wcześniej publikacją pierwszej listy ośrodków zakwalifikowanych do Sieci brakowało rozporządzeń określających wymagania i szczegółowe kryteria dotyczących tejże kwalifikacji i podziału na poszczególne poziomy referencyjności – co ostatecznie doprowadziło do przesunięcia wprowadzenia KSO.
- Jest to istotnym problemem, gdyż KSO w swoich założeniach ma diametralnie przeobrazić system opieki onkologicznej w Polsce, dostosowując go do współczesnych potrzeb, w zakresie ograniczania rozproszenia, standaryzacji i potraktowania jako priorytet jakości świadczonych usług czy wreszcie zwiększenia finansowania. Problemy wdrożeniowe

241 Ustawa z dnia 22 lutego 2024 r. o zmianie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2024 poz 414)

KSO będą widoczne w całym systemie, również na etapie dostępu do innowacyjnych opcji terapeutycznych, przesunięcie reformy o rok oznacza dłuższe funkcjonowanie obecnego, rozproszonego modelu opieki onkologicznej.

Możliwe rozwiązania systemowe

Przygotowanie wymaganych aktów implementacyjnych do ustawy wprowadzającej KSO i możliwie najszybsze przeprowadzenie pierwszej kwalifikacji ośrodków do sieci, z odpowiednim wyprzedzeniem w stosunku do momentu wejścia w życia zapisów ustawy. Przeprowadzenie kampanii informacyjnej dla zakwalifikowanych ośrodków dotyczących wymagań oraz możliwości związanych z KSO, w tym w szczególności przygotowanie na współpracę w ramach trzech poziomów referencyjności – w szczególności z ośrodkami nadzorującymi opiekę onkologiczną na terenie poszczególnych województw.

NIEDOSTATECZNE FINANSOWANIE PROGRAMÓW LEKOWYCH

- Pomimo ciągłego procesu włączania do programów kolejnych substancji czynnych i związanego z tym poszerzania zakresu wymaganej diagnostyki wstępnej czy zmian zasad administracji leczenia i jego monitorowania, wyceny punktowe świadczeń realizowanych w ramach programów lekowych nie uległy waloryzacji od blisko pięciu lat. Obecne wyceny świadczeń powszechnie uważane są za zbyt niskie i niewystarczające do pokrycia faktycznych kosztów podania leków czy diagnostyki w ramach programów lekowych.[242]
- Postępująca od 2021 roku waloryzacja wyceny punktu rozliczeniowego w przypadku kontraktowania programów lekowych z 1,00 zł/pkt do 1,64 zł/pkt związana jest przede wszystkim z wysoką inflacją oraz rosnącą presją płacową w sektorze ochrony zdrowia i nie należy jej utożsamiać z dostosowywaniem wycen do rosnących wymagań oraz zakresów świadczenia usług w ramach programów lekowych.
- Niedostateczne finansowanie w zakresie realizacji programów lekowych przyczynia się do istotnego problemu zadłużania się podmiotów prowadzących działalność leczniczą w Polsce, który to należy uznawać za jedną z niewątpliwych barier we wdrażaniu innowacji w sektorze ochrony zdrowia.

Możliwe rozwiązania systemowe

Poddanie ponownej ocenie przez AOTMiT świadczeń związanych z realizacją programów lekowych, takich jak administracja leczenia, diagnostyka czy monitorowanie, skutkujące dostosowaniem wyceny do faktycznych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców. Analizy wymaga także obecny stan finansowania diagnostyki onkologicznej, szczególnie w zakresie badań patomorfologicznych i genetycznych – obecne formy finansowania wydają się nie pokrywać ze ścieżką diagnostyczną wymaganą w przypadku niektórych nowotworów (np. raka płuca), kiedy to poprzez konieczność sekwencyjnego wykonywania wielu badań diagnostycznych i brak możliwości sumowania odpowiednich do tego celu świadczeń, świadczeniobiorcy zmuszeni są do ponoszenia kosztów wyższych od kwot finansowania tychże.

Problematycznym wydaje się również sposób rozliczania pełnej kwalifikacji do programów lekowych, która często wymaga przeprowadzenia wielu badań diagnostycznych z różnych zakresów (badania obrazowe, laboratoryjne, genetyczne czy patomorofologiczne) – obecnie z wyłączeniem programów lekowych dotyczących hematoonkologii. Niedopuszczalne jest

242 I. Obarska, M. Stajszczyk, Raport – Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunologicznych, HealthCare System Navigator Sp. z. o o., 2019.

rozliczenie tych świadczeń w ramach dedykowanych produktów w zakresie leczenia programów lekowych i w konsekwencji świadczeniodawcy finansują je w ramach umów na inne zakresy bądź z przydzielonego ryczałtu w ramach Sieci Podstawowego Zabezpieczenia Szpitalnego. Jednym z możliwych rozwiązań tego problemu byłoby dopuszczenie rozliczania świadczeń wykonywanych w celu kwalifikacji pacjenta przed włączniem go do programu, niezależnie od ostatecznego rezultatu – kwalifikacji lub jej braku.

NIEWŁAŚCIWA ORGANIZACJA FINANSOWANIA PROGRAMÓW LEKOWYCH

- Leczenie w ramach programów lekowych jest kontraktowane w sposób analogiczny do pozostałych zakresów leczenia szpitalnego, tym samym obowiązują go podobne ograniczenia, wynikające przykładowo ze sztywnych miesięcznych wartości kontraktu.
- Przez obowiązujący sposób kontraktowania, pomimo, że w teorii refundacja leków w ramach programów lekowych jest świadczeniem nielimitowanym, w praktyce świadczeniodawcy ograniczeni są przez wartość kontraktu z NFZ na realizacje danego programu.
- Prowadzi to do sytuacji, w której część świadczeniodawców może wstrzymywać kwalifikację pacjentów do programu, w momencie zbliżania się do wykorzystania wartości kontraktu w danym okresie rozliczeniowym, celem uniknięcia tzw. nadwykonań i związanych z nimi długim okresem oczekiwania na (niepewne) finansowanie tychże przez NFZ.

Możliwe rozwiązania systemowe

Należy wyrównać faktyczną dostępność leków refundowanych w ramach lecznictwa otwartego (leków dostępnych w aptece na receptę) i zamkniętego (leków refundowanych w programach lekowych bądź chemioterapii). W tym celu zasadnym wydaje się przykładowo zniesienie limitów finansowania świadczeń w zakresie programów lekowych. W kontekście różnych wymienionych w raporcie barier dotyczących leczenia z wykorzystaniem substancji czynnych refundowanych w ramach programów lekowych wydaje się, że potrzebna jest głębsza reforma w tym zakresie, polegająca na reorganizacji tego fragmentu systemu opieki zdrowotnej w Polsce, tak aby sama instytucja programu lekowego nie generowała opóźnień i ograniczeń w dostępie do leczenia.

PROBLEMY Z WYKORZYSTANIEM POTENCJAŁU RDTL

- Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych jest finansowany z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego, który został powołany na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), którego głównym zadaniem jest zwiększenie dostępności leczenia u pacjentów, u których stosowanie dotychczasowego leczenia okazało się nieskuteczne.
- Z opublikowanej analizy NIK wynika, że funkcjonowanie RDTL w Polsce charakteryzowało się szeregiem nieprawidłowości tj. brakiem posiadania przez MZ danych pozwalających na właściwą ocenę wniosków czy długim procesem weryfikacji przez NFZ sprawozdanych przez szpitale świadczeń. Zmiany legislacyjne mające na celu usprawnienie procesu poprzez wyłączenie oceny AOTMiT doprowadziły do częściowej poprawy sytuacji, jednakże nadal program ten jest niedostatecznie wykorzystywany w Polsce.
- W konsekwencji stwierdzono, że tylko 37% środków przeznaczonych na RDTL zostało wykorzystanych, podkreślając że w Polsce istnieje niewykorzystany

potencjał związany z dostępem pacjentów do nierefundowanych opcji terapeutycznych w ramach leczenia ratunkowego.

Możliwe rozwiązania systemowe

Istotną barierą z poziomu szpitali jest niepewność dotycząca otrzymania finansowania (zwrotu kosztów) leczenia w ramach RDTL, do momentu decyzji konsultanta. Prowadzi to do niechęci części podmiotów do pełnego wykorzystywania tej ścieżki dostępu do leczenia i ograniczania liczby pacjentów leczonych z wykorzystaniem terapii „ostatniej szansy". Proponowane rozwiązania powinny zatem obejmować mechanizmy zwiększające przejrzystość decyzji w ramach RDTL, ograniczające ryzyko finansowe świadczeniobiorców.

Odrębną kwestią jest podważany przez część środowiska zapis dotyczący konieczności wyczerpania dostępnych refundowanych opcji leczenia, który uniemożliwia wykorzystanie RDTL do uzupełnienia luk refundacyjnych w przypadku możliwości zastosowania u pacjenta skuteczniejszego w świetle dostępnych dowodów naukowych leczenia, aż do późnych linii leczenia choroby w stadium zaawansowanym. Likwidacja bądź redakcja tego zapisu znacznie rozszerzyłaby możliwości wykorzystywania tej formy refundacji.

ZADŁUŻENIE SZPITALI

- Szpitale i inne placówki medyczne na koniec III kwartału 2023 roku posiadały łącznie ponad 20 mld PLN łącznego zadłużenia, z czego aż około 2,4 mld PLN stanowią zobowiązania wymagalne. Wartym odnotowania jest również fakt przyśpieszenia tempa wzrostu zadłużenia, które w ostatnich 5 latach rośnie aż o około 11% rocznie.
- Niedofinansowania leczenia szpitalnego i w konsekwencji powstawanie długów na poziomie świadczeniodawców jest długoterminowym problemem systemu ochrony zdrowia, który jak dotychczas nie został rozwiązany, pomimo wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 listopada 2019 roku[243], w którym to Trybunał uznał, że za permanentne niedofinansowanie leczenia szpitalnego i wynikające z niego zadłużanie się placówek leczniczych winę ponosi NFZ i wezwał do zmiany przepisów dotyczących odpowiedzialności za straty SPZOZ w terminie do 18 miesięcy od ogłoszenia wyroku.
- Zadłużenie i problemy z płynnością finansową szpitali należy uznać za jedną z istotnych barier systemowych stojącą na przeszkodzie we wdrażaniu innowacji w szpitalach, a w szczególności leczenia innowacyjnego w onkologii. W placówkach zmuszonych do restrykcyjnego budżetowania dostępnych środków, nakłady inwestycyjne związane z dostosowaniem obiektu, czy szkoleniem kadry medycznej mogą być traktowane z mniejszym priorytetem.

Możliwe rozwiązania systemowe

Wśród możliwych rozwiązań należy wymienić oddłużenie szpitali, wspominając jednocześnie, że część ekspertów uważa takie działania za nieskuteczne w dłuższym horyzoncie czasowym. Problemy finansowe szpitali oraz innych podmiotów prowadzących działalność leczniczą w znacznej mierze wynikają z niedostatecznej wyceny świadczeń zdrowotnych, którą podkreślono również w raporcie w zakresie finansowania świadczeń w ramach programów lekowych.

243 Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 listopada 2019 r. sygn. akt K 4/17

NIEOPTYMALNA I NIEDOFINANSOWANA DIAGNOSTYKA PACJENTÓW

- Diagnostyka molekularna jest kluczowym elementem wyboru leczenia personalizowanego w raku płuca oraz w przypadku wielu innych nowotworów w ramach obowiązujących programów lekowych. Przykładowo oznaczenie ekspresji PD-L1 jest kryterium do włączenia pacjentów do terapii w przypadku aż 7 onkologicznych programów lekowych ukierunkowanych na leczenie m.in. nowotworów płuca, piersi, narządów głowy i szyi, czy czerniaka bądź raka urotelialnego. Często sposób organizacji, jakość badań oraz czas uniemożliwiają pacjentom podjęcie leczenia. Jak opisano w niniejszym raporcie, tylko u około 27% pacjentów z noworozpoznanym rakiem płuca w 2019 roku były wykonywane badania molekularne.
- Zbyt mała liczba zlecanych badań molekularnych u pacjentów z rakiem płuca oraz powszechne stosowanie sekwencyjnej metody diagnostyki genetycznej i patomorfologicznej w kierunku oznaczania biomarkerów, zwłaszcza wykonywanego w ostatniej kolejności badania poziomu ekspresji PD-L1, powoduje, że nieoptymalna liczba pacjentów ma dostęp do nowoczesnego leczenia, a te dodatkowo jest włączane zbyt późno. Problemem jest także niedofinansowanie badań diagnostycznych w chorobach nowotworowych. Obecny sposób wyceny świadczeń w tym zakresie powoduje, że w przypadku przeprowadzenia pełnej zalecanej przez aktualne wytyczne diagnostyki w raku płuca, kwoty finansowania otrzymane z NFZ nie pokrywają pełnych kosztów poniesionych przez świadczeniodawców.
- Diagnostyka molekularna nowotworów w Polsce jest zorganizowana w systemie w sposób nieoptymalny – wyceny świadczeń nie pokrywają się z rzeczywistymi kosztami świadczeniodawców, brakuje także świadczeń za pomocą których możnaby rozliczyć diagnostykę patomorfologiczną (np. oznaczenie ekspresji PD-L1). Podkreślić należy także zbyt rzadkie korzystanie z metod typu NGS w Polsce. Problemy diagnostyczne należy jednoznacznie zidentyfikowować jako jedną z kluczowych barier w rozwoju nowoczesnego leczenia celowanego raka płuca (a także innych nowotworów) w Polsce.

Możliwe rozwiązania systemowe

Priorytetem powinno być zabezpieczenie właściwego finansowania diagnostyki nowotworowej – aktualizacja wycen świadczeń w ramach których rozliczane są badania molekularne, tak aby pokrywały one koszt pełnej ścieżki diagnostycznej dla wszystkich typów nowotworów, a także wprowadzenie nowych świadczeń odpowiednich dla rozliczenia badań patomorfologicznych (np. oznaczenia ekspresji PD-L1).

Kolejnym krokiem może być również podniesienie wycen dla kompleksowych metod diagnostycznych, np. NGS, celem zwiększenia ich wykorzystywania. Metody te pozwalają na przyśpieszenie procesu diagnostycznego (względem metody sekwencyjnego testowania), a także ułatwiają podejmowanie właściwej decyzji terapeutycznej poprzez zapewnienie kompletu informacji genetycznych służących do wyboru opcji leczenia.

Wreszcie, należy również przeanalizować i dokonać ewentualnych korekt systemowych w sposobie finansowania diagnostyki wstępnej dla pacjentów kwalifikowanych do programów lekowych. W sytuacji obecnej dedykowane świadczenia diagnostyczne mogą być rozliczane dopiero po pozytywnej kwalifikacji pacjenta, czego konsekwencją jest ograniczona chęć przeprowadzania tejże diagnostyki w ośrodkach niekontraktujących danego programu lekowego, a w przypadku wykonania odpowiednich badań – naraża te ośrodki na straty finansowe wynikające z niewystarczającej kwoty finansowania świadczeń.

5.3. Zróżnicowanie geograficzne w dostępie do świadczeń

Wyniki przeprowadzonej analizy na bazie danych epidemiologicznych oraz sprawozdawczych wskazują na istotne różnice w zakresie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii pomiędzy poszczególnymi województwami. Zidentyfikowano również istotne zróżnicowanie w zakresie jakości leczenia oraz dostępu do nowoczesnych opcji terapeutycznych.

NIERÓWNOMIERNY DOSTĘP DO LECZENIA OPERACYJNEGO

- W Polsce istnieje zróżnicowany dostęp do ośrodków specjalizujących się w leczeniu operacyjnym nowotworów w poszczególnych województwach. Potwierdzają to liczby zabiegów per capita. W zależności od wskazania, istnieją różnice organizacyjne w funkcjonowaniu ośrodków, wynikające z ich doświadczenia. W przypadku raka płuca, ośrodki charakteryzują się większym doświadczeniem i wolumenem przeprowadzanych zabiegów (85% ośrodków powyżej progu wykonań). W przypadku raka nerki tyko 57% ośrodków jest powyżej progu wykonań), sugerując niedostateczną liczbę wykwalifikowanych miejsc.
- Decentralizacja leczenia rozumiana jako udział wielu ośrodków w procesie diagnostyczno-terapeutycznym, często nieposiadających wystarczającego doświadczenia, jest niepożądana, gdyż ogranicza możliwość kompleksowego leczenia chorych oraz charakteryzuje się niższą efektywnością terapeutyczną oraz nieefektywnością ekonomiczną. Ośrodki z małą liczbą wykonywanych procedur, mogą mieć większe problemy z efektywnym szkoleniem personelu i zapewnieniem najwyższej jakości usług.
- Nierównomierny dostęp do leczenia operacyjnego stanowi barierę terapeutyczną mogącą wydłużać czas leczenia, wpływać na jego efektywność oraz prowadzić do zwiększonej chorobowości czy śmiertelności. W przypadku leczenia raka nerki, wydaje się, że istnieje potrzeba większej centralizacji leczenia zabiegowego.

Możliwe rozwiązania systemowe

Problem ten rozwiązany jest częściowo poprzez KSO, które ogranicza leczenie onkologiczne do ośrodków specjalizujących się w terapii przeciwnowotworowej. Pełnym rozwiązaniem problemu byłoby przygotowanie wytycznych dotyczących referencyjności leczenia operacyjnego pomiędzy ośrodkami SOLO I, II i III, tak aby zagwarantować przeprowadzanie procedur w ośrodkach spełniających wymogi pozwalające na uzyskanie możliwie najlepszego efeku terapeutycznego.

NIERÓWNOMIERNY DOSTĘP DO OŚRODKÓW REALIZUJĄCYCH PROGRAMY LEKOWE

- Istnieją znaczne różnice terytorialne w dostępie do ośrodków realizujących leczenie w ramach programu lekowego na raka płuca i nerki. Różnice w liczbie ośrodków na poszczególnych obszarach potrafią być kilkukrotne, podobnie jak różnice w liczbie pacjentów przypadających na dany ośrodek.
- Niedostateczna liczba, a tym samym dostęp do ośrodków w niektórych regionach może oznaczać, że część pacjentów nie trafia na leczenie w ramach programu lekowego bądź leczenie jest podejmowane zbyt późno.
- Sprawia to, że leczenie na tych obszarach jest utrudnione i niejednokrotnie pacjenci są zmuszeni do długich podróży z miejsca zamieszkania, co znacząco wpływa na ich komfort, jak również na efektywność leczenia.

Możliwe rozwiązania systemowe

Problem częściowo wynika z różnych wspomnianych już barier dotyczących efektywnego działania programów lekowych. Zaadresowanie niedofinansowania świadczeń w tym zakresie i uproszczenie procedur powinno skutecznie zachęcić świadczeniodawców do wykonywania usług zdrowotnych w tym zakresie, co z kolei doprowadziłoby do naturalnego rozwiązania kwestii braku dostępu w niektórych regionach Polski.

Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia oraz NFZ dysponują danymi pozwalającymi na odpowiednią analizę dostępności terytorialnej. Oprócz systemowego zaadresowania problemów dotyczących realizacji programów lekowych, w krótkiej perspektywie czasowej możliwym rozwiązaniem problemu byłoby celowe dofinansowanie placówek, które zdecydowałyby się realizować świadczenia w zakresach programów lekowych o niewystarczającej dostępności na danym obszarze.

ZRÓŻNICOWANA REALIZACJA PAKIETU ONKOLOGICZNEGO

- W Polsce istnieją znaczne różnice geograficzne w zakresie liczby wydawanych kart DiLO w przeliczeniu na 10 tys. mieszkańców. Oznacza to, że diagnostyka i leczenie w onkologii, przebiega z różną efektywnością w zależności od rejonu kraju.
- Jedną z przyczyn tego stanu jest fakt, że placówki udzielające świadczeń onkologicznych z różną częstością, w zależności od regionu, podpisują umowy na realizację świadczeń w ramach pakietu onkologicznego. Dodatkowo nie wszystkie placówki mające podpisaną umowę faktycznie ją realizują. Ponadto, różnice mogą wynikać z regionalnej struktury placówek realizujących program w danym regionie i stosunku ilości szpitali do placówek POZ czy AOS, które charakteryzują się znaczną różnicą obsługiwanych pacjentów.
- Zbyt mała liczba wydawanych kart DiLO, ogranicza wykrywalność nowych przypadków nowotworów na wczesnym etapie, co opóźnia wdrożenie leczenia i przesuwa je na późniejsze etapy. Stanowi to znaczną barierę w dostępie leczenia o charakterze radykalnym, możliwym do wdrożenia wyłącznie we wczesnych stadiach choroby nowotworowej.

Możliwe rozwiązania systemowe

Zasadnym wydaje się być organizacja szerszej kampanii informacyjnej dotyczącej systemu DiLO wśród lekarzy POZ, a także przygotowanie odpowiednich wytycznych wczesnej diagnostyki onkologicznej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Powstanie takich wytycznych mogłoby zostać zsynchronizowane z planowanym uruchomieniem KSO, tak aby jednocześnie zwiększyć częstotliwość przeprowadzania wywiadu w kierunku chorób nowotworowych oraz zapoznać lekarzy z nowym systemem refrencyjności diagnostyki i leczenia onkologicznego, w tym w szczególności z rolą kordynatorów.

NIERÓWNOMIERNY DOSTĘP DO DIAGNOSTYKI MOLEKULARNEJ

- W Polsce istnieją znaczne różnice geograficzne w zakresie liczby istniejących ośrodków prowadzących diagnostykę molekularną, a tym samym różni się liczba osób przypadających na jeden ośrodek. Oznaczać to może, że diagnostyka oraz późniejsze leczenie w onkologii, przebiegać może z różną efektywnością i szybkością w zależności od rejonu kraju.
- Jedną z przyczyn tego stanu jest fakt, że laboratoria molekularne są ośrodkami wysoce specjalistycznymi oraz kosztochłonnymi. Oznacza, to że liczba powstających ośrodków jest ograniczona, podobnie jak liczba wykwalifikowanego personelu mogącego w nich pracować.
- Zbyt mała liczba laboratoriów molekularnych może potencjalnie ograniczać wykrywalność nowych przypadków nowotworów na wczesnym etapie oraz opóźniać ich wczesne leczenie. Stanowi to znaczną barierę systemową.

Możliwe rozwiązania systemowe

Podobnie jak w przypadku zróżnicowania w dostępie do programów lekowych, wydaje się, że również problem w dostępie do diagnostyki nowotworowej (a w szczególności molekularnej) wynika przede wszystkich z uwarunkowań systemowych i niewystarczających wycen świadczeń w tym zakresie. Stąd też naturalnym sposobem rozwiązania tej bariery powinno być zwiększenie opłacalności realizacji świadczeń związanych z diagnostyką molekularną, poprzez aktualizacje wycen świadczeń w odpowiednich zakresach. NFZ oraz Ministerstwo powinno również promować wykorzystywanie metody NGS do oznaczania mutacji, poprzez przykładowo preferencyjne warunki finansowania tej metody – metoda ta jako najszybsza obecnie opcja przeprowadzenia pełnej diagnostyki genetycznej, znacząco odciążyłaby ośrodki i skróciła czas oczekiwania na wdrożenia odpowiedniego leczenia.

6. Załącznik

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono zestawienie tabelaryczne danych, na podstawie których przygotowywano analizy zaprezentowane w części głównej raportu dotyczące kolejno:

- danych epidemiologicznych,
- danych refundacyjnych i sprawozdawczych,
- danych ekonomicznych.

6.1. Dane epidemiologiczne

RAK PŁUCA

W kolejnych tabelach (*por. Tabela 8*[244] oraz *Tabela 9*[245, 246]) przedstawiono podstawowe dane dotyczące zapadalności oraz śmiertelności powiązanej z rakiem płuca w Polsce.

Następna tabela (*por. Tabela 10*) przedstawia odsetki przeżyć 2 – oraz 5-letnich w zależności od stadium zaawansowania nowotworu płuca.

Tabela 8. Zachorowania i zgony na raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w poszczególnych latach 2011–2021

ROK	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
ZACHOROWANIA											
kobiety	6 487	6 840	7 086	7 503	7 719	8 013	7 943	8 101	8 629	7 346	8 240
mężczyźni	14 871	15 547	14 882	14 978	14 842	14 996	14 130	13 826	14 063	11 606	12 332
razem	**21 358**	**22 387**	**21 968**	**22 481**	**22 561**	**23 009**	**22 073**	**21 927**	**22 692**	**18 952**	**20 572**
ZGONY											
kobiety	6 255	6 434	6 647	7 349	7 475	7 635	7 825	8 076	8 205	8 002	7 795
mężczyźni	15 961	16 182	15 981	15 827	16 238	16 177	15 499	15 619	14 902	14 211	13 046
razem	**22 216**	**22 616**	**22 628**	**23 176**	**23 713**	**23 812**	**23 324**	**23 695**	**23 107**	**22 213**	**20 841**

Źródło: KRN , data dostępu 27.02.2024

Tabela 9. Standaryzowane współczynniki zachorowań i zgonów dla kobiet i mężczyzn z powodu raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w 2021 roku

	ZACHOROWANIA (NA 100 000)		ZGONY (NA 100 000)	
	współczynnik surowy	standaryzacja na populację Europy	współczynnik surowy	standaryzacja na populację Europy
kobiety	42,0	38,4	39,7	36,4
mężczyźni	67,2	79,1	71,0	86,7

Źródło: KRN , data dostępu 27.02.2024

244 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.
245 Współczynnik surowy – liczba zdarzeń (zachorowań lub zgonów) przeliczona na 100 tys. osób w badanej populacji
246 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.

Tabela 10. Odsetek 2-letnich i 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na NDRP w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8

STADIUM ZAAWANSOWANIA WG TNM V.8	ODSETEK PRZEŻYĆ 2-LETNICH	ODSETEK PRZEŻYĆ 5-LETNICH
IA1	97%	92%
IA2	94%	83%
IA3	90%	77%
IB	87%	68%
IIA	79%	60%
IIB	72%	53%
IIIA	55%	36%
IIIB	44%	26%
IIIC	24%	13%
IVA	23%	10%
IVB	10%	0%

Źródło: Goldstraw P, Chansky K, Crowley J, Rami-Porta R, Asamura H, Eberhardt WE, Nicholson AG, Groome P, Mitchell A, Bolejack V; International Association for the Study of Lung Cancer Staging and Prognostic Factors Committee, Advisory Boards, and Participating Institutions. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2016 Jan;11(1):39-51

RAK NERKI

W kolejnych dwóch tabelach (*por. Tabela 11*[247] i *Tabela 12*[248]) przedstawiono podsumowanie podstawowych wskaźników epidemiologicznych dotyczących raka nerki w Polsce.

Odsetki przeżyć 5-letnich ze względu na stadium zaawansowania raka nerki przedstawia następna tabela (*por. Tabela 13*).

Tabela 11. Zachorowania i zgony z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w latach 2011-2021

ROK	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
ZACHOROWANIA											
kobiety	2 029	2 097	2 201	2 135	2 187	2 219	2 298	2 333	2 202	1 896	2 107
mężczyźni	2 981	3 229	3371	3 301	3 546	3 483	3 450	3 505	3 492	2 923	3 235
razem	**5 010**	**5 326**	**5 572**	**5 436**	**5 733**	**5 702**	**5 748**	**5 838**	**5 694**	**4 819**	**5 342**
ZGONY											
kobiety	1 019	1 025	1 004	973	1 022	1 019	994	1 034	1 014	1 001	891
mężczyźni	1 589	1 647	1 652	1 644	1 779	1 763	1 611	1 686	1 605	1 521	1 491
razem	**2 608**	**2 672**	**2 656**	**2 617**	**2 801**	**2 782**	**2 605**	**2 720**	**2 619**	**2 522**	**2 382**

Źródło: KRN , data dostępu 27.02.2024

247 KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, data dostępu: 27.02.2024.
248 ibidem

Tabela 12. Standaryzowane współczynniki zachorowań i zgonów dla kobiet i mężczyzn z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w 2021 roku

	ZACHOROWANIA (NA 100 000)		ZGONY (NA 100 000)	
	współczynnik surowy	standaryzacja na populację Europy	współczynnik surowy	standaryzacja na populację Europy
kobiety	10,7	10,2	4,5	4,2
mężczyźni	17,6	20,0	8,12	10,3

Źródło: KRN, data dostępu 27.02.2024

Tabela 13. Odsetek 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na raka nerki w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8

STADIUM ZAAWANSOWANIA WG TNM V.8	ODSETEK PRZEŻYĆ 5-LETNICH
I	81%
II	73%
III	53%
IV	8%

Źródło: Wysocki P. et al.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia w Praktyce Klinicznej – Edukacja Tom 7, Nr 4 (2021). Dostęp online: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/74943/75466, data dostępu: 10.01.2024

6.2. Dane refundacyjne i sprawozdawcze

PORÓWNANIE ZAREJESTROWANYCH I REFUNDOWANYCH OPCJI TERAPEUTYCZNYCH W RAKU PŁUCA

Tabela 14. Wykaz aktywnych substancji leczniczych rekomendowanych przez ESMO w leczeniu raka płuc wraz z ich statusem refundacyjnym w Polsce, stan na 01.07.2024 r.

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
afatynib	Tak	Program lekowy B.6	1. leczenie dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (TKI EGFR) z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującą mutacją (mutacjami) EGFR; 2. leczenie dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym NDRP o histologii płaskonabłonkowej z progresją podczas lub po zakończeniu chemioterapii opartej na związku platyny;	Refundacja nie uwzględnia leczenia dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym NDRP o histologii płaskonabłonkowej	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów. Mutacje aktywujące EGFR występują niewykle rzadko u chorych na raka płaskonabłonkowego
alektynib	Tak	Program lekowy B.6	1. w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim (ALK – kinaza chłoniaka anaplastycznego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP); 2. w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), wcześniej leczonych kryzotynibem;	brak ograniczeń	nie dotyczy
amiwantamab	Tak	brak	1. w monoterapii wskazany jest do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny;	nie dotyczy	Brak refundacji, podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
atezolizumab	Tak	Program lekowy B.6	1. w monoterapii jako leczenie adiuwantowe po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi ≥50% na komórkach guza (ang. *tumour cells, TC*) oraz u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK; 2. w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatyną, jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami. U pacjentów z NDRP z mutacją EGFR lub z ALK-dodatnim NDRP w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatyną jest wskazany dopiero po niepowodzeniu odpowiednich terapii ukierunkowanych molekularnie; 3. w skojarzeniu z nab-paklitakselem i karboplatyną jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP z przerzutami, u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK; 4. w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z NDRP z przerzutami, z ekspresją PD-L1 ≥50% na komórkach guza (TC) lub ≥10% na komórkach immunologicznych naciekających guz (ang. *immune cells, IC*) oraz u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK; 5. w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z NDRP miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po wcześniejszej chemioterapii. Pacjenci z NDRP z mutacją EGFR lub ALK-dodatnim NDRP przed leczeniem powinni otrzymać również terapie ukierunkowane molekularnie; 6. w skojarzeniu z karboplatyną i etopozydem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca w chorobie rozległej (ang. *extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC*);	Refundacja nie uwzględnia leczenia w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatyną w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami, skojarzenia z nab-paklitakselem i karboplatyną w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP z przerzutami, u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
bewacyzumab	Tak	brak	1. bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa; 2. bewacyzumab w skojarzeniu z erlotynibem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niepłaskonabłonkowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, z aktywującymi mutacjami w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR);	nie dotyczy	Brak refundacji, niska istotność kliniczna terapii skojarzonych bewacyzumabu z uwagi na niewielkie korzyści kliniczne i wysoką toksyczność, dodatkowo nie umożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
brygatynib	Tak	Program lekowy B.6	1. wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, ang. *anaplastic lymphoma kinase* – kinaza chłoniaka anaplastycznego) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), nieleczonych wcześniej inhibitorem ALK; 2. wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym NDRP, leczonych wcześniej kryzotynibem;	brak ograniczeń	nie dotyczy

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
cemiplimab	Tak	Program lekowy B.6	1. w monoterapii jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) (ang. *non-small cell lung cancer, NSCLC*) z ekspresją PD-L1 na ≥ 50% komórek guza, bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji genów ALK i ROS1, u których występuje: • miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do radykalnej chemioradioterapii, lub • przerzutowy NDRP 2. w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z ekspresją PD-L1 na ≥ 1% komórek guza, bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji genów ALK i ROS1, u których występuje: • miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do radykalnej chemioradioterapii, lub • przerzutowy NDRP.	Refundacja nie uwzględnia leczenia skojarzonego z chemioterapią opartą na związkach platyny u dorosłych pacjentów w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z ekspresją PD-L1 na ≥ 1% komórek guza, bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji genów ALK i ROS1	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w analizowanym wskazaniu
cerytynib	Tak	brak	1. w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP); 2. w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z ALKdodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym rakiem niedrobnokomórkowym płuca (NDRP, niedrobnokomórkowy rak płuca), wcześniej leczonych kryzotynibem;	nie dotyczy	Brak refundacji, nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
dabrafenib	Tak	brak	1. dabrafenib w skojarzeniu z trametynibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600;	nie dotyczy	Brak refundacji, podmiot odpowiedzialony wycofał wniosek refundacyjny dotyczący analizowanego wskazania

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
dakomitynib	Tak	brak	1. w monoterapii jest wskazany do stosowania w pierwszej linii leczenia dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami aktywującymi w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, ang. *epidermal growth factor receptor*);	nie dotyczy	Brak refundacji, nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
docetaksel	Tak	Chemioterapia	1. docetaksel można stosować w monoterapii niedrobnokomórkowego raka płuc, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można stosować z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali poddani leczeniu przeciwnowotworowemu.	brak ograniczeń	nie dotyczy
durwalumab	Tak	Program lekowy B.6	1. w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) u pacjentów dorosłych, u których stwierdza się ekspresję PD-L1 na ≥ 1% komórek guza oraz u których nie nastąpiła progresja choroby po chemioradioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny; 2. w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z NDRP w stadium rozsiewu, przy jednoczesnym braku mutacji aktywującej w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor, EGFR)* lub mutacji genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ang. *anaplastic lymphoma kinase, ALK*); 3. w skojarzeniu z etopozydem i karboplatyną lub cisplatyną jest wskazany w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (rozległym DRP);	Refundacja nie uwzględnia leczenia skojarzonego z tremelimumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z NDRP w stadium rozsiewu, przy jednoczesnym braku mutacji aktywującej w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor, EGFR*) lub mutacji genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ang. *anaplastic lymphoma kinase, ALK*)	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
entrektynib	Tak	Program lekowy B.6	1. w monoterapii jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych z ROS1-dodatnim, zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), nieleczonych wcześniej inhibitorami ROS1;	brak ograniczeń	nie dotyczy

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
erlotynib	Tak	Chemioterapia	1. w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR; 2. w terapii podtrzymującej u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub z NDRP z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR, u których nastąpiła stabilizacja choroby po chemioterapii pierwszego rzutu; 3. z miejscowo zaawansowanym NDRP lub NDRP z przerzutami, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu co najmniej jednego schematu chemioterapii. Zastosowanie u pacjentów z nowotworami bez mutacji aktywujących EGFR jest wskazane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia uznane są za nieodpowiednie;	brak ograniczeń	nie dotyczy
gefitynib	Tak	Chemioterapia	1. w monoterapii u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją EGFR-TK;	brak ograniczeń	nie dotyczy
ipilimumab	Tak	Program lekowy B.6	1. w skojarzeniu z niwolumabem i 2 cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny jest wskazany do leczenia pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u dorosłych, u których w tkance nowotworowej nie występują mutacje aktywujące w genie EGFR lub translokacje w genie ALK;	Refundacja ograniczona do pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PD-L1 < 50%	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
niwolumab	Tak	Program lekowy B.6	1. w skojarzeniu z ipilimumabem i 2 cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny jest wskazany do leczenia pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u dorosłych, u których w tkance nowotworowej nie występują mutacje aktywujące w genie EGFR lub translokacje w genie ALK; 2. w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych; 3. leczenie neoadiuwantowe NDRP: w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu neoadiuwantowym operacyjnym, niedrobnokomórkowego raka płuca z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD–L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1%;	Refundacja ograniczona do pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PD-L1 < 50%.	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów. Refundacja jest ograniczona do chorych z ekspresją PD-L1 < 50%, ponieważ nie wykazano korzyści u chorych z większą ekspresją

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
kapmatynib	Tak	brak	1. w monoterapii jest wskazany u dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) ze zmianami prowadzącymi do pominięcia egzonu 14 w genie czynnika przejścia mezenchymalno-epitelialnego (ang. *mesenchymal-epithelial transition factor gene, METex14*), którzy wymagają terapii układowej po wcześniejszym leczeniu immunoterapią i (lub) chemioterapią opartą na związkach platyny;	nie dotyczy	brak refundacji
kryzotynib	Tak	Program lekowy B.6	w monoterapii w: 1. leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ALK-dodatni NDRP, ang. *anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer*), 2. leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, 3. leczeniu dorosłych pacjentów z ROS1-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca;	brak ograniczeń	nie dotyczy
larotrektynib	Tak	brak	1. w leczeniu guzów litych z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin;	nie dotyczy	brak refundacji
lorlatynib	Tak	Program lekowy B.6	1. w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością rearanżacji genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK, ang. *anaplastic lymphoma kinase*), wcześniej nieleczonych inhibitorem ALK 2. w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP z obecnością rearanżacji genu ALK, u których doszło do progresji choroby: • po leczeniu alektynibem lub cerytynibem jako pierwszej terapii inhibitorem kinazy tyrozynowej ALK (TKI, ang. *tyrosine kinase inhibitor*); lub • po leczeniu kryzotynibem oraz przynajmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej ALK;	brak ograniczeń	nie dotyczy

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
nab-paclitaksel	Tak	brak	1. w skojarzeniu z karboplatyną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii;	nie dotyczy	brak refundacji
nintedanib	Tak	Program lekowy B.6	1. leczenie w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu;	Refundacja ograniczona do populacji pacjentów bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
ozymertynib	Tak	Program lekowy B.6	1. w leczeniu uzupełniającym po radykalnej resekcji guza u dorosłych pacjentów zniedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w stadium zaawansowania IB-IIIA z potwierdzoną mutacją delecji w egzonie 19 lub substytucji w egzonie 21 (L858R) w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *EGFR*); 2. w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP, z mutacjami aktywującymi w genie kodującym EGFR; 3. w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP z obecną mutacją T790M w genie kodującym EGFR;	brak ograniczeń	nie dotyczy

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
pembrolizumab	Tak	Program lekowy B.6	1. w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne platyny jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowany w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, do stosowania w leczeniu resekcyjnego niedrobnokomórkowego raka płuc z wysokim ryzykiem nawrotu u osób dorosłych; 2. w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu adjuwantowym osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca z wysokim ryzykiem nawrotu po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na pochodnych platyny; 3. w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych, u których odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej (ang. TPS, tumour proportion score) wynosi ≥ 50% i nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej; 4. w skojarzeniu z pemetreksedem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych, u których nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub rearanżacja w genie ALK w tkance nowotworowej; 5. w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem lub nab-paklitakselem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych; 6. w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS ≥ 1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat chemioterapii;	Brak refundacji leczenia periadjuwanowego (neoadjuwant + adjuwant) oraz adiuwantowego we wczesnym raku płuca NDRP oraz brak refundacji leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS ≥ 1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat chemioterapii	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów. Refundacja w II linii leczenia jest niedostępna ponieważ wyniki badania III fazy nie wykazały efektywności klinicznej

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
pemetreksed	Tak	Chemioterapia	1. w skojarzeniu z cisplatyną wskazana jest, jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa; 2. w monoterapii jako leczenie podtrzymujące u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa, u których nie nastąpiła progresja choroby bezpośrednio po zakończeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny; 3. w monoterapii jest wskazana do stosowania, jako leczenie drugiego rzutu u pacjentów, z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa;	brak ograniczeń	nie dotyczy
pralsetynib	Tak	brak	1. w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z RET-dodatnim (ang. *Rearranged During Transfection, RET*) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) nieleczonych wcześniej inhibitorem RET;	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu
ramucyrumab	Tak	brak	1. w skojarzeniu z erlotynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor, EGFR*); 2. w skojarzeniu z docetakselem jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, u których stwierdzono progresję choroby po chemioterapii opartej na pochodnych platyny;	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu
selperkatynib*	Tak	brak	1. w leczeniu dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością fuzji genu RET, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorem genu RET;	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu
sotorasib	Tak	Program lekowy B.6	1. w monoterapii jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacją KRAS G12C, u których wystąpiła progresja choroby po zastosowaniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego;	brak ograniczeń	nie dotyczy

Substancja czynna leku	rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Różnica między wskazaniem rejestracyjnym a refundacyjnym	Istotność wskazanej różnicy w Polsce
tepotynib	Tak	brak	1. w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami prowadzącymi do pominięcia eksonu 14 (METex14) genu czynnika przejścia mezenchymalnonabłonkowego, którzy wymagają terapii ogólnoustrojowej po wcześniejszej immunoterapii i (lub) chemioterapii opartej na związkach platyny;	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu
trametynib	Tak	brak	1. trametynib w skojarzeniu z dabrafenibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600;	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialony wycofał wniosek refundacyjny
trastuzumab deruxtecan	Tak	brak	1. w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP z mutacją aktywującą w genie HER2 (ERBB2), którzy wymagają ogólnoustrojowego leczenia po chemioterapii opartej na pochodnych platyny w skojarzeniu z immunoterapią lub bez immunoterapii	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu
tremelimumab	Tak	brak	1. w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszej linii u dorosłych z ougólnionym niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP), przy jednoczesnym braku mutacji w genie warunkującym wrażliwość na leczenie z wykorzystaniem inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR lub mutacji w genie ALK;	nie dotyczy	Brak refundacji. Podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w danym wskazaniu

*lek obecny na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (załącznik F2. Obwieszczenia MZ)

Źródło: Informator o zawartych umowach / O NFZ / Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) – finansujemy zdrowie Polaków.wg wytycznych ESMO[249, 250, 251], charakterystyk produktów leczniczych (ChPL) dostępnych na stronach EMA oraz wykazu programów lekowych aktualnie dostępnych w Polsce stronach EMA[252] oraz wykazu programów lekowych aktualnie dostępnych w Polsce.[253]

249 Remon J, Soria JC, Peters S; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: an update of the ESMO Clinical Practice Guidelines focusing on diagnosis, staging, systemic and local therapy. Ann Oncol. 2021 Dec;32(12):1637-1642. Dostępne online: https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/lung-and-chest-tumours/early-stage-and-locally-advanced-non-metastatic-non-small-cell-lung-cancer/eupdate-early-and-locally-advanced-non-small-cell-lung-cancer-nsclc-treatment-recommendations2, data dostępu 05.01.2024.

250 ESMO. eUpdate – Early and Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Treatment Recommendations. Published: 04 May 2020. Dostęp online: https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/lung-and-chest-tumours/early-stage-and-locally-advanced-non-metastatic-non-small-cell-lung-cancer/eupdate-early-and-locally-advanced-non-small-cell-lung-cancer-nsclc-treatment-recommendations, data dostępu: 05.01.2024.

251 ESMO-MCBS. ESMO-MCBS Scorecards. ATEZOLIZUMAB. Dostęp online: https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-305-1, data dostępu: 05.01.2024 r.

252 https://www.ema.europa.eu/en/homepage, data dostępu: 05.01.2024

253 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r, data dostępu 09.07.2024.

PORÓWNANIE ZAREJESTROWANYCH I REFUNDOWANYCH OPCJI TERAPEUTYCZNYCH W RAKU NERKI

Tabela 15. Wykaz aktywnych substancji leczniczych rekomendowanych przez ESMO w leczeniu raka nerki wraz z ich statusem refundacyjnym w Polsce

Substancja czynna leku	Rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Ograniczenie refundacyjne	
aksytinib	Tak	Program lekowy B.10	1. w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. *Renal Cell Carcinoma*), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną;	brak ograniczeń	nie dotyczy
bewacyzumab	Tak	brak	1. w skojarzeniu z interferonem alfa-2a jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsianym rakiem nerki.	nie dotyczy	Brak refundacji, niekorzystne wyniki kliniczne badania III fazy oraz dostępność innych, preferowanych metod leczenia
ewerolimus	Tak	Chemioterapia	1. w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których postęp choroby nastąpił w trakcie lub po przebytej terapii anty-VEGF (czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego)	brak ograniczeń	nie dotyczy
ipilimumab	Tak	Program lekowy B.10	1. w skojarzeniu z niwolumabem jest wskazany do leczenia pierwszej linii zaawansowanegoraka nerkowokomórkowego, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem	brak ograniczeń	nie dotyczy
kabozantynib	Tak	Program lekowy B.10	w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego: 1. jako pierwsza linia leczenia dorosłych pacjentów z grupy pośredniego lub niekorzystnego ryzyka 2. u dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGF) 3. w skojarzeniu z niwolumabem w pierwszej linii u dorosłych pacjentów	Refundacja nie uwzględnia leczenia skojarzonego kabozantynibu oraz niwolumabu	Ograniczenie refundacji istotne klinicznie
lenwatynib	Tak	brak	w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. *renal cell carcinoma*): 1. w skojarzeniu z pembrolizumabem jako leczenie pierwszego rzutu 2. w skojarzeniu z ewerolimusem po zastosowaniu jednego rzutu terapii ukierunkowanej na czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (ang. *vascular endothelial growth factor; VEGF*)	nie dotyczy	brak refundacji

Substancja czynna leku	Rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Ograniczenie refundacyjne	
niwolumab	Tak	Program lekowy B.10	1. w monoterapii jest wskazany do leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego po wcześniejszym leczeniu u dorosłych. 2. w skojarzeniu z ipilimumabem jest wskazany do leczenia pierwszej linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem 3. w skojarzeniu z kabozantynibem jest wskazany do leczenia pierwszej linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u dorosłych pacjentów;	Refundacja nie uwzględnia leczenia skojarzonego kabozantinibu oraz niwolumabu	Ograniczenie refundacji istotne klinicznie
pazopanib	Tak	Program lekowy B.10	1. w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC)	brak ograniczeń	nie dotyczy
pembrolizumab	Tak	Program lekowy B.10	1. w skojarzeniu z aksytynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych 2. w skojarzeniu z lenwatynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych 3. w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu adjuwantowym u osób dorosłych z rakiem nerkowokomórkowym ze zwiększonym ryzykiem nawrotu po nefrektomii lub po nefrektomii i resekcji zmian przerzutowych;	Refundacja nie uwzględnia leczenia skojarzonego z aksytynibem oraz lenwatynibem pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych	Ograniczenie refundacji istotne klinicznie
sawolitynib	Nie	brak	1. brak	nie dotyczy	brak refundacji
sorafenib	Tak	Chemioterapia	1. wskazany w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem-alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii	Refundacja zakłada niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego z zastosowaniem inhibitorów kinaz tyrozynowych (nie dotyczy chorych z nietolerancją sunitynibu lub pazopanibu)	Nie uniemożliwia pokrycia zapotrzebowania pacjentów dzięki refundacji innych produktów
sunitynib	Tak	Chemioterapia	1. w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych	brak ograniczeń	nie dotyczy

Substancja czynna leku	Rejestracja EMA	Refundacja i jej rodzaj	Wskazanie rejestracyjne	Ograniczenie refundacyjne	
temsorylimus	Tak	Program lekowy B.10	1. w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. *renal cell carcinoma*), u których występują co najmniej trzy z sześciu prognostycznych czynników ryzyka	brak ograniczeń	nie dotyczy
tiwozanib	Tak	brak	1. leczenie pierwszego rzutu u pacjentów dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz u pacjentów dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokiny	nie dotyczy	Brak refundacji, podmiot odpowiedzialny zrezygnował z procedowania wniosku refundacyjnego

Źródło: Opracowanie własne wg wytycznych ESMO[254, 255], charakterystyk produktów leczniczych (ChPL dostępnych na stronach EMA[256] oraz wykazu programów lekowych aktualnie dostępnych w Polsce[257]

254 Escudier B., Porta C., Schmidinger m., Rioux-Leclerq N., Bex A., Khoo V. et al.: Renal Cell Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. 2019. Annals of Oncology, 30(5), 706-720

255 Powles T., Albiges L., Bex A., Grunwald V., Porta C., Procopio G. et al: ESMO clinical practice guideline update on the use of immunotherapy in early stage and advanced renal cell carcinoma. 2021. Annals of Oncology, 32(12), 1511-1519

256 https://www.ema.europa.eu/en/homepage

257 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r, data dostępu 09.07.2024.

LICZBA PACJENTÓW LECZONYCH W PROGRAMIE LECZENIA RAKA PŁUCA

Tabela 16. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi lekami w ramach programów lekowych leczenia niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca w latach 2017–2022

Substancja czynna	2017	2018	2019	2020	2021	2022
afatynib	–	–	261[a]	398	279	195
alektynib	–	–	57	138	186	236
atezolizumab	–	–	692	1 019	1 157	1 494
brigatinib	–	–	–	–	14	42
ceritinib	–	–	–	–	2	3
dakomitinib	–	–	–	–	–	3
durwalumab	–	–	–	–	336	680
erlotynib	236	265	268	216	–	–
gefitynib	165	188	185	117	–	3
kryzotynib	60	75	132	104	85	80
lorlatynib	–	–	–	–	35	57
nintedanib	–	–	85[b]	153	126	147
niwolumab	60	442	866	932	1 068	1 012
ozymertynib	17	108	162	199	471	653
pembrolizumab	–	228	627	976	2 335	3 183
pemetreksed	1 155	–	–	–	–	–
wszystkie leki łącznie	**1 693**	**1 306**	**2 989**	**4 252**	**6 094**	**7 788**

a. do lipca 2019 r. afatynib był refundowany w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu" (załącznik B.63 do Obwieszczenia MZ); w okresie od 1 stycznia 2019 r. do lipca 2019 r. leczenie afatynibem otrzymało 231 pacjentów; w roku 2017 i 2018 leczenie afatynibem w ramach tego programu lekowego otrzymywało odpowiednio 242 i 275 chorych;

b. do lipca 2019 r. nintedanib był refundowany w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu" (załącznik B.63 do Obwieszczenia MZ); w okresie od 1 stycznia 2019 r. do lipca 2019 r. leczenie nintedanibem otrzymało 79 pacjentów; w roku 2017 i 2018 leczenie nintedanibem w ramach tego programu lekowego otrzymywało odpowiednio 0 i 79 chorych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.[258]

258 Statystyki Narodowego Fundusza Zdrowia. Dostęp online: https://statystyki.nfz.gov.pl/, data dostępu: 05.01.2024.

LICZBA PACJENTÓW LECZONYCH W PROGRAMIE LECZENIA RAKA NERKI

Tabela 17. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi lekami w ramach programu lekowego lekowy „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)" w latach 2017–2022

Substancja czynna	2017	2018	2019	2020	2021	2022
afatynib	–	–	261[a]	398	279	195
alektynib	–	–	57	138	186	236
atezolizumab	–	–	692	1 019	1 157	1 494
brigatinib	–	–	–	–	14	42
ceritinib	–	–	–	–	2	3
dakomitinib	–	–	–	–	–	3
durwalumab	–	–	–	–	336	680
erlotynib	236	265	268	216	–	–
gefitynib	165	188	185	117	–	3
wszystkie leki łącznie	**2 663**	**2 908**	**3 116**	**3 087**	**3 027**	**3 867**

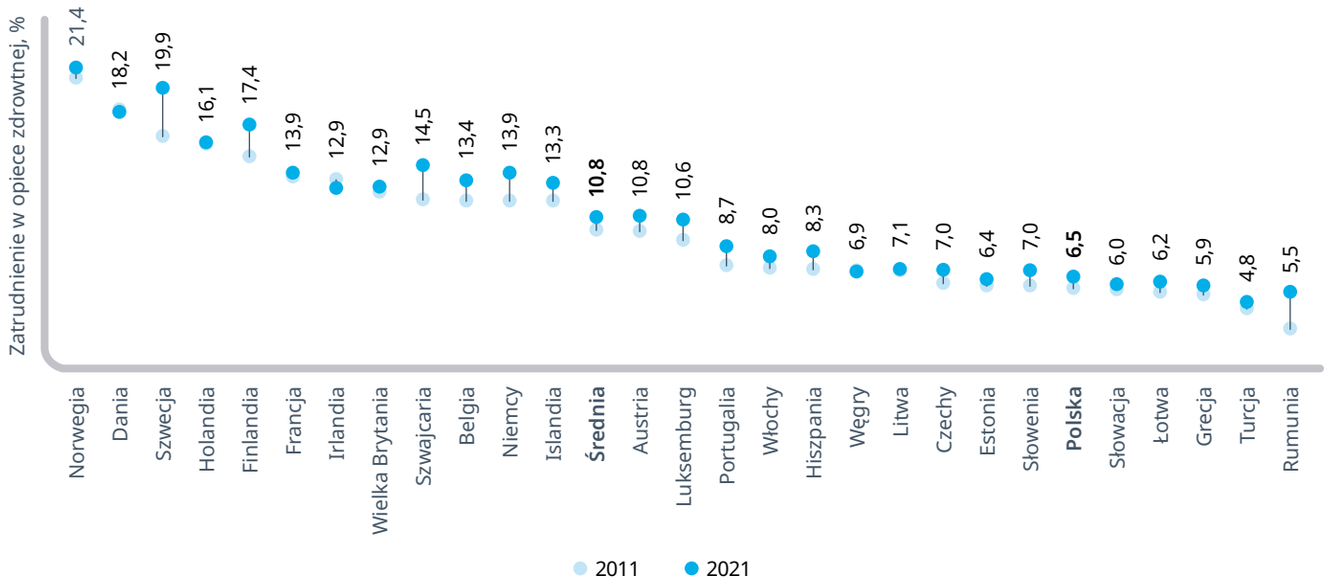
Źródło: Opracowanie własne wg danych Narodowego Funduszu Zdrowia[259]

6.3. Dane ekonomiczne

ZATRUDNIENIE W SEKTORZE OPIEKI ZDROWIA

Na następnym wykresie (*por. Rysunek 52*) przedstawiono informacje dotyczące zatrudnienia w sektorze opieki zdrowia w poszczególnych krajach Europy w odniesieniu do całkowitego zatrudnienia.

Rysunek 52. Zatrudnienie w Opiece Zdrowotnej w krajach Europy jako procent udziału w całkowitym zatrudnieniu



Źródło: OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en, opracowanie własne

259 Statystyki Narodowego Funduszu Zdrowia. Dostęp online: https://statystyki.nfz.gov.pl/, data dostępu: 05.01.2024.

ZADŁUŻENIE PLACÓWEK LECZNICZYCH

Kolejne dwie tabele przedstawiają kolejno wartość zobowiązań ogółem w ujęciu kwartalnym (*por. Tabela 18*) oraz wartość zobowiązań wymaganych (*por. Tabela 19*).

Tabela 18. Zadłużenie placówek leczniczych w Polsce wraz z dynamiką zadłużenia w III kwartał 2020–III kwartał 2023

Wyszczególnienie kwartałów	Wartość zobowiązań ogółem (w mln zł)	Dynamika zobowiązań ogółem w % (kwartał poprzedni = 100)
III 2013	10,356.0	95.1
IV 2013	9,922.1	95.8
I 2014	9,933.1	100.1
II 2014	10,034.2	101.0
III 2014	10,242.1	102.1
IV 2014	10,345.8	101.0
I 2015	10,560.9	102.1
II 2015	10,863.8	102.9
III 2015	10,885.2	100.2
IV 2015	10,812.6	99.3
I 2016	10,712.1	99.1
II 2016	10,942.4	102.2
III 2016	11,154.7	101.9
IV 2016	11,249.5	100.8
I 2017	11,268.0	100.2
II 2017	11,523.0	102.3
III 2017	11,858.5	102.9
IV 2017	11,757.0	99.1
I 2018	11,849.3	100.8
II 2018	12,132.2	102.4
III 2018	12,676.8	104.5
IV 2018	13,069.9	103.1
I 2019	13,546.8	103.6
II 2019	13,850.5	102.2
III 2019	14,322.9	103.4
IV 2019	14,633.9	102.2
I 2020	15,307.9	104.6
II 2020	14,775.3	96.5
III 2020	15 197,6	102,9
IV 2020	16 613,8	109,3
I 2021	16 807,1	101,2
II 2021	16 859,5	100,3
III 2021	17 216,5	102,1
IV 2021	17 734,6	103,0
I 2022	17 955,8	101,2
II 2022	17 900,7	99,7
III 2022	19 001,1	106,1
IV 2022	19 478,8	102,5
I 2023	20 072,7	103,0
II 2023	20 801,2	103,6
III 2023	21 256,6	102,2

Źródło: Ministerstwo Zdrowia. Zadłużenie SPZOZ w III kwartale 2023, dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/zadluzenie-spzoz, data dostępu: 12.01.2024

Tabela 19. Zadłużenie wymagalne placówek leczniczych w Polsce wraz z dynamiką zadłużenia, III kwartał 2020–III kwartał 2023

Wyszczególnienie kwartałów	Wartość zobowiązań ogółem (w mln zł)	Dynamika zobowiązań ogółem w % (kwartał poprzedni = 100)
III 2020	1 875,2	91,9
IV 2020	1 702,3	90,8
I 2021	1 871,9	110,0
II 2021	2 068,9	110,5
III 2021	2 164,4	104,6
IV 2021	1 623,9	75,0
I 2022	1 899,7	117,0
II 2022	2 159,9	113,7
III 2022	2 188,3	101,3
IV 2022	2 003,7	91,6
I 2023	2 253,8	112,5
II 2023	2 568,7	114,0
III 2023	2 442,1	95,1

Źródło: Ministerstwo Zdrowia. Zadłużenie SPZOZ w III kwartalne 2023, dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/zadluzenie-spzoz, data dostępu: 12.01.2024.

Spis tabel

tabela 1. Porównanie terminów wydania pierwszych decyzji refundacyjnych z datami pierwszych zarejestrowanych sprzedaży opakowań dla substancji dostępnych w ramach programów lekowych B.6. i B.10. 24

Tabela 2. Świadczenia gwarantowane w zakresie leczenia chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej (03.0000.306.02) oraz leczenia pacjentów z rakiem nerki (03.0000.310.02). 38

Tabela 3. Świadczenia gwarantowane w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. 39

Tabela 4. Świadczenia wspomagające dotyczące leczenia działań niepożądanych w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. 40

Tabela 5. Świadczenia gwarantowane w zakresie diagnostyki w programie leczenia chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej w programie leczenia pacjentów z rakiem nerki. 41

Tabela 6. Świadczenia gwarantowane w zakresie diagnostyki genetycznej w chorobach nowotworowych. 42

Tabela 7. Oszacowanie kosztów świadczeniodawcy i finansowania przez NFZ 42

Tabela 8. Zachorowania i zgony na raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w poszczególnych latach 2011–2021 75

Tabela 9. Standaryzowane współczynniki zachorowań i zgonów dla kobiet i mężczyzn z powodu raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w 2021 roku 75

Tabela 10. Odsetek 2-letnich i 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na NDRP w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8 76

Tabela 11. Zachorowania i zgony z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w latach 2011-2021 76

Tabela 12. Standaryzowane współczynniki zachorowań i zgonów dla kobiet i mężczyzn z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w 2021 roku 77

Tabela 13. Odsetek 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na raka nerki w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8 77

Tabela 14. Wykaz aktywnych substancji leczniczych rekomendowanych przez ESMO w leczeniu raka płuc wraz z ich statusem refundacyjnym w Polsce 79

Tabela 15. Wykaz aktywnych substancji leczniczych rekomendowanych przez ESMO w leczeniu raka nerki wraz z ich statusem refundacyjnym w Polsce 90

Tabela 16. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi lekami w ramach programów lekowych leczenia niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca w latach 2017–2022 93

Tabela 17. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi lekami w ramach programu lekowego lekowy „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)" w latach 2017–2022 94

Tabela 18. Zadłużenie placówek leczniczych w Polsce wraz z dynamiką zadłużenia w III kwartał 2020–III kwartał 2023 95

Tabela 19. Zadłużenie wymagalne placówek leczniczych w Polsce wraz z dynamiką zadłużenia, III kwartał 2020–III kwartał 2023 95

Spis rysunków

Rysunek 1. Udział poszczególnych nowotworów w obciążeniu chorobą w Polsce w 2019 roku (według utraconych DALY) 1

Rysunek 2. Klasyfikacja histologiczna raka płuca 3

Rysunek 3. Odsetek 2-letnich i 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na NDRP w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8 4

Rysunek 4. Zachorowania i zgony na raka płuca (ICD-10: C34) w Polsce w poszczególnych latach 2011–2021 5

Rysunek 5. Standaryzowane względem wieku współczynniki chorobowości 5-letniej, umieralności oraz zapadalności dla obu płci z powodu raka płuca (ICD-10: C33+C34) w Polsce, Europie i na świecie w 2020 roku wg Globocan 6

Rysunek 6. Badania wykorzystywane w diagnostyce raka płuca 6

Rysunek 7. Schemat diagnostyki molekularnej w raku płuca 8

Rysunek 8. Klasyfikacja raka nerki w zależności od rodzaju komórek 9

Rysunek 9. Odsetek 5-letnich przeżyć całkowitych pacjentów chorych na raka nerki w poszczególnych stadiach zaawansowania określonych zgodnie z klasyfikacją TNM v.8 9

Rysunek 10. Zachorowania i zgony z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w latach 20112021 10

Rysunek 11. Standaryzowane względem wieku współczynniki chorobowości 5-letniej, umieralności oraz zapadalności dla obu płci z powodu raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce, Europie i na świecie w 2020 roku wg Globocan 11

Rysunek 12. Badania wykorzystywane w diagnostyce raka nerki 12

Rysunek 13. Koszt świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz całkowity budżet na refundację w latach 2020–2024. 15

Rysunek 14. Wydatki przeznaczane na ochronę zdrowia w państwach Europy w 2021 roku. 16

Rysunek 15. Liczba technologii lekowych dostępnych i refundowanych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej spośród wszystkich technologii lekowych zarejestrowanych przez EMA w latach 2018–2021 (stan na 05.01.2023) 17

Rysunek 16. Średnia liczba dni od momentu rejestracji centralnej do refundacji dla technologii lekowych zarejestrowanych w latach 2018-2021 w poszczególnych krajach Unii Europejskiej (stan na 05.01.2023) 18

Rysunek 17. Status refundacyjny substancji aktywnych wykorzystywanych w leczeniu raka płuca w Polsce. 19

Rysunek 18. Status refundacyjny substancji aktywnych wykorzystywanych w leczeniu raka nerki w Polsce. 20

Rysunek 19. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi grupami leków w ramach programów lekowych leczenia niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca w latach 2017–2022 20

Rysunek 20. Wskaźnik leczenia farmakologicznego dla Polski z uwzględnieniem grup leków w latach 2014–2020 22

Rysunek 21. Wskaźnik leczenia farmakologicznego dla Polski oraz wybranych krajów Europy w 2020 roku z uwzględnieniem grup leków 22

Rysunek 22. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi grupami leków w ramach programu lekowego lekowy „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)" w latach 2017–2022 22

Rysunek 23. Średnie wykorzystanie 8 onkologicznych grup leków innowacyjnych w 2021 roku w krajach Europy, średnia europejska = 100 23

Rysunek 24. Ścieżka pacjenta w ramach „Szybkiej Terapii Onkologicznej". 30

Rysunek 25. Liczba wydawanych kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego w Polsce. 31

Rysunek 26. Udział zabiegów wykonywanych w ośrodkach, które przekroczyły predefiniowany próg dotyczący liczby zabiegów rocznie dla preferencyjnego sposobu rozliczeń świadczeń z NFZ – rak płuca. 34

Rysunek 27. Udział zabiegów wykonywanych w ośrodkach, które przekroczyły predefiniowany próg dotyczący liczby zabiegów rocznie dla preferencyjnego sposobu rozliczeń świadczeń z NFZ – rak nerki. 35

Rysunek 28. Średnia wycena punktu w przypadku programach lekowych obejmujących leczenie raka płuca i raka nerki na przestrzeni lat 2017–2023. 44

Rysunek 29. Zadłużenie całkowite placówek leczniczych w okresie III kwartał 2013 – III kwartał 2023 46

Rysunek 30. Zadłużenie wymagalne placówek leczniczych w okresie III kwartał 2013 – III kwartał 2023 46

Rysunek 31. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców w 2021 roku w krajach Europy 47

Rysunek 32. Liczba aktywnych zawodowo pielęgniarek w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców w 2021 roku w krajach Europy 48

Rysunek 33. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy w poszczególnych województwach w 2023 roku, liczba bezwzględna i w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców województwa 48

Rysunek 34. Liczba pielęgniarek aktywnych zawodowo w poszczególnych województwach w 2022 roku, liczba bezwzględna i w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców województwa 49

Rysunek 35. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy onkologów w poszczególnych województwach w 2022 roku, liczba bezwzględna i w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców województwa 50

Rysunek 36. Zachorowania oraz zgony na raka płuca (ICD: C34) w Polsce w poszczególnych województwach w 2021 roku 52

Rysunek 37. Stosunek zgonów do zachorowań na raka płuca w 2021 roku w poszczególnych województwach, jako wartość bezwzględna oraz jako % wartości maksymalnej, 100% = wartość najwyższa 53

Rysunek 38. Zachorowania i zgony na raka nerki (ICD-10: C64+C65) w Polsce w poszczególnych województwach w 2021 roku 53

Rysunek 39. Stosunek zgonów do zachorowań na raka nerki w 2021 roku w poszczególnych województwach, jako wartość bezwzględna oraz jako % wartości maksymalnej, 100% = wartość najwyższa 54

Rysunek 40. Liczba wydawanych kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego w Polsce w 2023 roku w poszczególnych województwach 55

Rysunek 41. Liczba laboratoriów molekularnych oraz liczba pacjentów przypadająca na jeden ośrodek w poszczególnych województwach 55

Rysunek 42. Liczba udzielonych świadczeń TK w poszczególnych latach 56

Rysunek 43. Charakterystyka czasu oczekiwania oraz liczby oczekujących na TK na przestrzeni 11/2016 – 11/2022 57

Rysunek 44. Mediana czasu oczekiwana na TK oraz liczba osób oczekujących w poszczególnych województwach. Stan na 01.11.2022 roku. 57

Rysunek 45. Liczba zabiegów operacyjnych oraz liczba zabiegów per capita na raka płuca w 2022 roku 58

Rysunek 46. Liczba zabiegów operacyjnych oraz liczba zabiegów per capita na raka nerki w roku 2022 59

Rysunek 47. Liczba ośrodków biorących udział w PL na raka płuca oraz liczba pacjentów przypadających na jeden ośrodek w 2023 roku w podziale wojewódzkim 60

Rysunek 48. Kwota refundacji oraz kwota refundacji per capita w programie lekowym leczenia raka płuca w 2023 roku w ujęciu wojewódzkim 60

Rysunek 49. Liczba ośrodków biorących udział w PL na raka nerki oraz liczba pacjentów przypadających na jeden ośrodek w 2023 roku w podziale wojewódzkim 61

Rysunek 50. Kwota refundacji oraz kwota refundacji per capita w programie lekowym leczenia raka nerki w 2023 roku w ujęciu wojewódzkim 62

Rysunek 51. Odsetek pacjentów leczonych w programach lekowych na raka płuca i nerki w 2022 w stosunku do odnotowanej zapadalności w poszczególnych województwach w roku 2021 62

Rysunek 52. Zatrudnienie w Opiece Zdrowotnej w krajach Europy jako procent udziału w całkowitym zatrudnieniu 94

O autorach

ANDRZEJ MAZUREK, PHD, EMBA.
Associate Account Director
Payers, Providers & Government
IQVIA

Przed dołączeniem do zespołu IQVIA Andrzej nabył spore doświadczenie w sektorze farmaceutycznym, w którym sprawował funkcje odpowiedzialne m.in. za dostęp do rynku dla nowoczesnych technologii lekowych stosowanych w chorobach rzadkich. W ramach IQVIA nadzoruje pracę i rozwój działu PPG odpowiedzialnego za kontakty i wsparcie sektora publicznego w Polsce. Posiada tytuł doktora nauk w zakresie nauk farmaceutycznych oraz ukończył studia MBA w dziedzinie ochrony zdrowia.

DAMIAN OSTROWSKI
Consultant
Consulting
IQVIA

Dołączając do zespołu konsultantów w IQVIA, Damian wniósł do niego cenne doświadczenie dotyczące branży szpitalnej w Polsce. Dzięki praktycznej wiedzy dotyczącej funkcjonowania tego segmentu w Polsce, nabytej podczas pracy z nowoczesnym sprzętem operacyjnym i diagnostycznym, wspiera on w IQVIA projekty związane właśnie z tym obszarem rynkowym. W pracy przy projektach dotyczących ochrony zdrowia pomaga mu też wykształcenie medycznej w zakresie medycyny laboratoryjnej.

JACEK WIECZOREK
Manager
Consulting
IQVIA

Jacek ze swoim 7-letnim doświadczeniem w branży farmaceutycznej odpowiada w IQVIA za projekty dotyczące analiz rynkowych, systemu refundacyjnego i dostępu do rynku. Obszarem jego zainteresowania są kwestie dotyczące leczenia specjalistycznego, w tym właśnie w obszarach takich jak onkologia, kardiologia czy diabetologia. Z wykształcenia jest matematykiem, ukończył także studia dotyczące zarządzania jednostkami opieki zdrowotnej.

KONTAKT

IQVIA

Domaniewska 48
02-672 Warszawa
Polska
marketing_pl@iqvia.com
iqvia.com

KONTAKT

All.Can Polska
ExpertPR sp. z o.o.

Turkusowa 38
05-077 Warszawa
Polska
allcan@expertpr.pl
all-can.pl

© 2024. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries. 05.2024.CESE.Polish