

MACIEJ GÓRECKI

**PROBLEM I OCENA EFEKTYWNOŚCI POLITYKI
MINISTERSTWA ZDROWIA
ODNOŚNIE PROFILAKTYKI I LECZENIA OSÓB DOROSŁYCH
NA PRZYKŁADZIE RAKA NERKI W LATACH 2003-2009 W POLSCE**

**PRACA DOKTORSKA Z KATEDRY NAUK SPOŁECZNYCH
WYDZIAŁU NAUK O ZDROWIU UNIwersYTETU MEDYCZNEGO
IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU**

PROMOTOR: PROF. DR HAB. MICHAŁ MUSIELAK

POZNAŃ 2013

WYKAZ NAJCZĘŚCIEJ UŻYWANYCH SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
EWWiS	Europejska Wspólnota Węgla i Stali
ECPC	<i>(European Cancer Patient Coalition)</i> – Europejska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
EMA	<i>(European Medicines Agency)</i> – Europejska Agencja Leków
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HLY	<i>Healthy Life Years</i>
HTA	<i>(health technology assessment)</i> – ocena technologii medycznych
IARC	<i>(International Agency for Research on Cancer)</i> – Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
Kaps.	Kapsułka
KRUS	Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
NSS	<i>(Nefron sparing surgery)</i> – operacja oszczędzająca wycięcia raka nerki
NICE	<i>(The National Institute for Health and Care Excellence)</i> – Narodowy Instytut Doskonałości Klinicznej
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
OECD	<i>(Organization for Economic Co-operation and Development)</i> – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ok.	około
PZH	Państwowy Zakład Higieny
PTU	Polskie Towarzystwo Urologiczne
p.n.e.	przed naszą erą
PKB	Produkt Krajowy Brutto
Rys.	Rysunek
r.	rok
TNM	<i>T-umor, N-oduli, M-etasteses</i> – guz; węzeł chłonny; przerzuty;
UE	Unia Europejska
QALY	<i>(quality-adjusted life year)</i> – liczba lat życia skorygowana jego jakością
WHO	<i>(World Health Organization)</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE.....	6
WSTĘP	7
I CZĘŚĆ TEORETYCZNA	9
1.1 POLITYKA ZDROWOTNA W UJĘCIU DEFINICYJNYM.....	9
1.2 SPECYFIKA SEKTORA ZDROWOTNEGO	11
1.3 ZAKRES POLITYKI ZDROWOTNEJ	13
1.4 ODPOWIEDZIALNOŚĆ PAŃSTWA W SPRAWACH ZDROWIA	15
1.5 SPRAWY ZDROWIA W DZIAŁANIACH UNII EUROPEJSKIEJ.....	16
2. EPIDEMIOLOGIA I BIOLOGIA RAKA NERKI	18
2.1 BIOLOGIA NOWOTWORÓW	18
2.2 EPIDEMIOLOGIA NOWOTWORÓW W POLSCE I UNII EUROPEJSKIEJ.....	19
2.2.1 KRÓTKI RYS HISTORYCZNY	19
2.2.2 MIERNIKI STANU ZDROWIA LUDNOŚCI W POLSCE I W EUROPIE.....	20
2.3 NOWOTWORY NEREK A INNE SCHORZENIA UROONKOLOGICZNE.....	26
2.4 NOWOTWORY NEREK W EUROPIE.....	29
2.4.1 ZACHOROWALNOŚĆ NA RAKA NEREK W UE	29
2.4.2 UMIERALNOŚĆ NA RAKA NERKI W POLSCE, HISZPANII I NA WĘGRZECH	32
2.5 ETIOLOGIA RAKA NERKI.....	34
3. WYBRANE ASPEKTY BIOLOGII RAKA NERKI.....	35
3.1 ANGIOGENEZA I CZYNNIKI NACZYNIOTWÓRCZE	35
3.2 CHARAKTERYSTYKA NAJCZĘSTSZYCH NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH NEREK	37
3.3 KLASYFIKACJA GUZÓW NEREK.....	39
3.4 STAN AKTUALNY	41
4. OBJAWY, DIAGNOSTYKA I LECZENIE RAKA NEREK	42
4.1 OBJAWY	42
4.2 DIAGNOSTYKA	43
4.3 LECZENIE MAŁOINWAZYJNE RAKA NERKI	44
4.4 LECZENIE CHIRURGICZNE	45
4.4.1 RADYKALNA NEFREKTOMIA.....	45
4.4.2 LECZENIE OSZCZĘDZAJĄCE TKANKĘ NERKI	46
4.4.3 LECZENIE METODĄ LAPAROSKOPOWĄ	47
4.4.4 LECZENIE SYSTEMOWE PRZERZUTOWEGO RAKA NERKI	48
II CELE PRACY	50
1.1 CEL GŁÓWNY I CELE SZCZEGÓŁOWE.....	50
1.2 CZASOOKRES BADANIA	50
III MATERIAŁ I METODYKA BADAŃ.....	52
1.1 MATERIAŁ	52
1.2 METODA.....	52

1.3 ZASTOSOWANE METODY STATYSTYCZNE.....	53
IV CZĘŚĆ BADAWCZA	55
1. DANE STATYSTYCZNE.....	55
1.1 METODY POMIARU EFEKTYWNOŚCI W OCHRONIE ZDROWIA.....	55
1.2 SIEĆ SZPITALI W POLSCE, HISZPANII I NA WĘGRZECH.....	56
1.3 UROLOGICZNA OPIEKA ZDROWOTNA W POLSCE.....	58
1.4 ZASOBY LUDZKIE	60
1.5 LECZENIE RADYKALNE	61
2. ROLA GŁÓWNYCH PODMIOTÓW W PROCESIE PODEJMOWANIA DECYZJI DOTYCZĄCYCH LECZENIA RAKA NERKI W POLSCE, NA WĘGRZECH I W HISZPANII.....	64
2.1 POSZCZEGÓLNE PAŃSTWA, SPECYFIKA I ICH GŁÓWNE OŚRODKI DECYZYJNE W ZAKRESIE ZDROWIA	64
2.1.1 WĘGRY	64
2.1.2 METODOLOGIA PODEJMOWANIA DECYZJI W RAMACH HTA NA WĘGRZECH	65
2.2.1 HISZPANIA	67
2.2.2 METODOLOGIA PODEJMOWANIA DECYZJI W RAMACH HTA W HISZPANII	68
3. ASPEKTY SPOŁECZNE RAKA NERKI W POLSCE.....	70
3.1 STOWARZYSZENIA CHORYCH I ICH RODZIN.....	70
3.2 PROFESJONALIŚCI MEDYCZNI W WALCE Z RAKIEM NERKI.....	74
3.3 PRODUCENCI FARMACEUTYCZNI W EUROPIE A POLITYKA LEKOWA	77
4. ASPEKTY EKONOMICZNE I MORALNO – ETYCZNE PROFILAKTYKI ORAZ LECZENIA RAKA NEREK W POLSCE I W EUROPIE	82
4.1 PROBLEM PRZEJRZYSTOŚCI (TRANSPARENTNOŚCI) I PODEJMOWANIA DECYZJI W KWESTIACH FINANSOWANIA LECZENIA.....	82
4.1.1 ROLA I ZADANIA AOTM	84
4.1.2 METODOLOGIA PODEJMOWANIA DECYZJI W RAMACH UPRAWNIEŃ AOTM.....	85
4.1.3 ROLA KOSZYKA ŚWIADCZEŃ MEDYCZNYCH.....	91
5. PROGRAMY LEKOWE I TERAPEUTYCZNE W POLSCE, HISZPANII I NA WĘGRZECH.....	94
5.1 DOSTĘP DO NOWOCZESNYCH TERAPII W EUROPIE	94
5.2 FINANSOWANIE ONKOLOGII W POLSCE	97
5.3 PROBLEM WYBORU OPŁACALNEJ INTERWENCJI.....	107
5.4 PROBLEM REFUNDOWANIA LEKÓW CELOWANYCH W TERAPII RAKA NERKI W WYBRANYCH PAŃSTWACH	108
5.5 KOSZT TERAPII LEKOWEJ W EUROPIE	114
5.6 CZAS PRZEŻYCIA A EFEKTYWNOŚĆ TERAPII	114
5.7 METODOLOGIA PODEJMOWANIA DECYZJI PRZEZ AOTM NA TLE INNYCH KRAJÓW	116
5.8 METODY POMIARU JAKOŚĆ ŻYCIA U PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI.....	119
V DYSKUSJA.....	123
VI WNIOSKI.....	137
VIII SUMMARY	140
IX PIŚMIENNICTWO	141
X WYKAZ TABEL I RYSUNKÓW	148

STRESZCZENIE

Wstęp: Spośród nowotworów urologicznych, rak nerki ma najwyższy współczynnik śmiertelności, ok. 40% chorych umiera na ten rodzaj schorzenia, podczas gdy na raka prostaty i pęcherza moczowego współczynnik światowy wynosi ok. 20%¹. W następstwie choroby zmienia się układ ról społecznych osoby, następuje często zachwianie podstaw materialnych rodziny. Na płaszczyźnie społecznej choroby nowotworowe ze względu na: skalę, kosztocłonność i przewlekłość terapii oraz straty (koszty rent, zasiłków itp.) stanowią ogromne wyzwanie dla państwa pod względem ekonomicznym społecznym i politycznym.

Cel pracy: Celem głównym pracy jest analiza i ocena polityki Ministerstwa Zdrowia dotyczącej profilaktyki i leczenia raka nerki w Polsce na tle wybranych krajów Unii Europejskiej tj.: Hiszpanii i Węgier w latach 2003-2009.

Materiał: Materiał do badań stanowią raporty i analizy przedstawiane w: Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów działającym w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu; Głównym Urzędzie Statystycznym w Polsce; Krajowej Bazie Danych Nowotworowych; WHO Statistical Information System; (System Informacji Statystycznej Światowej Organizacji Zdrowia); Eurocare – European Cancer Registry (Europejski Rejestr Nowotworów); IARC- International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem). Szereg opracowań monograficznych, raportów, dokumentów prawnych, dane udostępnione przez Ministerstwo Zdrowia Węgier i NFZ .

Metody: W pracy zastosowano metody: metodę porównawczą, analizy statystycznej, badania dokumentów, opisu monograficznego.

Wyniki: Sytuacja chorych na raka nerki w Polsce, w świetle metody kalkulowania opłacalności terapii wg WHO, była niekorzystna, gdyż większość leków przede wszystkim z grupy innowacyjnych wymagała szczególnie wysokich nakładów finansowych. Niedostateczne finansowanie miało przełożenie na dostęp polskich pacjentów do leków stosowanych w terapii nowotworowej w przebiegu raka nerki.

Wnioski: Realizowana w latach 2003-2009 polityka zdrowotna Rządu w kontekście profilaktyki i leczenia raka nerki osób dorosłych była niekorzystna. Do głównych czynników usposabiających do wystawienia negatywnej oceny zaliczyć można:

- a) zawilość procesu podejmowania decyzji refundacyjnej;
- b) stosowanie niekorzystnych dla pacjentów metod kalkulacji opłacalności danego leku;
- c) niski poziom transparentności podejmowania decyzji przez urzędników państwowych;
- d) przeciąganie w czasie decyzji o finansowaniu danego leku;
- e) stałe niedofinansowanie polskiej uroonkologii;

Z uwagi na to polski pacjent mógł czuć się osamotniony i zdezorientowany.

¹Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia, C. Szczylik, G. Weisło, (red.), Termedia, Poznań 2010, s. 17.

WSTĘP

Zapoczątkowane w Polsce na początku lat dziewięćdziesiątych zmiany społeczno-gospodarcze w ochronie zdrowia przy towarzyszącym im zmianom w administracji publicznej doprowadziły do wprowadzenia nowych regulacji prawnych. W wyniku wprowadzenia z dniem 1 stycznia 1999 r. dwóch reform (administracyjnej i systemu opieki zdrowotnej), co skutkowało rozdzieleniem pełnionych funkcji przez władzę publiczną w dziedzinie ochrony zdrowia na:

- a) płatnika – czyli gromadzącego środki finansowe i zakupującego świadczenia zdrowotne;
- b) właściciela i organizatora systemu dostaw świadczeń zdrowotnych².

W większości publicznych zakładów opieki zdrowotnej samorządy terytorialne stały się organami założycielskimi, z kolei funkcję płatnika przejęło siedemnaście Kas chorych.

Należy zaznaczyć, iż wspomniane instytucje Kas chorych często krytykowano za:

- nadmierną autonomię;
- zróżnicowanie polityki zdrowotnej (rozbieżności w strukturze kontraktowania świadczeń zdrowotnych poszczególnych kas, co powodowało często zróżnicowanie i ograniczało dostępność pacjentów do świadczeń zdrowotnych);
- częste stosowanie przez kasy chorych mechanizmów ograniczających kontraktowanie świadczeń, co nie gwarantowało równego dostępu do świadczeń wszystkim obywatelom³.

W wyniku narastającego niezadowolenia społeczeństwa z funkcjonowania ochrony zdrowia podjęto decyzję o likwidacji Kas chorych i zastąpienie ich nowym płatnikiem, powołując na drodze ustawy Narodowy Fundusz Zdrowia⁴. Jednakże Trybunał Konstytucyjny uznał, iż wspomniana wcześniej ustawa z 23 stycznia 2003 jest niezgodna z Konstytucją RP i zalecił opracowanie nowej i całościowej regulacji⁵. W sierpniu 2004 r. uchwalono nową ustawę *O świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków*

2 L.Wdowiak, K.Walkowska, A.Owoc, *Stan reformy systemu opieki zdrowotnej w Polsce*, Zdr. Publ. 2002; 112(4):511-515.

3 Ibidem.

4 Ustawa z 23 stycznia 2003 r., *O powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia*, Dz. U. 2003 nr 45, poz.³⁹¹

⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r., Dz. U. Nr 5, poz. 37.

*publicznych*⁶. Ustawa spowodowała poddanie systemu ochrony zdrowia prawu administracyjnemu, krytyka dotyczyła zbyt wielkiej roli administracji rządowej, decyzjom i poleceniom służbowym⁷.

Choroby nowotworowe stanowią szczególne wyzwanie dla każdego systemu ochrony zdrowia, schorzenia uroonkologiczne, w tym rak nerki jest problemem nie tylko medycznym, ale jak się okazuje społecznym, a przez to może posiadać znamiona problemu politycznego.

Głównym celem pracy jest próba dokonania oceny efektywności polityki Ministerstwa Zdrowia poprzez analizę czynników wpływających na proces profilaktyki i leczenia pacjentów z rakiem nerki na tle wybranych krajów Unii Europejskiej, ze szczególnym wskazaniem na Węgry i Hiszpanię.

Zastosowane metody tj.: metoda porównawcza, analizy statystycznej, badania dokumentów czy opisu monograficznego, ma pomóc autorowi w dokonaniu odpowiedzi na pytanie: Czy sytuacja polskiego pacjenta chorującego na raka nerki różniła się, czy była porównywalna do sytuacji mieszkańców innych państw (szczególnie Węgier i Hiszpanii), z tym samym onkologicznym schorzeniem?

Ramy czasowe zawarte w pracy tj. lata 2003-2009, zostały wybrane celowo, gdyż 2003 r., to czas wprowadzenia reformy polskiego systemu opieki zdrowotnej, której owocem stało się powołanie Narodowego Funduszu Zdrowia. Rok 2009 z kolei był piątym rokiem pełnoprawnego członkostwa Polski i Węgier w rodzinie państw Unii Europejskiej, co skłoniło autora pracy do dokonania pewnego podsumowania i oceny.

Dobór państw z którymi najczęściej starano się uzyskać porównanie został dokonany z dwóch powodów tj.:

- w przypadku Węgier, państwo te razem z Polską przystąpiło do Unii Europejskiej (1 maja 2004r.), wcześniej również należało do bloku państw tzw. postkomunistycznych.
- w przypadku Hiszpanii, porównywanie obu państw ma dość długą tradycję, gdyż sięga aż czasów twórczości Joachima Lelewela⁸, podobieństwa dotyczą potencjału ludnościowego i niektórzy dopatrują się podobieństw historycznych spowodowanych peryferyjnym czy biegunowym położeniem obu państw w Europie oraz szczególną troską o wiarę rzymsko-katolicką.

⁶ Ustawa z dn. 27 sierpnia 2004 r., Dz. U. nr 2010, poz. 2135 z późniejszymi zmianami.

⁷ E. Nojszewska, *System ochrony zdrowia w Polsce*, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa 2011, s. 183.

⁸ J. Lelewel, *Historyczna paralela Hiszpanii z Polską w XVI, XVII, XVIII wieku*, DIG, 2006.

I CZĘŚĆ TEORETYCZNA

1.1 Polityka zdrowotna w ujęciu definicyjnym

Rozpoczynając rozważania na temat polityki zdrowotnej (*health politics* -ang.), należy zauważyć problemy definicyjne „polityki” w jej znaczeniu semantycznym. Już na pierwszy rzut oka, lektura tekstów anglojęzycznych wskazuje na pewny dualizm w pojęciu „polityka”-wynikający z trudności w przekładzie angielskiego *policy* a *politics*. Ten pierwszy to uporządkowane działania dotyczące wyodrębnionej sfery rzeczywistości, drugi dotyczy sprawowania władzy, jej zdobywania, utrzymywania i rozszerzenia.

Rozróżnienie podane powyżej ma znaczenie w dalszym postrzeganiu problemu jakim jest polityka zdrowotna. Polityka zdrowotna zawiera oba znaczenia *policy* i *politics*, rozważania dotyczące *policy* są starsze, częściej podejmowane i szerzej akceptowane oraz są związane z rozsądnym, racjonalnym spojrzeniem na problemy zdrowia, w którym poszukuje się dobrych rozwiązań mającym służyć poprawieniu stanu zdrowia populacji⁹.

1.1 Polityka sensu largo

Jeden z najwybitniejszych teoretyków polityki Arystoteles (384-322 p.n.e.) nakreślił system polityczny (*polis*) „jako suwerenną organizację wyposażoną w autorytatywny rząd”; wybitny i bardziej nam współczesny teoretyk Max Weber (1864-1920) ogłosił: „*polityka to walka o udział w sprawowaniu władzy lub możliwość wywierania wpływu na podział władzy wewnątrz państwa oraz w stosunkach między państwami*”¹⁰. Takie pojmowanie polityki gdzie, na pierwszy plan wysuwa się władza państwowa, stanowi motyw przewodni w politologii szkoły instytucjonalnej, jak podaje A. W. Jabłoński *szkoła ta w europejskiej politologii zachowała duże wpływy do chwili obecnej*¹¹.

⁹ W. C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2010, s. 15.

¹⁰ A. W. Jabłoński, Sobkowiak, *Studia z teorii polityki*, Wyd. Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 1998, t. II, s. 1.

¹¹ Ibidem.

Szkoła behawioralna w politologii zapoczątkowana przez Arthura Bentleya, Harolda Lassawella i Charlsa Merriama różni się od wcześniejszej szerszym ujęciem, niż tylko konstytucyjnym, bo uznaje wpływ władzy, konfliktu i decyzji grupowych. Dla H. Lassawella istota *polityki* mieści się w pytaniu: *Kto uzyskuje co, kiedy i w jaki sposób?*¹².

Współcześnie mówimy o nurcie neobehawioralnym, który jest uznawany przez większość politologów. Robert A. Dahl stwierdził, iż *polityka to każdy trwały układ stosunków międzyludzkich, obejmujący zjawiska kontroli, wpływu, władzy i autorytetu*¹³.

Samo pojęcie „polityka” niesie za sobą wiele problemów w zdefiniowaniu zakresu, funkcji i sposobu społecznego postrzegania w makro i mikroskali. Można przyjąć, iż polityka polega na pokojowym rozwiązywaniu konfliktów interesów z pozycji organów władzy państwowej bądź transnarodowej. Takie pojmowanie polityki jest idealistyczne w swojej naturze. Nie możemy zapominać, iż władza może mieć i swoją ciemną stronę z jej skrajną i cyniczną odmianą uprawianą przez Machavellego i jego „wyznawców”. Najbezpieczniej będzie, jeśli zgodzimy się z Sartorem, iż *„każda polityka jest mieszanką idealizmu i realizmu, a jeśli któryś składnik zaczyna dominować, jeśli nadmierna dawka idealizmu eliminuje realizm – lub odwrotnie – to polityka taka jest skazana na klęskę”*¹⁴.

Koncepcja dwóch twarzy polityki była szeroko omawiana i przyjęła się w środowisku naukowym i w analizach polityki zdrowotnej. Rozpatrywanie polityki na podstawie jej funkcji pełnionej w społeczeństwie pozwoliło na wyłonienie się z życia społecznego nowego nurtu jakim jest polityka zdrowotna. Niewątpliwie dystrybucyjna koncepcja polityki Davida D. Eastona i G. Almoda, gdzie system polityczny jest areną kolektywnych decyzji dotyczących rozdziałów społecznych zasobów i wartości¹⁵ ma szerokie zastosowanie w procesach implementacji władzy w sektorze zdrowotnym.

Reasumując, *„polityka zdrowotna jest zawsze tylko częścią – większą lub mniejszą zainteresowań działań organów pełniących różne funkcje publiczne”*¹⁶. Za Włodarczykiem możemy przyjąć pewną **definicję minimum**, określającą, iż polityka zdrowotna to *„proces polityczny (fragment procesu) mający związek ze zdrowiem”*.

Polityka zdrowotna jest definiowana przez cele jakie sama sobie wyznacza w systemie ochrony zdrowia, a poprzez regulacje legislacyjne dąży do realizacji wyznaczonych celów

¹²Ibidem.

¹³Ibidem.

¹⁴G. Sartori, *Teoria demokracji*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998, s. 60.

¹⁵A. W. Jabłoński, Sobkowiak, *Studia z teorii polityki*, Wyd. Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 1998, t. II, s. 12.

¹⁶W. C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2010, s. 16.

dzięki zapewnionym środkom pochodzącym z różnych źródeł głównie składek ubezpieczonych.

Należy podkreślić, iż polityka zdrowotna jest częścią składową polityki społecznej państwa. Dobry stan zdrowia populacji warunkuje rozwój i dobrobyt społeczeństwa. Niedomagania, błędy w prowadzeniu polityki zdrowotnej mogą powodować negatywne skutki wczesne i ukryte. Przykładem wczesnych może być brak środków na finansowanie drogiej procedury stosowanej w onkologii, co powoduje prawie natychmiastową śmierć grupy pacjentów; latentne to np. zaniechania w szczepieniu dzieci, które mogą objawić się wzrostem zachorowania w perspektywie kilkuletniej na specyficzne choroby.

Nie można jednakże stwierdzić, iż polityka zdrowotna jest tylko odzwierciedleniem polityki społecznej i jej częścią składową. W licznych przypadkach zmiany wdrażane w sferze polityki zdrowotnej tworzą niejednokrotnie wzorce dla innych polityk. Na politykę zdrowotną ma wpływ szereg czynników takich jak:

- demograficzne;
- mobilność;
- stan ekonomiczny społeczeństwa;
- poziom wiedzy społeczeństwa nt. zachowań prozdrowotnych;
- różnice kulturowe;
- stereotypy;
- stan infrastruktury zdrowotnej;
- reżim polityczny i kultura prawna państwa.

Te czynniki warunkują skuteczność implementacji i przestrzegania prawidłowych decyzji dotyczących ochrony zdrowia.

1.2 Specyfika sektora zdrowotnego

Jak podaje William D. Savedoff i Karen Hussmann, sektor zdrowotny bez względu na kraj w jakim funkcjonuje posiada trzy cechy: niepewność, asymetrię informacyjną i wielość podmiotów (czynników) zaangażowanych w jego funkcjonowanie¹⁷.

Wspomniana powyżej *niepewność* oznacza nieprzewidywalność zdarzeń tj. zapadalność na choroby, klęski żywiołowe, perspektywy leczenia, skuteczności terapii.

¹⁷Global Corruption Report 2006, http://www.transparency.org/publications/gcr/gcr_2006#download, [11 11 2011].

Asymetria informacyjna polega na dysproporcji i nierówności pomiędzy typowymi aktorami jakimi są pacjent i kadra medyczna. Pacjent dużo na ogół wie o swoim stanie, samopoczuciu, objawach; lekarz z kolei wie bardzo dużo o chorobach i metodach leczenia, potrafi nieraz szybciej rozpoznać niepokojące objawy i wdrożyć leczenie, szybciej przed pierwszym objawem klinicznym. Taka dysproporcja ma wartość pozytywną. Przykładem negatywnej relacji mogłaby być postawa symulowania choroby przez pacjenta, gdy objawy wskazujące na chorobę są często specyficzne i bardzo subiektywne, co może być znacznym utrudnieniem dla lekarza. W następstwie asymetrii informacyjnej o stanie zdrowia pacjenta, lekarz staje się swoistym „agentem pacjenta” w takich kwestiach jak diagnoza i metoda leczenia¹⁸.

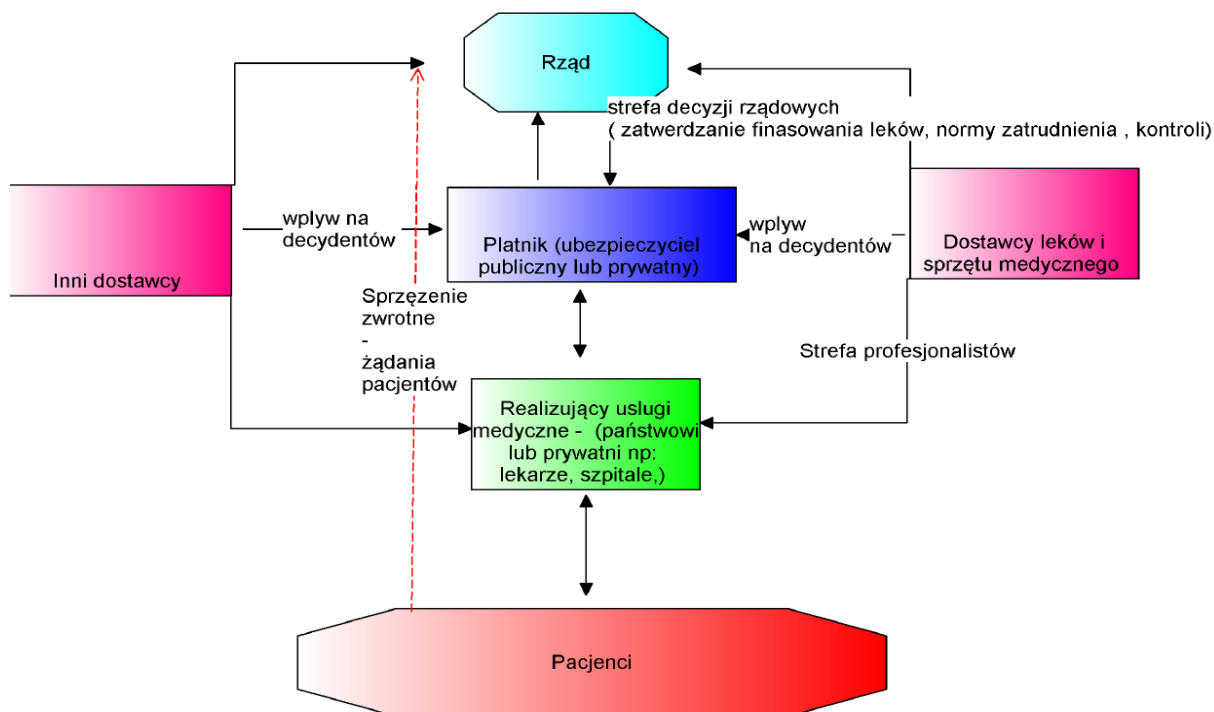
Innym przejawem dysproporcji informacyjnej w ekonomicznym znaczeniu spotyka się między płatnikiem a lekarzem i pacjentem. Niejednokrotnie zmiana w polityce finansowania jest postrzegana przez fachowców medycznych i pacjentów jako zła i bezlitosna decyzja, której przesłanką była na pewno chęć zysku lub skąpstwo płatnika narodowego. Ten ostatni jednak mógł kierować się myśleniem perspektywicznym, popartym głębokim studium przypadku wraz z przesłankami makroekonomicznymi, o których nie została poinformowana opinia publiczna z różnych powodów.

Wielość podmiotów (czynników) będących zaangażowanych w system zdrowotny pretendować musi do sytuacji konfliktowej. Taka sytuacja powoduje najróżniejsze interakcje zarówno na płaszczyźnie poziomej jak i pionowej, ale i przestrzennej. Autorzy proponują wyróżnienie pięciu najważniejszych kategorii: (rys. 1).

1. poziom rządowy i samorządowy;
2. poziom płatników (instytucje pomocy socjalnej, rządowe biura, NFZ), prywatni ubezpieczyciele;
3. poziom realizujących (szpitale, lekarze, farmaceuci);
4. konsumenci (pacjenci);
5. poziom dostawców (firmy i konsorcja farmaceutyczne).

¹⁸M. Dobska, K. Rogoziński, *Podstawy zarządzania zakładem opieki zdrowotnej*, PWN 2008, s. 71.

Rysunek 1 Wielość podmiotów zaangażowanych w politykę zdrowotną



Źródło: opracowanie własne, na podstawie: O MR, Campbell, *What Are Maternal Health Policies in Developing Countries and Who Drives Them? A Review of the Last Half-century* za: Roemer ML, *National health systems of the world*. Vol. 1, *The countries*, 1991, New York: Oxford University Press.

1.3 Zakres polityki zdrowotnej

W ujęciu teoretycznym zakres polityki zdrowotnej definiuje się jako stały proces rozszerzania, proporcjonalny do rozwoju innych dziedzin życia człowieka. Konsekwencją przyjęcia definicji polityki zdrowotnej zawierającej stwierdzenie, iż: polityka zdrowotna to „proces polityczny (fragment procesu) mający związek ze zdrowiem¹⁹”, można założyć, iż zakres działania polityki zdrowotnej obejmuje działalność wyspecjalizowanych instytucji mających wpływ na kwestie zdrowotności w danym państwie.

Zakres polityki zdrowotnej wyznaczają kwestie dotyczące promowania, utrzymywania i przywracania do zdrowia jednostek i całych społeczeństw. W dobie powszechnej globalizacji nie wystarcza już tylko stosowanie się do procedur poszczególnych państw, ale

¹⁹ W. C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, op. cit. s. 20,

dotyczyć musi to właściwie całego globu. Ryzyko przeniesienia z państwa do państwa, czy z kontynentu na kontynent groźnych wirusów, bakterii nigdy nie było tak wysokie jak obecnie. Obliguje to wszystkie rządy do podporządkowania się ogólnoświatowym zaleceniom WHO. W ten sposób zakres polityki zdrowotnej okazuje się być bardzo szeroki, w przeciwieństwie do innych polityk prowadzonych przez dane państwa, jak np. polityka edukacyjna, fiskalna, czy polityka obronna.

Praktyka wskazuje, iż często polityka zdrowotna nie jest dostrzegana; zauważalna staje się jedynie podczas negatywnych incydentów, jak na przykład: choroba, katastrofy, epidemie, konflikty zbrojne. Takie ujęcie stoi nieco w opozycji do polityki jako takiej, gdyż politykę postrzegamy jako proces nastawiony bardziej długofalowo i wymierzony w przyszłość, cechujący się pewną strategią działania i celowością.

Źródłem idei zdrowia publicznego i prowadzonej w tym celu polityki zdrowotnej upatrywać można w przyjętej 10 grudnia 1948 r. Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, przyjętą i proklamowaną rezolucją Zgromadzenia Ogólnego ONZ, gdzie Art. 25 zawiera:

„1. Każdy człowiek ma prawo do poziomu życia zapewniającego zdrowie i dobrobyt jemu i jego rodzinie, włączając w to wyżywienie, odzież, mieszkanie, opiekę lekarską i niezbędne świadczenia socjalne oraz prawo do zabezpieczenia na wypadek bezrobocia, choroby, niezdolności do pracy, wdowieństwa, starości lub utraty środków do życia w sposób od niego niezależny”.

Powstanie ONZ (1945) i jej wyspecjalizowanej agencji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (1948), zaowocowało powstaniem organizacji, której naczelnym zadaniem jest inicjowanie i koordynowanie wszelkich działań dotyczących zdrowia na skalę globalną. Zgodnie z Konstytucją WHO Art1. jako główny cel wyznacza: *„uzyskanie przez wszystkich ludzi możliwie najlepszego stanu zdrowia”*. Zdrowie zaś, uznawane jest za jedno z podstawowych praw człowieka, niezależnie od rasy, religii, poglądów politycznych czy warunków socjalno-ekonomicznych.

Zgodnie z zaleceniami WHO, trzy postulaty które powinny zostać wdrażane w celu redukcji „nierówności w zdrowiu” obejmują:²⁰

²⁰ Za: W. C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2010, s. 30. na podstawie: *Closing the Gap in a Generation: Health Equity Through Action on the Social Determinants of Health : Final Report of the Commission on Social Determinants of Health*, WHO, 2008. wejście; 22 02 2011.

[http://books.google.com/books?hl=pl&lr=&id=zc_VfH7wfV8C&oi=fnd&pg=PA1&dq=who,commission+on+social+determinants+of+health,+closing+the+gap&ots=4u2gx1MbjM&sig=DE-C6jR3A4Vq8Z-70n2xDeNHHoI#v=onepage&q&f=false].

1. poprawianie warunków codziennego życia, warunków, w jakich ludzie rodzą się, wzrastają, żyją, pracują i starzeją się;
2. przewyższanie nierównomiernego (i niesprawiedliwego) rozdziału władzy, pieniędzy i zasobów, strukturalnych czynników wpływających na warunki codziennego życia;
3. analizowanie problemu, ocenę interwencji, wzbogacenie wiedzy o problemie jego uwarunkowaniach, rozbudowę instytucji, kształcenie kadry, pogłębianie świadomości ludzi w zakresie uwarunkowań stanu zdrowia.

W świetle wyżej wymienionych postulatów, jednoznacznie staje się, iż realizacja nastawiona jest na bardzo długi czas, zaś zakres jaki wyznaczono tu polityce zdrowotnej jest grubo przesadzony i trąci utopią.

1.4 Odpowiedzialność państwa w sprawach zdrowia

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej uchwalona 2 kwietnia 1997 r. na poziomie zasadniczym wprowadza ogólną dostępność do ochrony zdrowia obywateli, nie precyzuje jednak zakresu w jakim ta dostępność miałyby być realizowana. Nie ulega wątpliwości, że Konstytucja bezwarunkowo stanowi o podmiotowym prawie każdego człowieka do ochrony zdrowia w każdej sytuacji bezpośredniego i ciężkiego jego zagrożenia²¹.

Do jednych z najważniejszych zadań państwa należy ustalanie reguł i tworzenie systemu, który będzie warunkował prawidłowe funkcjonowanie opieki i ochrony zdrowia obywateli. Zgodnie z Konstytucją RP jej Art. 68 zawiera następujące przepisy:

„1. Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.

2. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres świadczeń określa ustawa.

3. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

4. Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska”.

²¹S. Golinowska (red.), *Polityka zdrowotna wobec dostępności opieki zdrowotnej, wykluczenia oraz nierówności w zdrowiu, raport z badań*, PBZ, Instytut Pracy i Spraw Socjalnych, Warszawa 2007.

Z powyżej cytowanego artykułu wynika, iż każdy bez względu na obywatelstwo, przebywający na terytorium Polski ma prawo do ochrony zdrowia w ogólności. Obywatele polscy z kolei mają szczególne prawo równego dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

W obowiązującej Ustawie Zasadniczej można znaleźć zapisy zgodnie z Art. 67 o zabezpieczeniu społecznym w razie niezdolności do pracy ze względu na chorobę, inwalidztwo, czy wiek. Następnie w Art. 74 Konstytucji RP znaleźć można zapis o gwarancji bezpieczeństwa ekologicznego mającego wpływ na zdrowie społeczeństwa.

Dzięki powstaniu w Polsce struktur terytorialnych (gminy, powiaty, województwa) można lepiej zaspokoić potrzeby zdrowotne obywateli. Bliskość reprezentantów, ich dostępność stanowi o szybkości, a przez to i skuteczności w rozwiązywaniu bieżących problemów zarówno grupowych, jak i indywidualnych obywateli. W kwestiach zdrowotnych samorząd terytorialny odpowiada za szereg zadań z zakresu zdrowia publicznego, na podstawie szczególnych obowiązków czy delegacji uprawnień nadanych przez administrację centralną.

Polski system aktów prawnych dotyczących kwestii ochrony zdrowia można podzielić na dwie kategorie:

- a) akty prawne dotyczące bezpośrednio systemu zdrowotnego, np.: o instytucjach zdrowotnych, prawach pacjenta, zasad refundacji i dystrybucji leków, o kształceniu kadr medycznych;
- b) akty prawne pośrednie nie odnoszące się w całości do systemu zdrowotnego, np.: o specyficznych grupach podmiotów, regulacje prawne Ministerstwa Obrony.

1.5 Sprawy zdrowia w działaniach Unii Europejskiej

Wprowadzone w życie idee wielkich Europejczyków, tj.: Winstona Churchilla, Jeana Moneta, Roberta Schumana poprzez podpisanie Traktatu Paryskiego tworzącego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali (EWWiS -1951 r.) przyczyniły się do utworzenia wspólnego rynku dla określonych towarów i usług, co zapoczątkowało europejską instytucjonalną współpracę. Proces poszerzania się sektorów współpracy pomiędzy państwami członkami początkowo (EWWiS), następnie od 1957 r. Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej na mocy Traktatu Rzymskiego, spowodował zwiększanie się świadomości obywateli państw tworzących wspólnotę. Z kolei zmiany w Europie Środkowej i Wschodniej, upadek reżimów

socjalistycznych pozwoliły na pełniejsze zintegrowanie się państw Europy, tworząc Unię Europejską do której należy od 2007 r. dwadzieścia siedem państw członkowskich, w tym Polska od maja 2004 r.

Początkowo w sferze zainteresowań państw założycieli Unii Europejskiej dominowały sprawy gospodarcze i obronne. Z czasem krąg zainteresowań poszerzył się o ekologię, transport, edukację, wymianę myśli i kultury oraz zdrowie publiczne. Te ostatnie pojawiły się w Traktacie Paryskim z 1954 r. i obejmowały działania bezpieczeństwa i higieny pracy. Problem zdrowia pojawił się z Traktacie Rzymskim z 25 maja 1957 r., gdzie można znaleźć porozumienia w sprawie kontroli sanitarnej oraz swobody przemieszczania się pacjentów i pracowników służby zdrowia²².

Traktaty z Maastricht – Traktat o Unii Europejskiej podpisany w 1992 r. określił ramy i harmonogram dochodzenia do Unii Gospodarczej i Walutowej, dzięki zapisom rozszerzono zakres wspólnej polityki o edukację, ochronę zdrowia i kulturę, ochronę konsumenta, wprowadzono również obywatelstwo Unii Europejskiej.

Obecnie Unia Europejska ma obowiązek prawny chronić zdrowie swoich obywateli we wszystkich obszarach swojej polityki i działalności, również poprzez wprowadzanie odpowiednich przepisów dotyczących regulacji i funkcjonowaniu europejskiego rynku wewnętrznego towarów i usług. Do priorytetów Unii Europejskiej w sprawach zdrowia zaliczyć można:

- skuteczne zapobieganie chorobom;
- usuwanie źródeł zagrożeń zdrowotnych i ich zwalczanie;
- prowadzenie badań nad etiologią, drogami i rozprzestrzenianiem się i leczeniem chorób;
- prowadzenie stałej edukacji zdrowotnej;
- zapobieganie i ograniczanie skutków zdrowotnych uzależnień lekowych.

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej przejawia się w trzech głównych aspektach:

1. zapobieganiu zagrożeniom;
2. reagowaniu na zagrożenia;
3. przygotowaniu na wypadek sytuacji kryzysowych.

Ze względu na transgraniczne zagrożenia dla zdrowia działania państw Unii Europejskiej zostały skoordynowane oraz nastawione na współpracę z innymi państwami oraz organizacjami międzynarodowymi.

²²Na podstawie: *Traktaty Rzymskie*, Tytuł III, Swobodny przepływ osób, usług i kapitału, Rozdział I Pracownicy.

Do głównych kompetencji Unii Europejskiej należy działanie uzupełniające wobec państw członkowskich, co przejawia się w²³:

- ochronie ludności przed zagrożeniem życia i chorobami;
- promowaniu zdrowego stylu życia;
- ułatwianiu władzom krajów członkowskich współpracy w dziedzinie zdrowia;
- tworzeniu sieci monitoringu epidemiologicznego;
- wdrażaniu masowych badań profilaktycznych.
- ocenie działań prowadzonych przez państwa członkowskie.

Reasumując: polityka zdrowotna Unii Europejskiej opiera się na trzech zasadach:

1. integracji;
2. zrównoważeniu;
3. ustaleniu priorytetów.

2. EPIDEMIOLOGIA I BIOLOGIA RAKA NERKI

2.1 Biologia nowotworów

Nowotwór (*neoplasma*) powstaje z komórek ustroju, ale jest w dużym stopniu tworem autonomicznym, wymykającym się spod jego mechanizmów regulacyjnych. Nowotwór jest tkanką:

- obcą;
- morfologicznie i czynnościowo różnicującą się od komórek macierzystych;
- zdolną do stałego rozrostu.

Termin „guz” (*tumor*) nie jest pojęciem ścisłym w znaczeniu nowotwór: guzem może być też, np: wodniak jądra czy ropień. Mikroskopowy obraz nowotworów jest często bardzo zróżnicowany, co uzależnione jest to od miejsca w jakim się rozwija zmiana, np. przybiera kształt kulistego guza (w narządzie mięsistym) -lub nacieku, np. w skórze. Barwa nowotworu jest również różna: od szarobiaławej do ciemnobrunatnej w przypadku czerniaka. Spoistość uzależniona jest od tkanki macierzystej, dla przykładu chrząstkiak jest twardy, - tłuszczak jak łatwo się domyśleć - miękki. Do zmian wstecznych w przypadku nowotworów

²³[http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_pl.htm, 23 02 2011].

łagodnych zaliczamy włóknienie i wapnienie; w nowotworach złośliwych martwicę serowaciejącą, wapnienie oraz wylewy krwawe.

Nowotwory łagodne zwykle są dobrze ograniczone, wzrost jest raczej powolny przez rozprężanie dając przy tym ucisk na sąsiadujące tkanki. Nowotwory złośliwe nie są w obrazie mikroskopowym wyraźnie odgraniczone, nie mają torebki i wzrost ich jest relatywnie szybki poprzez naciek wnikając w szczeliny okolicznych tkanek. Taki charakter wnikania złośliwego guza powoduje trudności chirurgowi w ocenie gołym okiem stopnia i obszaru zajęcia zdrowej tkanki przez zmianę. Może spowodować to niebezpieczeństwo wznowy – czyli powtórnego wzrostu w miejscu chirurgicznej interwencji.

2.2 Epidemiologia nowotworów w Polsce i Unii Europejskiej

2.2.1 Krótki rys historyczny

Jak podaje Holzer, *uważa się, że rok 1963 był pierwszym rokiem, gdy jakość i kompletność statystyki zgonów w Polsce osiągnęła poziom umożliwiający użycie danych o zgonach na nowotwory złośliwe jako podstawy do badań*²⁴; należy jednak przyjąć, iż przyrost liczby zgonów był uzależniony od:

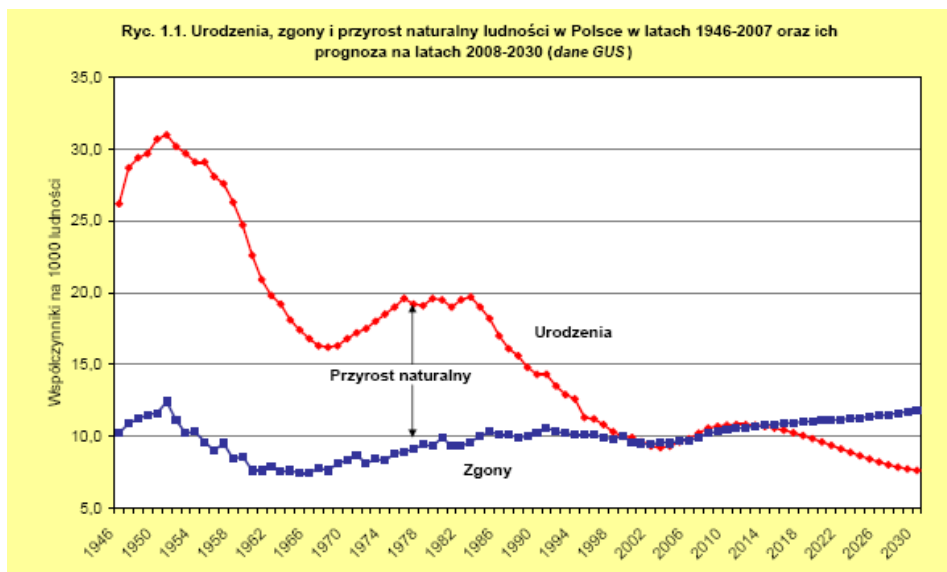
- wzrostu liczby ludności o 7,9 miliona osób (1963-1996);
- starzenia się ludności w Polsce, w 1963 roku 6,5% osób powyżej 65 roku życia, w 1996 roku 11,3% powyżej 65 roku życia;
- wzrostu w Polsce czynników onkogennych.

Zgodnie z analizą danych zawartą w raporcie Warszawskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie za rok 1990, w przedziale lat 1963-1990, można było zaobserwować stały wzrost umieralności z powodów nowotworów złośliwych ogółem. Obserwowano spadek umieralności z powodu nowotworu jądra przy jednoczesnym wzroście zachorowalności na te schorzenie. U kobiet zaobserwowano wzrost zachorowalności na nowotwory złośliwe skóry (czerniak), jelita grubego, trzustki oraz jajników.

Po roku 1996 ludność Polski ulegała systematycznemu spadkowi, w 2004 roku ludność wynosiła 38,3 miliona osób, a w końcu roku 2007 wynosiła 38,11 miliona mieszkańców.

²⁴ Za: Zatoński, Tyczyński, *Nowotwory Złośliwe w Polsce w 1996 roku*, s. 4. Hozer J. Z., Demografia, PWE, Warszawa 1980..

Rysunek 2 Urodzenia, zgony i przyrost naturalny ludności w latach 1946-2007 oraz ich prognoza na lata 2008-2030



Źródło. GUS

Według prognozy (rys. 2) Głównego Urzędu Statystycznego do 2035 r. liczba ludności polskiej będzie stale się zmniejszać, nawet o 2120 tysięcy osób²⁵. Systematycznie zmienia się struktura wiekowa społeczeństwa; udział dzieci i młodzieży poniżej 20 r. ż. spada; a zwiększa się udział osób starszych (w wieku 65 i więcej) w ogólnej liczbie ludności. Odsetek osób starszych będzie szybko zwiększał się po roku 2010, a w roku 2030 może wynieść 22,3 %; liczba osób w wieku 65 i więcej zwiększy się z 5,134 miliona w 2007 do 8,195 miliona – czyli wzrost o 3 miliony.

Podstawowym miernikiem stanu zdrowia populacji jest *długość trwania życia*.

2.2.2 Mierniki stanu zdrowia ludności w Polsce i w Europie

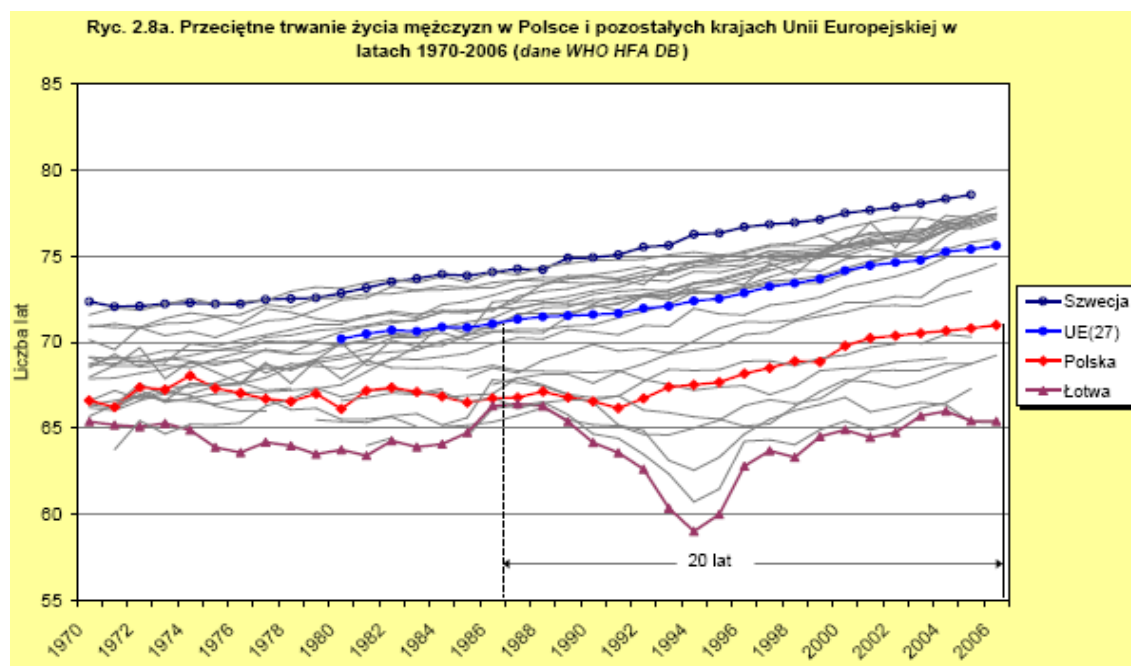
Należy zauważyć trend systematycznego wydłużania się długości życia mieszkańców Polski, co obrazuje rys 3. W porównaniu do roku 1991, w przypadku mężczyzn, życie wydłużyło się o 4,9 lat, kobiet o 4,4 lat. Widoczna jest różnica wzrostu w stosunku długości życia mężczyzn i kobiet.

Zjawisko dużej nadumieralności mężczyzn w stosunku do kobiet jest niepokojące, niepokój ten jest potęgowany wyraźną tendencją do pogłębiania się. Na pewno jest to

²⁵ Państwowy Zakład Higieny, Raport za 2008 r..

problem niezwykle ważny dla polityki zdrowotnej państwa w perspektywie innych krajów UE. W przypadku mężczyzn nadmierlanosc kształtowała się ponad od 4,4 – do 5lat , a kobiet o ponad 3 lata w stosunku do średniej europejskiej²⁶. Największa różnica widoczna jest w porównaniu z najdłużej żyjącymi Szwedami, bo wyniosła aż 8 lat.

Rysunek 3 Przeciętne trwanie życia mężczyzn w Polsce i pozostałych krajach UE w latach 1970-2006



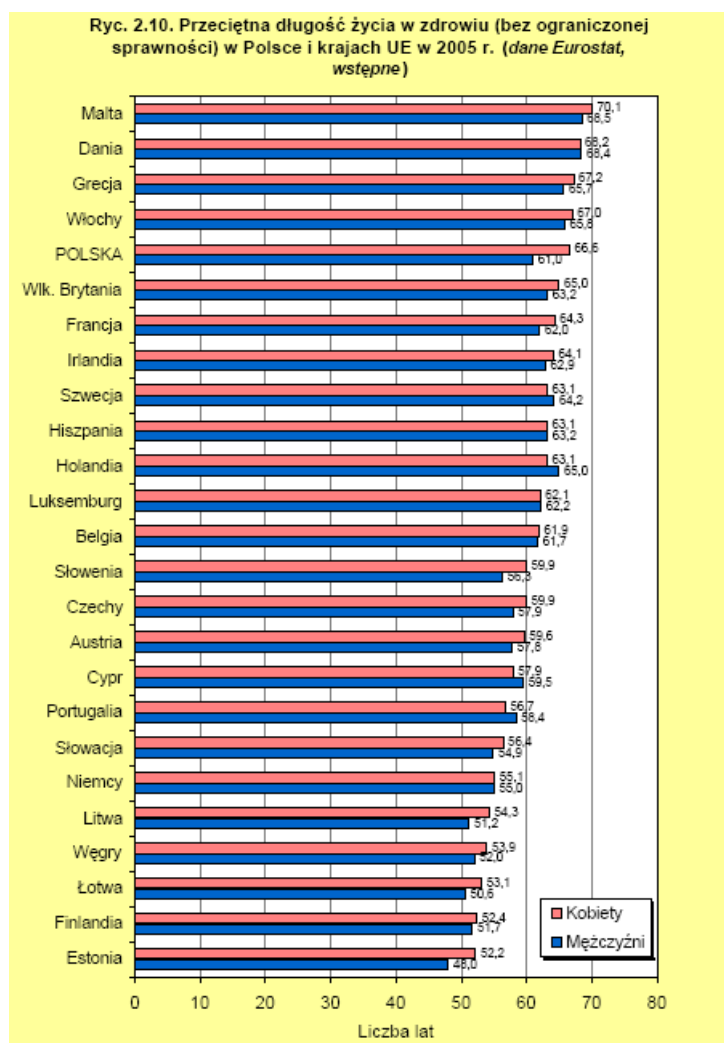
Źródło: PZH Raport 2008.

Największe ryzyko zgonu występuje wśród mężczyzn w wieku 30 - 59lat oraz dzieci poniżej 15 roku życia. Ryzyko zgonu w grupie dzieci jest większe o 40 % w stosunku do tego przedziału wiekowego w porównaniu z 15 krajami Unii Europejskiej.

Kolejnym miernikiem służącym do oceny stanu zdrowia ludności jest **długość trwania życia w zdrowiu (Healthy Life Years – HLY)**; okres życia dzieli się na przeżyty w zdrowiu oraz gdy go brakuje. Brak zdrowia definiuje się jako ograniczenie sprawności, występowanie chorób przewlekłych oraz złą samoocenę stanu zdrowia. Zgodnie z metodologią zawartą w Raporcie PZH z 2008 r., przeciętna długość życia w zdrowiu bez ograniczonej sprawności i przy jego braku wynosiła w roku 2005: 66,6 lat dla kobiet i 61 lat dla mężczyzn, (rys 4).

²⁶ A. Wojtczak, *Zdrowie publiczne: wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku*, PZWL, Warszawa 2009, s. 53.

Rysunek 4 Przeciętna długość życia w zdrowiu (bez ograniczonej sprawności) w Polsce i krajach UE w 2006 r.

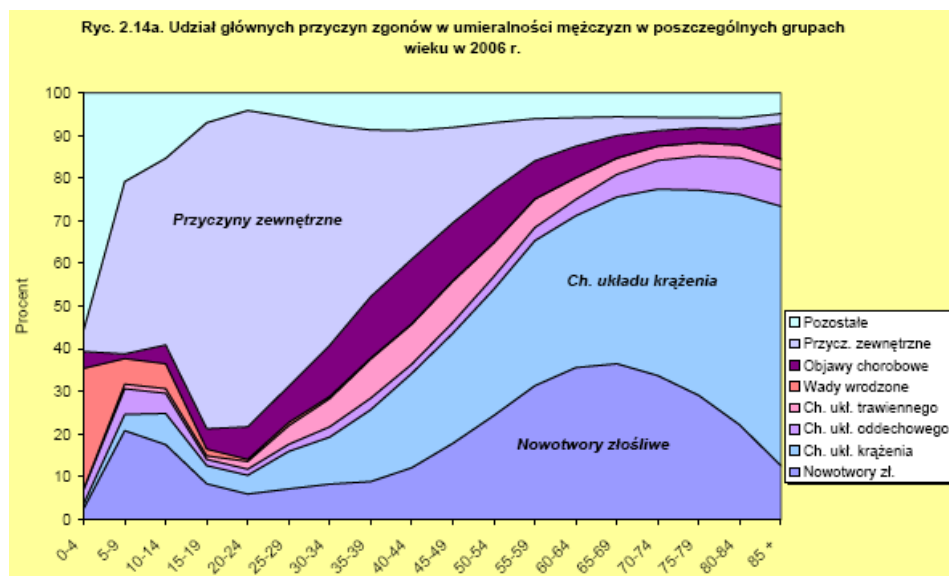


Źródło: PZH, 2008 r.

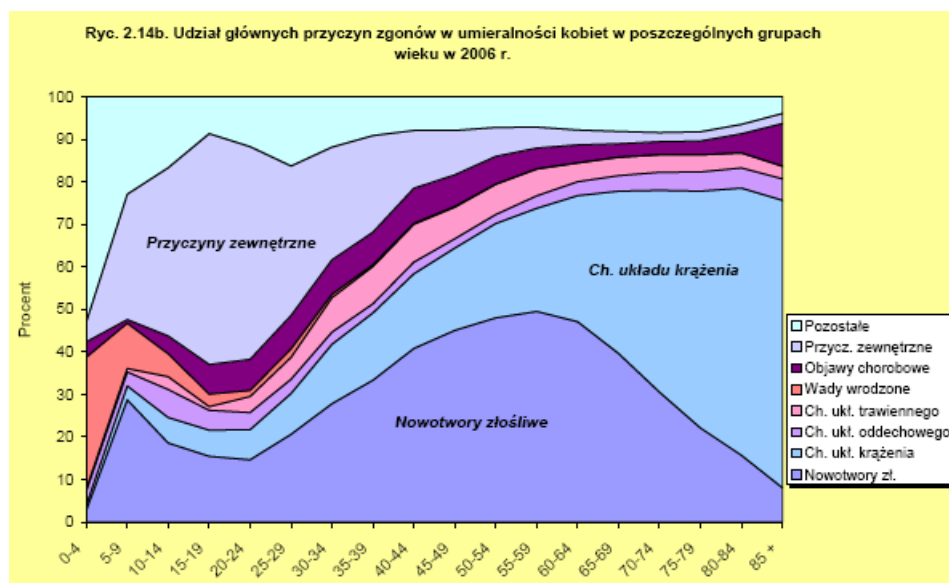
Umieralność.

Wśród mieszkańców Polski choroby nowotworowe są drugą po chorobach układu krążenia przyczyną umieralności. W roku 2006 nowotwory złośliwe były przyczyną 24,8% zgonów (26,1% mężczyzn i 23,3% kobiet), choroby krążeniowe stanowiły 45,6% zgonów. Inne powody np: choroby układu oddechowego, trawiennego odpowiadały za 23% zgonów.

Rysunek 5 Udział głównych przyczyn zgonów umieralności mężczyzn w poszczególnych grupach wieku w 2006 r.



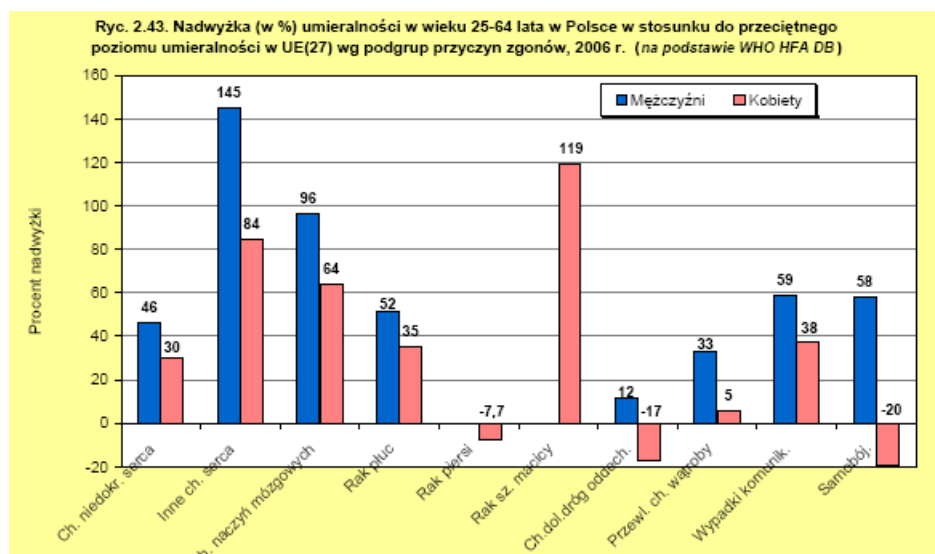
Rysunek 6 Udział głównych przyczyn zgonów w umieralności kobiet w poszczególnych grupach wieku w 2006 r.



Źródło: PZH, *Sytuacja zdrowotna ludności Polski, Warszawa, 2008.*

Należy zauważyć, iż umieralność z powodu pewnych chorób zmienia się w zależności od wieku (rys.5 i 6). Pierwsza połowa życia niesie zagrożenie przede wszystkim zewnętrzną, a w przypadku dzieci komplikacje okołoporodowe. W drugiej połowie życia na plan pierwszy wysuwają się choroby układu krążenia i nowotwory. Kwestia płci ma ogromne znaczenie, jeśli przyjąć fakt, iż nowotwory są najważniejszą przyczyną zgonów wśród kobiet w wieku 30-69 lat.

Rysunek 7 Nadwyżka w procencie umieralności w wieku 29-64 lata w Polsce w stosunku do przeciętnego poziomu umieralności w UE (27) wg podgrup przyczyn zgonów w 2006r.



Źródło: PZH, Sytuacja zdrowotna ludności Polski, Warszawa, 2008.

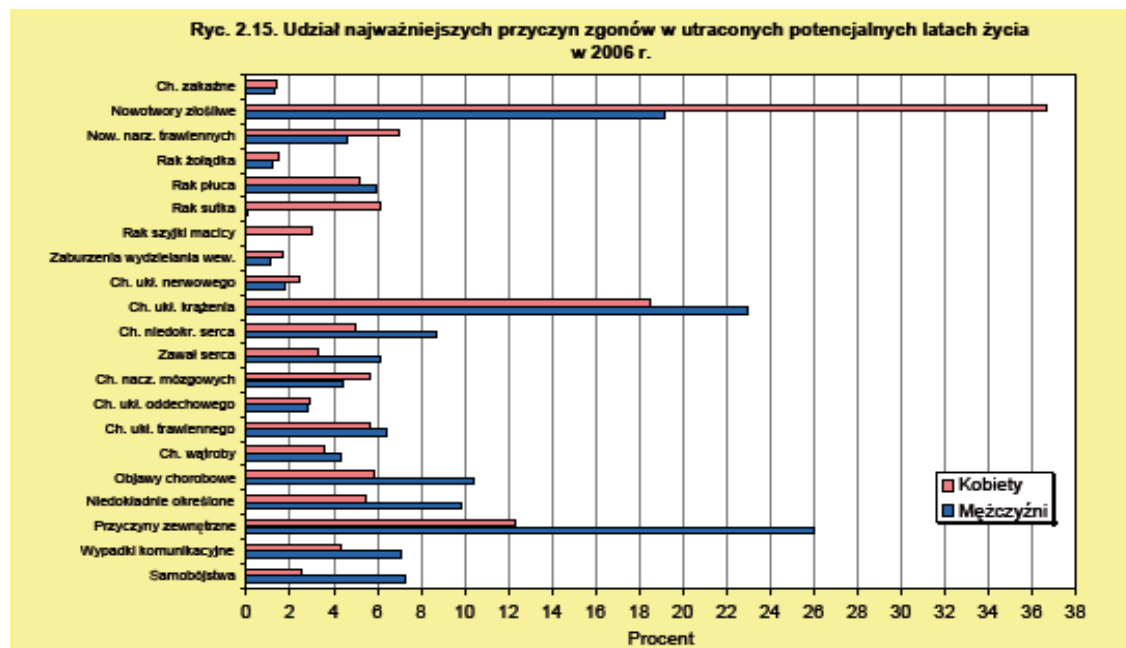
Wśród nowotworów złośliwych największe żniwo zbiera rak tchawicy, oskrzela i płuca, rak żołądka; następnym jest nowotwór jelita grubego, odbytnicy i odbytu. W przypadku kobiet rak sutka i szyjki macicy, w przypadku mężczyzn rak gruczołu krokowego. Stosując porównanie populacji polskiej na tle państw Unii Europejskiej, przy porównaniu poziomu i tendencji zmian natężenia zgonów z powodów głównych przyczyn zauważamy, iż w przypadku chorób nowotworowych tempo spadku umieralności w wieku 25-64 lat było szybsze w przypadku mężczyzn niż kobiet. Utrzymujący się w takim stopniu trend spadkowy umieralności z powodów nowotworowych spowoduje, iż *przeciętny poziom umieralności występujący w Unii Europejskiej w przypadku mężczyzn zostanie osiągnięty za 15-16 lat, a w przypadku kobiet za kilka pokoleń*²⁷.

Współcześnie przyjęto, iż zgony przed 70-tym rokiem życia można uznać za przedwczesne, fakt śmierci przynosi utratę potencjalnych lat życia jaka brakuje do ukończenia tego wieku. Fakt ten pozwala zobrazować w jakim stopniu poszczególne przyczyny zgonów przyczyniają się do utraty lat życia. Za Raportem PZH z 2008 r., do przyczyn zaliczamy (rys.8):

1. przyczyny zewnętrzne;
2. choroby układu krążenia;
3. nowotwory złośliwe.

²⁷ Państwowy Zakład Higieny, *Sytuacja zdrowotna ludności Polski*, Warszawa 2008.

Rysunek 8 Udział najważniejszych przyczyn zgonów w utraconych potencjalnych latach życia w 2006 r.



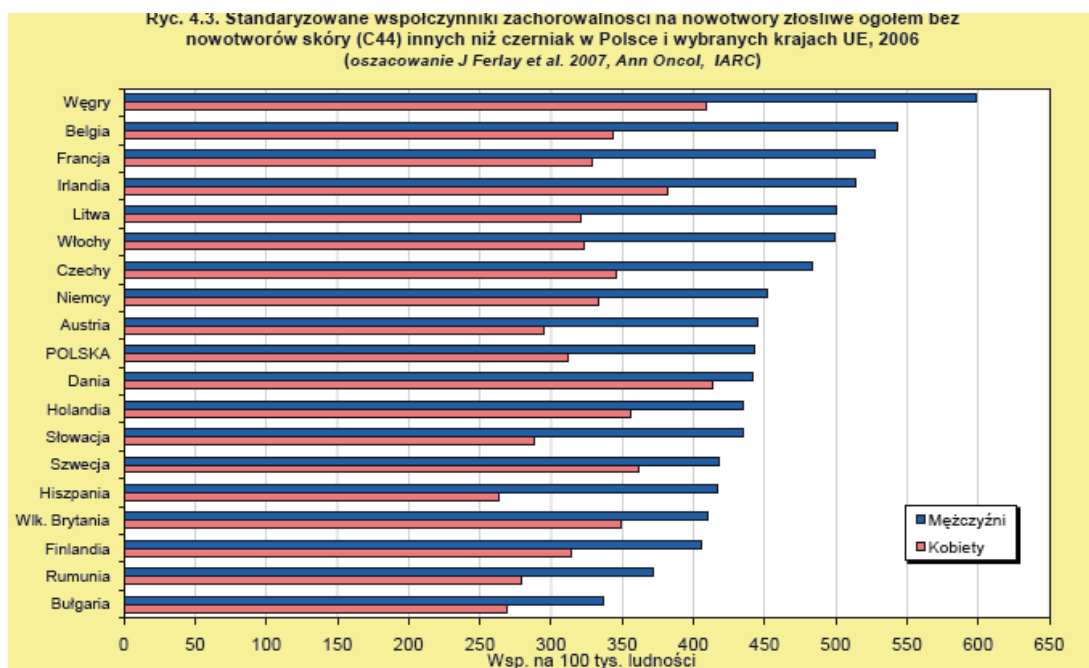
Źródło PZH.

Jak można zauważyć, istnieją wyraźne różnice związane z płcią. Wśród mężczyzn największe zniwo zbierają przyczyny zewnętrzne, bo aż 26% utraconych lat życia, następnie choroby układu krążenia 23%; i nowotwory złośliwe 19%. Wśród kobiet proporcja przedstawia się inaczej, największą grupą chorób zabierających lata do dożycia siedemdziesięciu lat, są choroby nowotworowe, bo aż 37%, następnie choroby układu krążenia 19%, a przyczyny zewnętrzne stanowią jedynie 12%.

Należy jednak zaznaczyć w kontekście tych badań, iż w 2006 roku standaryzowany współczynnik zgonów z powodów nowotworowych był wyższy dla mężczyzn o 90%²⁸, niemniej nowotwory są, jak wyżej wspomniano, główną przyczyną utraty potencjalnych lat życia pomiędzy 39-60 rokiem życia wśród kobiet.

²⁸Państwowy Zakład Higieny, Raport za 2008 r.

Rysunek 9 Standaryzowane współczynniki umieralności na nowotwory złośliwe ogółem bez nowotw. skóry (C44) innych niż czerniak w Polsce i wybranych krajach UE w 2006 r.



Jak obrazuje wykres (rys. 9), w Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe ogółem (bez czerniaka złośliwego) jest na poziomie zbliżonym do średniego. Do jednych z najwyższych zachorowalności w krajach UE należało:

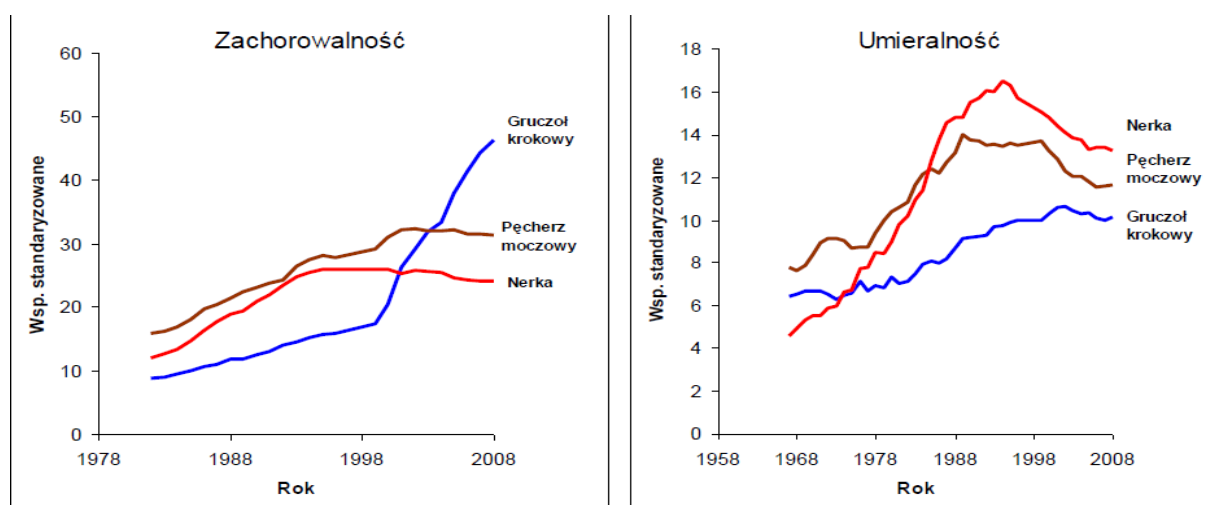
- u mężczyzn rak oskrzela i płuca oraz rak żołądka;
- u kobiet rak żołądka i szyjki macicy.

Zbliżonemu poziomowi zachorowalności do innych krajów Unii Europejskiej towarzyszy wyższy od przeciętnego jak wspomniano już wyżej, poziom umieralności w Polsce.

2.3 Nowotwory nerek a inne schorzenia uroonkologiczne

Rak jasnokomórkowy (RCC ang.: Renal Cell Carcinoma), jak wspomniano wcześniej, stanowi 2-3% wszystkich nowotworów u dorosłych. Najwyższe wskaźniki zachorowalności obserwuje się u mężczyzn w wieku 60-79 lat. Zachorowalność mężczyzn w stosunku do kobiet przedstawia się 1,5:1. Za U.Wojciechowską można przyjąć, iż w Polsce trendy zachorowalności i umieralności wykazywały tendencję wzrostową, która uległa stopniowemu wyhamowaniu na początku lat 90 XX wieku.

Rysunek 10 Trendy zachorowalności na nowotwory złośliwe układu moczowo-płciowego w Polsce u mężczyzn w wieku 45-64 lata



Źródło: *Epidemiologia nowotworów złośliwych w Polsce u mężczyzn aktywnych zawodowo w wieku 45 i więcej lat*, J. Dikowska, U. Wojciechowska, R. Sosnowski, w: *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2008 roku*, Centrum Onkologii – Instytut, Warszawa 2010.

Jak obrazuje rys. 10, zachorowalność mężczyzn w wieku 45-64 na raka nerki w porównaniu z rakiem pęcherza moczowego i prostaty nie jest najwyższa, to jednak umieralność z powodu raka nerki (w porównaniu z prostatą i pęcherzem moczowym) była najwyższa w badanych latach.

Tabela 1 Średnioroczna liczba zachorowań na nowotwory złośliwe układu moczowo-płciowego w populacji mężczyzn w wieku powyżej 45 r. ż. wg województw

Województwo	Prostata		Nerka		Pęcherz moczowy	
	Zachorowania	Zgony	Zachorowania	Zgony	Zachorowania	Zgony
Dolnośląskie	578	287	221	120	378	184
Kujawsko-pomorskie	437	190	113	77	268	126
Lubelskie	459	231	145	80	267	120
Lubuskie	136	101	36	36	55	56
Łódzkie	366	283	168	104	319	178
Małopolskie	666	314	194	119	381	186
Mazowieckie	1125	606	281	202	460	331
Opolskie	170	82	52	54	102	56
Podkarpackie	413	209	154	87	238	116
Podlaskie	215	151	58	47	107	81
Pomorskie	459	218	146	93	306	133
Śląskie	1039	448	329	201	524	275
Świętokrzyskie	291	132	90	56	181	84
Warmińsko-mazurskie	211	128	74	57	129	87
Wielkopolskie	869	365	217	142	417	196
Zachodniopomorskie	246	154	68	71	121	102
POLSKA	7686	3905	2352	1551	4258	2316

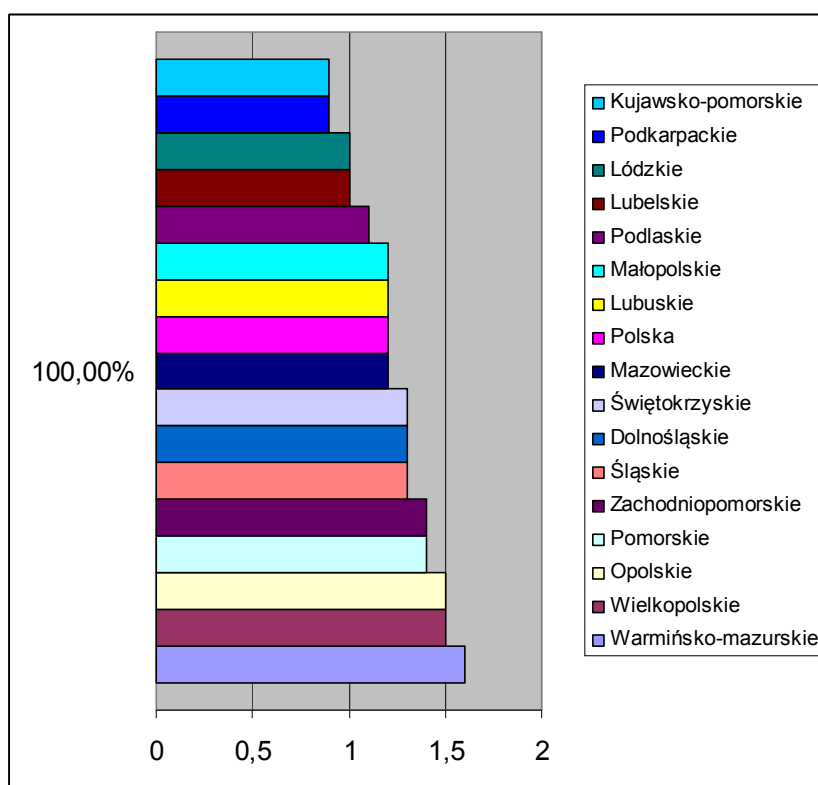
* Wartość średnia z lat 2006-2008

Źródło: J. Didkowska, U. Wojciechowska, R. Sosnowski, *Pogłębiona analiza danych epidemiologicznych, zróżnicowanie geograficzne i zróżnicowanie zachorowalności i umieralności z powodu chorób uro-onkologicznych*, KRiN.

Należy zauważyć, iż województwa z największą liczbą zachorowań (tab.1), na raka nerki posiadają największą liczbę oddziałów urologicznych (tab.6 i 7), odpowiednio województwo śląskie i mazowieckie po 18 oddziałów, lubuskie 3 i opolskie 4, co wskazuje na związek zachorowalności z liczbą oddziałów urologicznych w opisywanych społecznościach.

Zgodnie w publikowanymi danymi KRN²⁹ w 2008 roku (rys.11), prawdopodobieństwo zachorowania i zgonu z powodu raka nerki u mężczyzn powyżej 45 roku życia wynosiło 1,2%, najniższe zanotowano w województwie kujawsko-pomorskim i podkarpackim 0,9%, najwyższe w opolskim i wielkopolskim 1,5% oraz warmińsko-mazurskim 1,6%.

Rysunek 11 Prawdopodobieństwo zachorowania na raka nerki wg województw w RP



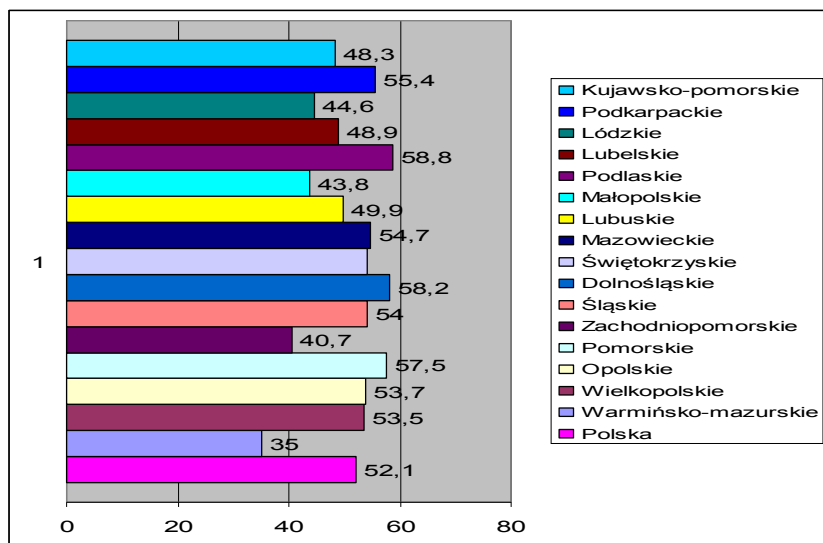
Źródło na podstawie: J.Didkowska, U.Wojciechowska, R. Sosnowski, *Pogłębiona analiza danych epidemiologicznych, zróżnicowanie geograficzne i zróżnicowanie zachorowalności i umieralności z powodu chorób uro-onkologicznych, KRN.*

Najwyższe wskaźniki pięcioletnich przeżyć (rys.12) na raka nerki wg regionów zaobserwowano w województwie podlaskim 58,8% i dolnośląskim 58,2%, najgorsze wyniki

²⁹J.Didkowska., U.Wojciechowska., R. Sosnowski., *Pogłębiona analiza danych epidemiologicznych, zróżnicowanie epidemiologiczne i zróżnicowanie zachorowalności i umieralności z powodu chorób uroonkologicznych, Krajowy Rejestr Nowotworów.*

przetawia województwo warmińsko-mazurskie 35% i zachodniopomorskie 40,7%. Średni wskaźnik przeżyć na nowotwór nerki w Polsce wynosił 52,1%³⁰, (rys 12).

Rysunek 12 Wskaźniki pięcioletnich przeżyć na raka nerki w Polsce



Źródło: na podstawie: J.Didkowska, U.Wojciechowska, R. Sosonowski, *Pogłębiona analiza danych epidemiologicznych, zróżnicowanie geograficzne i zróżnicowanie zachorowalności i umieralności z powodu chorób uro-onkologicznych*, KRN.

2.4 Nowotwory nerek w Europie

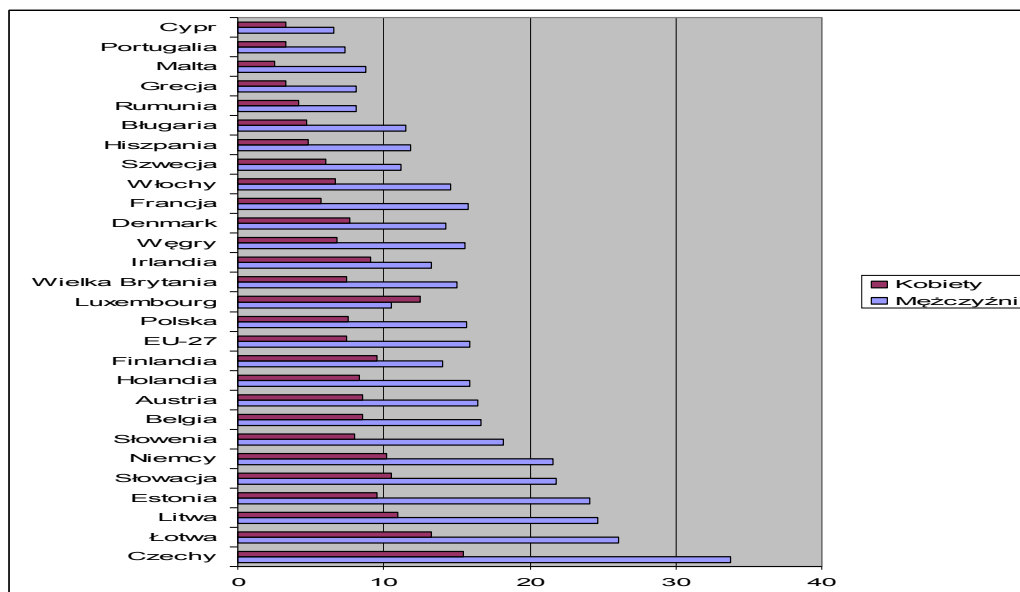
2.4.1 Zachorowalność na raka nerek w UE

Szacuje się, iż liczba zachorowań na raka nerek w Unii Europejskiej oscyluje wokół 63 300 (dane z 2006 r.³¹). Na całym świecie i w Polsce można było zaobserwować stały wzrost zachorowalności na nowotwory nerek. Rozkład zachorowań na raka nerek przedstawiono na poniższym wykresie (rys.13):

³⁰ Ibidem, s. 47.

³¹I. Skonieczna, *Rak nerki, współczesna diagnostyka i terapia, Epidemiologia raka nerki*, Rozdz. 1, s. 1.;w: C. Szczylik, G. Wcisło (red), *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, Terremedia, Poznań 2010.

Rysunek 13 Rozkład zachorowań na raka nerki (C64-C66) w 2008 r.



Źródło: Cancer Research UK, Średnia Standaryzowana (UE).

Zgodnie z najnowszymi badaniami obejmującymi zachorowalność i umieralność z powodów urologicznych w Europie, należy zaznaczyć, iż ostatnio pojawiły się istotne zmiany w śmiertelności z powodów urologicznych w Europie, podobnie w Ameryce Północnej³².

Przyczyn zmian w korzystnych trendach można upatrywać w:

- usprawnieniu diagnostyki chorób stercza i jąder;
- zmniejszeniu ilości wypalanych papierosów;
- polepszeniu warunków pracy, co ma ogromne znaczenie w przypadku raka pęcherza moczowego i prawdopodobnie nerek, poprzez eliminację wpływu szkodliwych związków pochodzących z wytopu metali ciężkich i przemysłu gumowego;

Jak obrazuje zamieszczony poniżej wykres, śmiertelność z powodu raka nerki i dróg moczowych wzrastała w Europie aż do początku 1990 roku, by potem ulec stabilizacji.

³² C. Boseti, P. Bertuccio, L. Chatenoud, E. Negri, C. La Vecchia, F. Levi, *Trends In mortality from Urologic Cancers in Europe, 1970-2008*, Eur. Urol. 2011 Jul;60(1):1-15.

Rysunek 14 Trendy umieralności na raka nerki w UE



Źródło: *Trends in Mortality From Urologic Cancers in Europe, 1970–2008*, C. Bosetti, Paola Bertuccio, L. Chatenoud, E. Negri, C. La Vecchia, F. Levi.

Pomiędzy latami 1994 i 2006 odsetek umierających mężczyzn z powodu raka nerki spadł na każde 100 000 z 4,9 na 4,3 w każdej grupie wiekowej oraz z 6,7 do 5,4 na 100 000 w wieku 35-34 roku życia. Odpowiednio w grupie kobiet spadki wynosiły od 2,1 do 1,8 na 100 000 oraz z 2,7 do 2,0 na 100 000 mieszkańców. Spadki śmiertelności zostały zaobserwowane szczególnie w północnej i zachodniej Europie, w przeciwieństwie do centralno-wschodniej części Europy, której kraje charakteryzowały się najwyższym poziomem umieralności z powodu raka nerki i dróg moczowych. Negatywne i wyraźnie odbiegające od średniej Europy trendy obserwowano w Republice Czeskiej i Bułgarii oraz Rumunii. Najwyższy wskaźnik umieralności w latach 2005-2008 w Europie odnotowano w Czechach i wynosił on 9 na 100 000 w przypadku mężczyzn, a 3,7 na 100 000 w przypadku kobiet. W krajach bałtyckich 7-8 na 100 000 mężczyzn, a 2,5-2,7 kobiet. Najniższe wskaźniki odnotowano w Grecji, Portugalii i Luksemburgu (< niż 3 na 100 000 mężczyzn, <1 na 100 000 kobiet).

Szacowana liczba zachorowań na raka nerki w Unii Europejskiej w 2006 r. to ponad 63300, a zgonów około 26400, zaś szacowane 5 letnie przeżycie wynosi 54% dla mężczyzn i 57% dla kobiet³³.

³³I. Skonieczna, *Rak nerki, współczesna diagnostyka i terapia, Epidemiologia raka nerki*, Rozdz. 1, s. 1.; w: C. Szczylik, G. Wcisło (red), *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, Termedia, Poznań 2010.

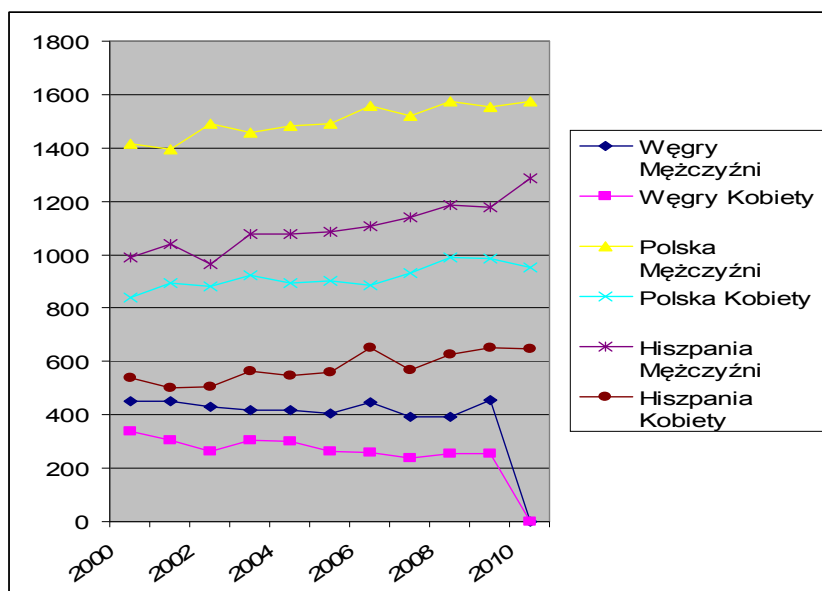
Korzystne trendy obserwowane przez epidemiologów w kwestii umieralności z powodu raka nerki były obserwowane już od lat 90 ubiegłego wieku. Dostrzega się tu wpływ spadku uzależnienia od nikotyny, która jest uważana za jedną z głównych przyczyn raka nerki. Wzrost świadomości zdrowotnej szczególnie w krajach Europy Północnej i Zachodniej w części jest w stanie wyjaśnić spadek umieralności na tę chorobę. Wzrostowi świadomości i odpowiedzialności za zdrowie towarzyszą również inne pozytywne postawy, jak np. redukcja masy ciała i walka z nadciśnieniem tętniczym.

Kwestia czynników mających wpływ na powstawanie raka nerki nie jest jeszcze do końca ustalona, jednakowoż trudno nie zauważyć jak istotny wpływ na zdrowie populacji ma odpowiedni styl życia oraz dostęp do nowoczesnej i wczesnej diagnostyki.

2.4.2 Umieralność na raka nerki w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech

Zgodnie z danymi WHO, porównując umieralność w trzech państwach : Polski, Hiszpanii i Węgier na skutek raka nerki sytuacja mężczyzn z Polski przedstawia się najgorzej w ostatnich pięciu latach (2005-2010), co obrazuje poniżej zamieszczony wykres (rys. 15).

Rysunek 15 Umieralność w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech mężczyzn i kobiet w latach 2000-2010



Źródło: na podstawie danych WHO

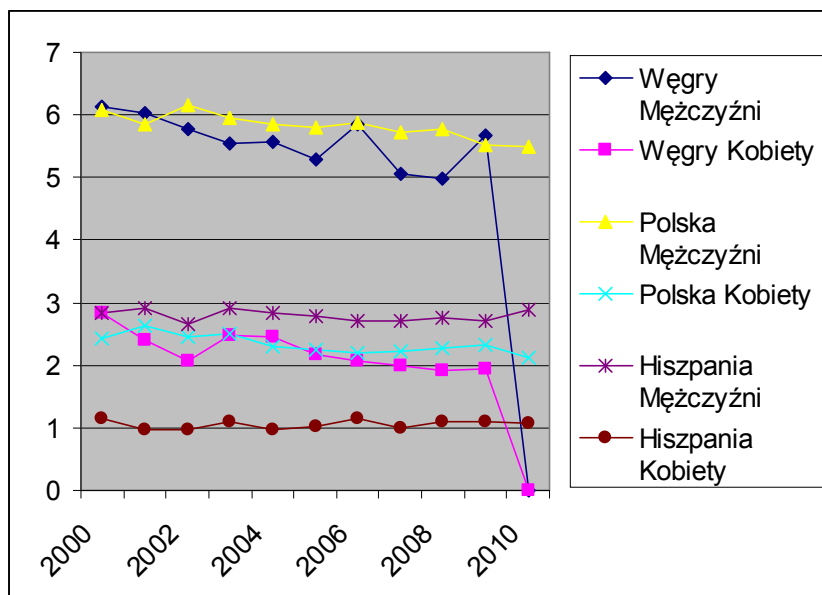
Tabela 2 Umieralność na raka nerki w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech w latach 2000-2010 mężczyzn i kobiet

Rok	Węgry Mężczyźni	Węgry Kobiety	Polska Mężczyźni	Polska Kobiety	Hiszpania Mężczyźni	Hiszpania Kobiety
2000	453	338	1416	840	991	538
2001	450	306	1393	894	1038	503
2002	429	262	1490	883	964	507
2003	419	306	1459	921	1079	565
2004	419	301	1482	892	1077	549
2005	406	265	1489	903	1087	560
2006	448	261	1558	884	1106	651
2007	393	240	1521	931	1139	568
2008	393	253	1574	989	1185	625
2009	456	253	1553	984	1179	653
2010	-	-	1574	954	1285	649

Źródło: dane IARC.

Rozpatrując umieralność zgodnie z Współczynnikiem Standaryzowanym (ASR, światowym) umieralność na raka nerki w badanych państwach Polski, Węgier i Hiszpanii obrazuje zamieszczony wykres (rys.16):

Rysunek 16 Umieralność na raka nerki w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech w latach 2000-2010 - współczynnik standaryzowany światowy (ASR)



Źródło: IARC, [15 11 2012].

Tabela 3 Umieralność na raka nerki w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech w latach 2000-2010

Rok	Węgry Mężczyźni	Węgry Kobiety	Polska Mężczyźni	Polska Kobiety	Hiszpania Mężczyźni	Hiszpania Kobiety
2000	6.12	2.84	6.09	2.42	2.84	1.15
2001	6.03	2.40	5.85	2.63	2.92	0.97
2002	5.77	2.07	6.16	2.44	2.66	0.98
2003	5.55	2.49	5.95	2.50	2.90	1.09
2004	5.58	2.45	5.86	2.31	2.84	0.97
2005	5.30	2.18	5.81	2.24	2.79	1.03
2006	5.86	2.06	5.88	2.20	2.72	1.15
2007	5.05	1.98	5.71	2.21	2.71	1.00
2008	4.99	1.91	5.77	2.27	2.76	1.11
2009	5.68	1.95	5.53	2.33	2.71	1.10

Źródło: dane IARC.

Mężczyźni w Polsce i na Węgrzech w latach 2000-2010 reprezentowali bardzo podobny standaryzowany współczynnik umieralności, który był około trzy razy wyższy niż w Hiszpanii. Najwyższy współczynnik zaobserwowano wśród kobiet w Polsce, jednak bardzo porównywalne wyniki występowały na Węgrzech. Sytuacja Hiszpanii wśród płci żeńskiej była korzystniejsza, zanotowano mniejszy około dwukrotnie współczynnik umieralności (ASR) na raka nerki, (rys.16).

2.5 Etiologia raka nerki

Przyczyny rozwoju raka nerek nie są w pełni poznane, jednak współczesna medycyna wyróżnia podstawowe:

- nikotynizm;
- otyłość;
- długotrwałe przyjmowanie leków hipotensyjnych, analgetyków;
- ekspozycja na kadm, azbest;
- promieniowanie jonizujące;
- dieta bogatobiałkowa;
- wirusy (*herpes*);

- przyczyny genetyczne³⁴.

Do innych czynników usposabiających do powstawania nowotworów nerek zaliczyć można za literaturą, występowanie patologii nerek: w przegrodach torbieli wielokomorowej mogą znajdować się elementy zarodkowej tkanki mezenchymalnej co stwarza potencjalne niebezpieczeństwo rozwoju nowotworu³⁵.

Bardziej jatrogenne tło ma powstawanie nowotworu u pacjentów leczonych przewlekłe hemodializą. Opisywano również nowotworzenie w obrębie nerek u lekarzy radiologów (lata 20 ubiegłego wieku). Znane są również przypadki zwiększonej liczby zachorowań u kobiet przyjmujących zwiększoną liczbę diuretyków, preparatów na odchudzanie (pochodnych amfetaminy) oraz leków przeciwbólowych z grupy fenacetyny.

3. Wybrane aspekty biologii raka nerki

3.1 Angiogeneza i czynniki naczyniotwórcze

Angiogeneza to proces tworzenia nowych naczyń krwionośnych z już istniejących, przez pączkowanie komórek śródbłonka w okresie życia pozapłodowego. Jest to złożony proces polegający na degradacji zrębu zewnątrzkomórkowego, a następnie na aktywacji, proliferacji i migracji komórek śródbłonka oraz pericytów³⁶. Angiogeneza, podobnie jak limfanogeneza i arteriogeneza, występuje zarówno w fizjologii jak i patologii. Tworzenie nowych naczyń krwionośnych jest stymulowane przez różne czynniki środowiskowe:

- hipoksja (niedotlenienie),
- onkogeny (KRAS, HRAS, SRC, bcl-2),
- cytokiny.

Cytokiny stymulujące angiogenezę podzielono na bezpośrednie i pośrednie czynniki poragiogenne. Bezpośrednie markery pobudzają komórki śródbłonka do migracji oraz proliferacji, co w konsekwencji prowadzi do utworzenia nowego naczynia krwionośnego. Dodatkowo mają zdolność do pobudzania komórek śródbłonka oraz komórek nowotworowych do własnego tworzenia na drodze autokrynnej (komórka sama wydziela

³⁴A. Borkowski, M. Czaplinski, (red.), *Nowotwory i torbiele nerek*, PZWL, Warszawa 2002, s. 47

³⁵A. Borkowski i M. Czapicki, (op.cit.), s. 49,

³⁶A. Mizia-Malarz, G. Sobol, H. Woś, *Angiogeneza w przewlekłych schorzeniach zapalnych i nowotworowych*, Merk. Lek. 2008, XXIV, 141, 185.

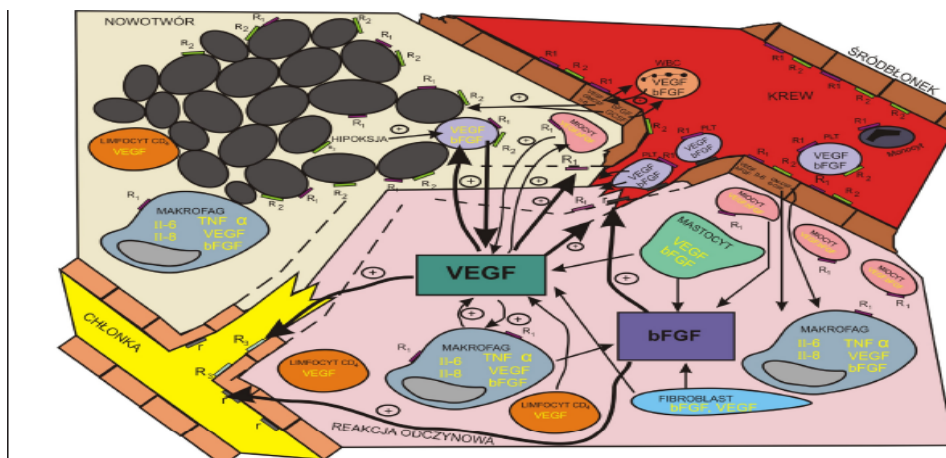
hormon, generuje informacje i ją odbiera). Do grupy bezpośrednich markerów proangiogennych należą:

- VEGF (czynnik wzrostu śródbłonna naczyń),
- bFGF (zasadowy czynnik wzrostu fibroblastów),
- HGF (czynnik wzrostu hepatocytów)³⁷.

Inną grupę czynników pobudzających angiogenezę stanowią angiopoetyny. Do czynników hamujących angiogenezę zaliczamy: angiostatynę, endostatynę, interferon alfa i gamma, czynnik martwicy nowotworów alfa, trombospondynę, fibronektynę, tkankowy inhibitor metaloproteinaz, interleukinę -1, -10, -,12.

Proces angiogenezy patologicznej jest procesem nader skomplikowanym, przez co dokładne omawianie wykracza poza ramy tej pracy. Istnieje szereg artykułów dotyczących tego procesu. Należy jednak wspomnieć, iż proces angiogenezy był już badany w 1939 r. Gordon Ide zauważył, że tkanka nowotworowa jest lepiej unaczyniona, Folkman J. w 1971 r. zaproponował teorię wzrostu litych guzów nowotworowych oraz tworzenia przerzutów, których dalszy progres zależy od angiogenezy. Teoria ta głosi, iż jeśli wzrost guza uzależniony jest od unaczynienia, to inhibitory angiogenezy mogą być użyte w leczeniu nowotworu.

Rysunek 17 Proces angiogenezy patologicznej



Źródło: *Angiogeneza w przewlekłych schorzeniach zapalnych i nowotworowych*, Mizia-Malarz A., Sobol G., Woś H., Merk. Lek. 2008, XXIV, 141, 185.

³⁷ Ibidem.

3.2 Charakterystyka najczęstszych nowotworów złośliwych nerek

Rak jasnokomórkowy (carcinoma clarocellulare, clear cell renal cell carcinoma, ccRCC).

Najczęściej spotykanym typem histologicznym raka nerki jest rak jasnokomórkowy. Stanowi on ok. 80% przypadków raka nerki. Rozwija się z nabłonka odcinka bliższego kanalika krętego. Wstępuje głównie jako guz pojedynczy, jednostronny. Wielogniskowe guzy spotykane są w 4% przypadków, zaś guzy obustronne u 0,5 – 3% przypadków.

Rak brodawkowaty (carcinoma papillare, papillary renal cell carcinoma – pRCC) stanowi ok. 10-15% klinicznie jawnych raków nerki³⁸. Występuje często wielogniskowo, nierzadko obustronnie z licznymi obszarami martwicy. Raki brodawkowate mogą mieć strukturę brodawkowatą, cewkowatą lub budowę mieszaną. Do zaliczenia raka do tej grupy decyduje obecność struktur brodawkowatych stanowiących nie mniej niż 75% guza. Liczne brodawki powodują, że powierzchnia na przekroju jest drobnoziarnista i krucha. Mikroskopowo nowotwór zbudowany jest z komórek kształtu sześciennego. Rdzeń brodawek tworzą cienkościenne naczynia z luźną tkanką łączną. Wyróżniamy dwa typy raków brodawkowatych:

- Typ 1 – brodawki pokryte przez małe komórki ze skąpą, chromofilną cytoplazmą, ułożone w pojedynczych warstwach.
- Typ 2 – komórki guza o wyższym stopniu wg klasyfikacji Fuhrman, z kwasochłonną cytoplazmą, z licznymi mitochondriami i z pseudopodziałami jąder –postać o gorszym rokowaniu.

Pochodzenie nowotworu jest nieznane, ekspresja genu na antygeny komórkowe wskazuje na podobieństwo do nabłonka odcinka bliższego i odcinka dalszego kanalika krętego.

Rak chromofobowy (carcinoma chromophobicum, chromophobe renal cell carcinoma, cRCC).

Stanowi około 5% wszystkich raków nerek, charakteryzuje się lepszym rokowaniem niż rak jasnokomórkowy i brodawkowaty. Nowotwór ten rozwija się z przewodów zbiorczych warstwy korowej nerki. Makroskopowo jest to guz dobrze ograniczony, barwy szaro – brązowej. Jest guzem litym, w obrazie mikroskopowym widoczne są typowe duże komórki o

³⁸ Ibidem, s.69.

jasnej siateczkowatej cytoplazmie z wyraźnie zaznaczoną błoną komórkową. Wyróżnia się dwa rodzaje:

- typowy,
- kwasochłonny.

W badaniach ultrastrukturalnych w komórkach raka stwierdza się liczne drobne wodniczki zawierające jeszcze mniejsze pęcherzyki.

Rak nerki z kanalików zbiorczych (collecting duct carcinoma, CDC).

Rak z przewodów Belliniego stanowi około 1-2% klinicznie jawnych nowotworów³⁹. Rozwija się w rdzeniu nerki, ma strukturę cewkowo – brodawkowatą. Wokół guza obserwuje się reakcję desmoplastyczną. Mikroskopowo zbudowany on jest z sześciennych lub wielokątnych komórek z jasną cytoplazmą. Charakteryzuje się niekorzystnym przebiegiem klinicznym, szybko dając przerzuty odległe, miejscowe nacieczenie, szczególnie mięśni grzbietu, następnie zgon chorego⁴⁰.

Rak nerki niesklasyfikowany (renal cell carcinoma unclassified).

Stanowią ok. 4 -5% przypadków raków nerek nie mieszczących się w żadnej klasyfikacji. Do innych złośliwych guzów nerek wywodzących się z podścieliska zaliczyć można mięsaki (*sarcoma*). Stanowią one od 1 -3% wszystkich złośliwych guzów nerek, częstość ich występowania wzrasta z wiekiem. Cechuje ich szybki wzrost oraz brak charakterystycznego przebiegu tylko dla tej grupy schorzeń. Guzy te są źle unaczynione, nie powodują przetok tętniczo – żylnych. Obecność dużego guza nerki oraz brak powiększonych węzłów chłonnych zaotrzewnowych bardziej skłania do rozpoznania mięsaka niż raka jasnokomórkowego⁴¹. Wśród mięsaków wyróżnić można:

- *Leiomyosarcoma*,
- *Liposarcoma*,
- *Angiosarcoma*,
- *Fibrosarcoma*.

³⁹Ibidem, s. 73.

⁴⁰M. Słojewski i inni, *Rak z kanalików zbiorczych nerki, charakterystyka kliniczna, histologiczna i genetyczna*, *Urologia Polska*, 1998/51/1.

⁴¹ Ibidem, s.110.

Inne guzy:

Haemangiopericytoma – jest bogato unaczynionym guzem, często aktywnym hormonalnie, wytwarzającym reninę, często powiększającym się do dużych rozmiarów.

Kwasochłonny gruczolak nerki (oncocytoza) – jest łagodnym w przebiegu jednoogniskowym guzem, w badaniu mikroskopowym stwierdza się atypię komórek eozynochłonnych świadczących o potencjalnie złośliwym charakterze zmiany⁴².

3.3 Klasyfikacja guzów nerek

Początki klasyfikacji guzów nerek przypadają na 1883 r., gdy Grawitz mylnie zasugerował pochodzenie guza nerki od ekotopowej pozostałości nadnercza. Pierwszym usystematyzowanym podziałem był system zaproponowany przez Kovacs G. i Stoerkla tzw. *klasyfikacja haidelberska*, która proponowała podział na:

- raki z histologicznym obrazem brodawkowym (papilarnym);
- nie brodawkowym (nie papilarnym);
- chromofobowe raki nerkowokomórkowe;
- guzy typu onkocytoza⁴³.

Jednym z najbardziej rozbudowanych klasyfikacji należała do Deminga Cl. i Harvarda BM., obejmująca guzy pierwotne i wtórne oraz guzy występujące bardzo rzadko, w tym:

- Guzy torebki nerkowej: włókniak, mięśniak gładkokomórkowy, guz o utkaniu mieszanym.
- Guzy wywodzące się z dojrzałego mięszu nerki: gruczolak, gruczolakorak:
 - a) nadnerczak,
 - b) rak nerkowokomórkowy,
 - c) rak pęcherzykowy;
- Guzy wywodzące się z niedojrzałego mięszu nerkowego: nerczak niedojrzały (guz Wilmsa, nephroblastoma), rak zarodkowy, mięsak.
- Guzy wywodzące się z nabłonka dróg moczowych: brodawczak przejściowokomórkowy, rak płaskonabłonkowy, rak gruczołowy.
- Torbiele: torbiel pojedyncza prosta, torbiele mnogie, torbiel kielichowa, torbiel ropna, torbiel ze zwapnieniami, poszerzenia cewek nerkowych (tubular ectasia), stwardnienie

⁴²Macfarlane M.T., *Urologia*, Urban i Partner, Wrocław 1997, s.177.

⁴³A. Borkowski i M. Czaplicki, (red.), *Nowotwory i torbiele nerek*, PZWL, Warszawa 2002, s. 15.

guzowate, torbielak gruczolakowy, torbiel gruczołowa brodawkowa, torbiel skórzasta, torbiel około – przynerkowa,

a) wodniak nerki (wodonercze rzekome),

b) torbiel chłonna,

c) torbiel wywodząca się z przewodu Wolffa; torbiel złośliwa.

- Guzy pochodzenia naczyniowego: naczyniak krwionośny, guz wywodzący się z różnych tkanek (hamartoma), naczyniak chłonny.
- Guzy wywodzące się z tkanki nerwowej: neuroblastoma, zwojak zarodkowy współczulny, Schwannoma.
- Guzy wywodzące się z tkanek obcych dla nerki: z tkanki tłuszczowej, z mięśni gładkich, z odprysków nadnercza, gruczolistość wewnątrzmaciczna (endometriosis), z chrząstki, z kości.
- Guzy wywodzące się z mezenchmy:
 - A) z tkanki łącznej:
 - a) włókniak;
 - b) włókniakomięsak;
 - c) mięsak kościopochodny;
 - B) z tkanki tłuszczowej:
 - a) tłuszczak;
 - b) tłuszczakomięsak;
 - C) z tkanki mięśniowej:
 - a) mięśniak gładkokomórkowy;
 - b) mięsak gładkokomórkowy;
 - c) mięsak prążkowanokomórkowy.
- Guzy lite około -, przynerkowe: tłuszczak, miesak, tłuszczakomięsak, włókniakomięsak, rak, potworniak, guz z komórek limfatycznych (limphoblastoma), nerwiak niedojrzały (neuroblastoma), choroba Hodgkina.
- Guzy wtróne (również przerzuty): rak, mięsak, nowotwór z tkanki niezróżnicowanej (blastoma), ziarniak, grasiczak, przerzut(y) raka jądra, przerzut(y) raka nerki przeciwległej⁴⁴.

⁴⁴Cl. Deming, B. M. Harvard. *Tumors of the kidney*, Campbell MF, Harrison JH eds, Urology, 3 edn, Philadelphia: WB Saunders, 1970; vol 2.

W 1994 r. Barbaric Zl. zaproponował nowy podział guzów nerki, w którym zmiany w obrębie nerki były sklasyfikowane zarówno na podstawie cech patologicznych (guzy złośliwe, łagodne i zapalne), jak również na podstawie obrazu radiologicznego.

W systemie UICC (Union for International Cancer Control) z 1997 r. podział histologiczny guzów złośliwych i niezłośliwych przedstawia się następująco:

Guzy złośliwe:

- rak nerkowokomórkowy (jasnokomórkowy);
- rak brodawkowy (papilarny);
- rak chromofobowy;
- rak cewek zbiorczych;
- rak niesklasyfikowany.

Guzy łagodne:

- onkocytoma;
- gruczolak brodawkowy;
- gruczolak śródnerczowy⁴⁵.

3.4 Stan aktualny

Guzy złośliwe nerki występują znacznie częściej od łagodnych, zaliczamy do nich:

- rak nerkowokomórkowy jasnokomórkowy;
- rak brodawkowy;
- rak chromofobowy;
- rak cewek nerkowych;
- rak niesklasyfikowany.

Bardzo powszechną obecnie klasyfikacją zaawansowania klinicznego raka nerkowokomórkowego jest podział wg Robsona z 1969 r., (tab. 4):

⁴⁵ Ibidem, s. 16.

Tabela 4 Klasyfikacja zaawansowania klinicznego raka nerkowokomórkowego jest podział wg Robsona

Stopień	Charakterystyka
I	T1, NO, MO
II	T2, NO, MO
III	T1-2,N1, MO T3a-c, NO-1, MO
IV	T4, NO, MO T4, N1, MO każde T, N2, MO każde T, każde N, M1

Źródło: M. Krzakowski. *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych dorosłych*. Wyd. Polska Unia Onkologii, Warszawa 2003, s.309.

Najnowsza klasyfikacja guzów nerek wg WHO została przedstawiona w 2004 r. w miejsce wcześniejszej z 1998 r. Można przyjąć, iż jest to kolejna próba usystematyzowania i opisanie zmian patologicznych (bazując na opisie materiału tkankowego) pod względem histologicznym i genetycznym.

Bardzo ważne w procesie leczenia nowotworów nerki jest ustalenie czynników prognostycznych, czynniki te dzielimy na:

- anatomiczne;
- histologiczne;
- kliniczne;
- molekularne.

Na podstawie ww. czynników powstały nomogramy pozwalające na ustalenie dość dokładnych ocen przeżywalności na raka nerki.

4. Objawy, diagnostyka i leczenie raka nerek

4.1 Objawy

We wczesnym stadium choroba przebiega zwykle bezobjawowo i skrycie, u ok. 40 - 60% chorych pierwszym objawem jest krwimocz, niekiedy połączony z białkomoczem. Należy zaznaczyć, iż krwimocz może mieć charakter okresowy. Objawom tym może towarzyszyć ból w okolicy lędźwiowej lub podbrzuszu o charakterze kolki nerkowej, wynikającej z niedrożności moczowodów zaciopowanych skrzeplinami lub zatorami martwych komórek nowotworowych. W zaawansowanym stadium choroby mogą dołączyć

się bóle w nadbrzuszu, obrzęki kończyn dolnych, ogólne objawy nowotworu (ubytek masy ciała, podwyższona temperatura ciała, osłabienie), wyczuwalny guz nerki przez powłoki brzuszne (u ok. 11% badanych). Klasyczna triada objawowa tj.:

- ból „w boku”;
- krwiomocz;
- wyczuwalny guz.

Palpacyjnie badany guz występuje jedynie u 24% chorych, łatwiej bywają wyczuwalne guzy dolnego bieguna nerki, szczególnie nerki prawej. Innymi objawami mogącymi towarzyszyć rakowi nerek są: nadciśnienie, niedokrwistość, poliglobulia (nadmierne wydzielanie erytropoetyny przez komórki raka – rzadki objaw), hiperkalcemia, jadłowstręt, wyniszczenie, leukocytoza, wysokie OB.

Do objawów klinicznych towarzyszącym chorobie rozsianej zaliczyć można (w zależności od umiejscowienia przerzutów):

- kaszel, krwioplucie, duszność;
- bóle kostne, złamania patologiczne;
- objawy ze strony układu nerwowego;
- wzrost bilirubiny i fosfatazy zasadowej;
- powiększenie obwodowych węzłów chłonnych.

4.2 Diagnostyka

Współczesna medycyna posiada bogaty wachlarz dostępnych metod diagnostycznych, wybór uzależniony jest on procesu chorobowego, dostępności oraz czynników ekonomicznych.

Do podstawowych technik badawczych stosowanych w urologii zaliczamy:

1. Rentgenodiagnostykę:

- zdjęcia RTG standartowe,
- badania z użyciem środków cieniujących,
- badania naczyniowe i radiologia zabiegowa,
- tomografia komputerowa (TK),
- ultrasonografia,
- rezonans magnetyczny.

2. Wbrew powszechnym mitom, cennym badaniem jest biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BAG).

3. Badanie histopatologiczne, które jest decydującym i ostatecznym sposobem rozpoznania nowotworu nerki (z materiału histopatologicznego uzyskanym po radykalnej nefrektomii lub zabiegu częściowego wyluszczenia guza).

4.3 Leczenie małoinwazyjne raka nerki

Do metod małoinwazyjnego leczenia guzów nerek zaliczamy:

- Termoablacja – polega na zastosowaniu prądu o częstotliwości radiowej 350 -500MHz. Przechodzenie prądu zmiennego o mocy ok. 200W przez tkankę powoduje zmianę kierunku orientacyjnego jonów wewnątrz komórek, co prowadzi w następstwie do podwyższenia temperatury do ok. 90°C i wytworzenie martwicy w obrębie zmienionej tkani guza.
- Krioablacja – polega na zastosowaniu ciekłego azotu lub argonu, który po rozejściu się w tkance powoduje obniżenie temperatury aż do -20°C powodując całkowite zniszczenie tkanki.
- HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) – w tej metodzie wykorzystuje się fale ultradźwiękową o częstotliwości powyżej 4MHz, generowaną za pomocą sondy pizelektrycznej umiejscowionej pozaustrojowo lub bezpośrednio obok guza. Jest to nadal metoda w fazie eksperymentu.
- Ablacja laserowa – używa się lasera neodymowo – jądrowego (Nd:Yag) o długości 1064µm wytwarzane przez ultracienkie włókno kwarcowe, powstająca energia prowadzi do wzrostu temperatury nawet powyżej 100°C i martwice koagulacyjną.
- Ablacja mikrofalowa – metodę tę wykorzystuje się do niszczenia zmienionych tkanek za pomocą fali elektromagnetycznej o częstotliwości od 900 -2400MHz, gdzie pod wpływem której mikrocząsteczki ulegają wibracji, co prowadzi do powstania ciepła ⁴⁶ i korzyści terapeutycznej.

Do rozwoju tych metod przyczyniło się coraz częstsze wykrywanie zmian we wcześniejszym okresie zaawansowania oraz zwiększenie badań na temat biologii guzów nerek. Nieinwazyjność – polega na stosunkowo małej ingerencji w organizm chorego. W

⁴⁶ A. Borkowski red. naukowa, Urologia, PZWL, Warszawa 2006, s.127.

następstwie zabiegów omówionych powyżej dochodzi do nieodwracalnych zmian w obrębie patologicznie zmienionych tkanek martwicy koagulacyjnej.

4.4 Leczenie chirurgiczne

4.4.1 Radykalna nefrektomia

Jak często można znaleźć w literaturze przedmiotu radykalna nefrektomia pozostaje złotym środkiem w leczeniu raka nerki ograniczającego się do narządu. Obejmuje ona wycięcie nerki w całości razem z torebką tłuszczową i powiezią Geroty, nadnerczem oraz regionalną limfadenktomią. W myśl ostatnich zaleceń Europejskiego Towarzystwa Urologicznego usunięcie nadnercza nie jest konieczne, jeśli jest prawidłowy obraz w badaniach (MRI i TK) wykonanych przed operacją. *Wyjątkiem jest guz o średnicy >7 cm, co może być czynnikiem ryzyka rozsiewu do nadnercza po stronie guza oraz guz bieguny górnej nerki, który stwarza możliwość nacieczenia nadnercza przez ciągłość. Nie wykonuje się limfadenektomii, jeżeli regionalne węzły chłonne nie są powiększone - w celu określenia stopnia zaawansowania miejscowego wystarczy usunięcie tkanki chłonnej leżącej we wnętrzu nerki*⁴⁷. Dostęp operacyjny wybiera się w zależności od wielkości guza, lokalizacji, cech osobniczych pacjenta. Wyróżniamy zabiegi operacyjne o różnym zasięgu, tj.:

- obustronna nefrektomia wykonywana w przypadku zajęcia obu nerek i w razie braku możliwości wykonania przynajmniej jednostronnej częściowej nefrektomii; warunkiem musi być możliwość dializy w oczekiwaniu na przeszczep i zasięg procesu nowotworowego ograniczony wyłącznie do nerek,
- radykalna nefrektomia z obejmującą nerkę powieź Geroty, nadnercza oraz górnej części moczowodu; celowość wykonywania nefrektomii poszerzonej o tak zwaną radykalną limfangiektomię jest dyskusyjna i raczej nie wpływa na wyniki leczenia (usunięcie okolicznej tkanki limfatycznej pomaga jednak w określeniu stopnia zaawansowania i ewentualnego podjęcia decyzji o ewentualnym uzupełniającym leczeniu napromienianiem),
- częściowa nefrektomia lub wyluszczenie guza stosowana w razie konieczności wykonania zabiegu oszczędzającego (obustronny rak nerki, upośledzenie czynności nerki),

⁴⁷W.W. Rogowski., *Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące leczenia chorych na nerkowokomórkowego raka nerki*, Przegląd Urologiczny, 2007/8/6 (46).

- nefrektomia u chorych z przerzutami odległymi według większości autorów nie poprawia wyników leczenia (wyjątek stanowią chorzy z powolnie przebiegającym procesem nowotworowym niezaawansowanym miejscowo i na przykład z pojedynczym przerzutem w płucach lub wątrobie, który może być radykalnie usunięty); wykonywanie nefrektomii u chorych na przykład z przerzutami do płuc, mających być poddanych leczeniu systemowemu, również nie znajduje akceptacji u większości autorów z uwagi na znikomą wydolność stosowanego leczenia systemowego,
- zabiegi embolizacyjne stosowane niekiedy przed zabiegiem radykalnym, intensywnie unaczynienie raka nerki może być powodem krwotoków w czasie zabiegów, szczególnie w przypadku dużych guzów. Komfort operacyjny wydaje się po tych zabiegach lepszy, ale pacjent narażony jest na objawy uboczne związane z embolizacją, tj.: bóle, gorączka i dreszcze⁴⁸.

4.4.2 Leczenie oszczędzające tkankę nerki

„Pierwsze operacje NSS były dziełem przypadku. Prawdopodobnie pierwszym chirurgiem, który wyciął fragment nerki, był Otto Spillgelberg, który w 1867 r. we Wrocławiu przypadkowo usunął górny biegun prawej nerki podczas operacji torbieli bąblowca. Najlepiej udokumentowany i szeroko cytowany tego typu wypadek jest dziełem Spencera Wellsa, który w 1884 roku opisał przypadek niezamierzonej resekcji mięszu nerki podczas zabiegu usunięcia włókniakotłuszczaka okołonerkowego⁴⁹.

Standardowym sposobem postępowania w przypadku guza o średnicy do 4 cm jest obecnie leczenie oszczędzające tkankę nerki (NSS - *nephron-sparing surgery*). Do częściowego wycięcia nerki kwalifikuje się chorych z następujących wskazań:

- bezwzględnych - obecność guza w nerce jedynej (anatomicznie lub czynnościowo);
- względnych - niewydolność drugiej nerki lub współistnienie chorób mogących prowadzić do jej niewydolności;
- z wyboru - pojedynczy guz o średnicy \leq 4 cm, przy obecności drugiej, prawidłowej nerki⁵⁰.

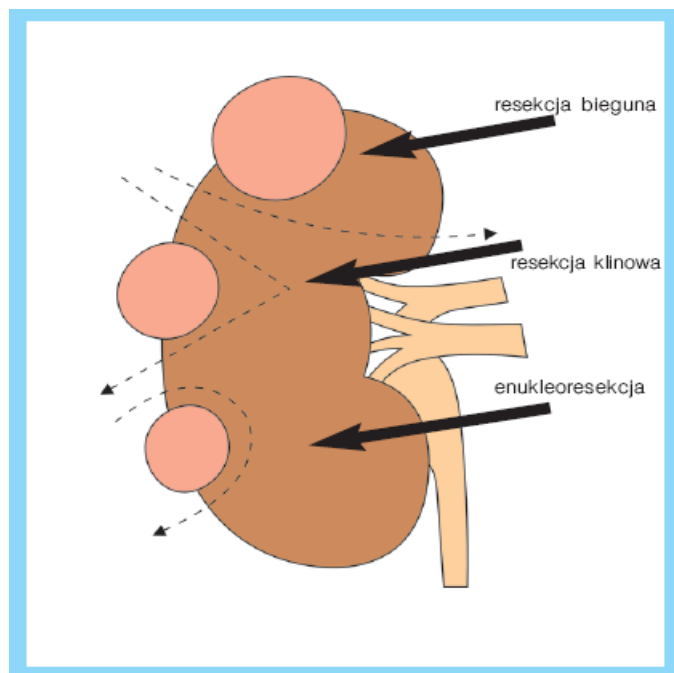
Zabieg operacji organooszczędnej polega albo na resekcji bieguna nerki wraz z guzem, albo na wyluszczeniu guza w obrębie zdrowego mięszu nerek (enukleoresekcja)⁵¹.

⁴⁸M. Krzakowski (red.): *Onkologia kliniczna*. Wyd. Borgis, Warszawa 2001, Wyd. I, tom II, s.267-269.

⁴⁹S. Polatjew, A. Antoniewicz, A. Borówka, *100 lat nieufności. Urodziny a operacje oszczędzające mięsz nerkowy*, Przegląd Urologiczny, 2010/11/4 (62).

⁵⁰Ibidem.

Rysunek 18 Zabiegi organooszczędne na nerce



Źródło: Z. Kwias, A. Antczak, W. Cieślowski, T. Stachowski, P. Kalwas, P. Milecki., *Nowotwory nerek*, Współczesna Onkologia, 2002, vol.6; 9 (620 - 626).

4.4.3 Leczenie metodą laparoskopową

Wykonana w 1990 r. przez Claymana pierwsza nefrektomia laparoskopowa z powodu guza stworzyła podstawę do szerokiego wdrożenia i doskonalenia tej metody leczenia guzów nerek. Współcześnie jest ona alternatywą otwartej nefrektomii w ograniczonych do narządu guzach (stadium T1 oraz T2) bez zajęcia żyły nerkowej i limfadenopatii. Opisane są również przypadki laparoskopowego usunięcia guzów w stadium T3a, lecz zabiegi te wykonuje się w wyspospecjalistycznych ośrodkach o znacznym doświadczeniu. Laparoskopową nefrektomię wykonywano wcześniej głównie z dostępu przezotrzewnowego, lecz obecnie dostęp zaotrzewnowy jest również szeroko stosowany. Dzięki temu udało się zmniejszyć ryzyko powikłań ze strony narządów położonych wewnątrzotrzewnowo.

Chorzy po leczeniu operacyjnym z powodu RCC wymagają obserwacji w celu wczesnego wykrycia wznowy miejscowej lub (i) przerzutów odległych. Po trzymiesięcznej

⁵¹ Z. Kwias, A. Antczak, W. Cieślowski, T. Stachowski, P. Kalwas, P. Milecki., *Nowotwory nerek*, Współczesna Onkologia, 2002, vol.6; 9 (620 - 626).

obserwacji po nefrektomii wskazana jest diagnostyka jamy brzusznej i płuc (RTG). Wskazana jest w pierwszych dwóch latach po zabiegu kontrola w odstępach 4 -6 miesięcznych USG jamy brzusznej, RTG klatki piersiowej, stężenia elektrolitów (Na, K, Ca), kreatyniny, mocznika, oraz badań czynnościowych wątroby.

4.4.4 Leczenie systemowe przerzutowego raka nerki

Pomimo wzrostu wykrywalności raka nerek spowodowanego postępowaniem w diagnostyce oraz większą świadomością społeczeństwa, nadal u ok. 30% chorych stwierdza się obecność przerzutów odległych w chwili wykrycia zmian w nerkach. Większość z tych chorych umiera w okresie 4 - 12 miesięcy od momentu postawienia diagnozy⁵². Około 30 -50% chorych operowanych będzie miało dalszy rozwój choroby i rozprzestrzenianie się przerzutów odległych.

Najczęstszym umiejscowieniem przerzutów są: płuca, kości (głównie kręgosłup), miednica, (również kości długie), wątroba, gałka oczna, druga nerka, pochwa, nadnercze.

Metody leczenia zaawansowanego raka nerki obejmują:

- chemioterapię – znaczna część chemioterapeutyków nie jest skuteczna w leczeniu raka nerki, oporność na chemioterapię wiąże się z nasiloną ekspresją genu MDR (ang. multidrug resistance) prowadzącą do nadmiernej produkcji błonowej glikoproteiny –p 170 przez komórki nowotworu nerki.
- hormonoterapię – współcześnie w większości ośrodków urologicznych leczenie hormonalne raka nerki nie jest stosowane, uznaje się za nieskuteczne⁵³.
- immunoterapię – w tej terapii stosowane są: interferon-a (IFN-a), interleukina-2 (IL-2) oraz kombinacje cytokin. Szczegółowe badania wykazały, że korzyść z leczenia interferonem odnoszą chorzy w dobrym stanie ogólnym, mający przerzuty tylko do płuc, u których nie wystąpiła progresja choroby w okresie 1 roku od rozpoznania. U 25% tych chorych leczenie zmniejsza ryzyko wystąpienia progresji (w porównaniu z grupą przyjmującą placebo) i wydłuża całkowite przeżycie (w porównaniu z grupą leczoną hormonoterapią).

⁵² A. Borkowski i M. Czaplicki, (red.), *Nowotwory i torbiele nerek*, PZWL, Warszawa 2002, s. 323.

⁵³Ibidem, s.326.

- leki z grupy inhibitorów angiogenezy – drobnocząsteczkowe inhibitory wielokinazynowe, sunitynib i sorafenib oraz monoklonalne przeciwciało (bewacyzumab) i inhibitorów mTOR (temsyrolimus i ewerolimus).
- inhibitory kinazy mTor – leki z tej grupy mają działanie uniemożliwiające komórce przejście z fazy G1 do S, związki inhibitorowe (tetemsirolimus, eweolimus) mają działanie antyproliferacyjne i antyangiogenne⁵⁴.

Podsumowując, można stwierdzić, iż leczenie systemowe przerzutowego raka nerki jest bardzo ograniczone ze względu na:

- wysoką immunologiczność raka;
- oporność na radioterapię;
- nieskuteczności większości leków chemioterapeutycznych;
- szybkości progresji przerzutów w organizmie.

⁵⁴P.J. Wysocki, *Mechanizm działania inhibitorów kinazy mTOR*, Onkologia w praktyce klinicznej, Warszawa 2009. t.5, C3.

II CELE PRACY

1.1 Cel główny i cele szczegółowe

Celem głównym pracy jest analiza i ocena polityki Ministerstwa Zdrowia dotyczącej profilaktyki i leczenia raka nerki na tle wybranych krajów Unii Europejskiej tj.: Hiszpanii i Węgier w latach 2003-2009.

Cele szczegółowe obejmują:

1. Ukazanie założeń i instrumentów prawnych dotyczących terapii raka nerki w Polsce:
 - poprzez analizę aktów prawnych polskich i unijnych,
 - analizę ekspertyz i raportów dotyczących onkologii w Polsce i Unii Europejskiej ze szczególnym uwzględnieniem raka nerki.
2. Przedstawienie poszczególnych podmiotów rynku zdrowotnego w procesie podejmowania decyzji dotyczących raka nerki;
3. Próbę ukazania problemu w kontekście moralno-etycznym poprzez odpowiedzi na pytania:
 - Czy istniał problem wywierania wpływu korporacji farmaceutycznych na środowiska medyczne celem wprowadzania na rynek kosztownych terapii?
 - Czy pacjenci w Polsce byli osamotnieni w uzyskaniu skutecznej terapii raka nerki?
 - Czy metodologia podejmowania decyzji przez ośrodki decyzyjne w Polsce była porównywalna z ich odpowiednikami w innych państwach Europy?
4. Ukazanie trendów zapadalności, zachorowalności i umieralności, porównanie potencjałów i metod leczenia w ujęciu statystycznym wybranych państw Unii Europejskiej.

1.2 Czasookres badania

Za początek badań obrano 2003 rok, za koniec 2009 r. Pierwszy rok jaki wskazano na początek badań to 2003 r., z powodu ważnego dla polskiego systemu zdrowotnego faktu jakim było utworzenie Narodowego Funduszu Zdrowia w miejsce likwidowanych wówczas Kas chorych. Rok 2009 to z kolei piąty rok członkostwa Polski (w tym Węgier) w Unii Europejskiej.

Przedział tych kilku lat daje możliwość dokonania odpowiedzi na pytanie: na ile polska onkologia urologiczna zajmująca się m. in. leczeniem chorych na raka nerek może

porównać się do państw będących reprezentantami grup krajów, które przystąpiły do struktur Unii Europejskiej. Hiszpania w 1986 r. wraz z Portugalią weszła do Unii Europejskiej w tzw. „rozszerzeniu śródziemnomorskim”, z kolei Węgry przystąpiły do Unii Europejskiej wraz z dziewięcioma innymi państwami w tym z Polską w 2004 r. – kończąc tym ostatecznie z postjałtańskim podziałem Europy.

III MATERIAŁ I METODYKA BADAŃ

1.1 Materiał

Materiał do badań stanowią raporty i analizy przedstawiane w:

- Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów działającym w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu;
- Głównym Urzędzie Statystycznym w Polsce;
- Krajowej Bazie Danych Nowotworowych;
- WHO Statistical Information System; (System Informacji Statystycznej Światowej Organizacji Zdrowia);
- Eurocare – European Cancer Registry (Europejski Rejestr Nowotworów).
- IARC- International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem).

1.2 Metoda

Metody badań naukowych określane są jako „określony powtarzalny sposób uzyskiwania pewnego typu informacji o rzeczywistości, niezbędnych do rozwiązywania określonego typu problemu badawczego, szukanie odpowiedzi na pytanie określonego rodzaju przez szeroko pojmowaną obserwację rzeczywistości”⁵⁵.

W pracy posługiwano się metodą:

A) porównawczą – metoda ta opiera się na porównywaniu ze sobą zjawisk, czynności, rzeczy, pojęć twierdzeń.

B) monografii – metoda ta ma na celu zgłębianie cech elementów określonej struktury jej charakteru oraz może służyć badaniu efektywności oraz opracowaniu ulepszeń i prognoz na przyszłość.

C) metodą analizy danych statystycznych – metoda ta umożliwia poznanie prawidłowości w zakresie zjawisk masowych, szczególnie tam gdzie bada się problemy demograficzne, ekonomiczne, socjologiczne⁵⁶.

D) metodą badania dokumentów – metoda ta pozwala odzwierciedlić rzeczywistą działalność poszczególnych instytucji czy grup społecznych, poprzez analizę zakresu zadań, organizację i strukturę oraz efekty podjętych decyzji (skutki finansowe, koszty moralne itp.).

⁵⁵S. Nowak, *Metodologia badań socjologicznych*, Warszawa 1970, s. 237, za: B. Witkowska-Rozciecha, *Problemy metod badawczych nauk o polityce*, Studia Nauk Politycznych, 1976, nr 1 (23).

⁵⁶ Ibidem, s. 45.

1.3 Zastosowane metody statystyczne

Nowotwory nerek to trzecia grupa pod względem występowania nowotworów wywodzących się z układu moczowo-płciowego, w ogólnej liczbie stanowią około 2-3% wszystkich nowotworów u ludzi dorosłych⁵⁷, 3-4% wszystkich nowotworów złośliwych⁵⁸. Jak podaje Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Krajowego Rejestru Nowotworów Centrum Onkologii w Warszawie w 1996 r. rak nerki u mężczyzn był dziewiątym, a u kobiet dziesiątym co do częstości występowania nowotworem złośliwym⁵⁹.

Ważnym atrybutem badań naukowych są tzw. zmienne i wskaźniki, umożliwiając one dokonanie pomiaru badanych faktów, zjawisk czy zdarzeń. Pomagają one w uszczegółowieniu badanych problemów. „Wskaźnik jest to coś, po czym możemy poznać, wnioskować, że dane zjawisko (cecha) wystąpiło z pewnością lub określonym prawdopodobieństwem. Wskaźnikami mogą być zjawiska, stany rzeczy, zdarzenia łatwo dostępne obserwacji, których właściwa interpretacja jest stosunkowo niezawodna”⁶⁰.

Do zastosowanych w trakcie pisania pracy wskaźników zaliczyć można:

- Wskaźnik struktury przedstawiany w postaci odsetka, liczony do wszystkich zachorowań (zgonów) w danej badanej populacji, pozwala na procentowe ujęcie umiejscowienia danego nowotworu na tle innych nowotworów.
- Bezwzględna liczba przypadków zachorowań lub zgonów z przyczyn nowotworowych w danej populacji i w określonym przedziale czasowym został przedstawiony za pomocą metod uwzględniających wiek i strukturę populacji, co daje możliwość porównywania populacji umożliwiającą przedstawienie statystyki zachorowalności i umieralności.
- Współczynnik „surowy” zachorowalności (umieralności) określa liczbę zachorowań (zgonów) na 100. 000 badanej populacji, przy czym miara ta nie uwzględnia struktury wieku populacji.

Specyfika chorób nowotworowych wymaga uwzględnienia wieku. Wśród metod uwzględniających wpływ struktury wiekowej populacji wyróżnia się:

1. współczynnik standaryzowany;

⁵⁷I. Skonieczna, *Rak nerki, współczesna diagnostyka i terapia, Epidemiologia raka nerki*, Rozdz. 1, s. 1.;w: C. Szczylik, G. Wcisło, *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, Teremedia, Poznań 2010.

⁵⁸A. Borkowski i M. Czaplicki, (red.), *Nowotwory i torbiele nerek*, PZWL, Warszawa 2002, s.41.

⁵⁹W. Zatoński, J. Tyczyński, *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1996 roku*, Warszawa.

⁶⁰I. Lenartowicz, M. Kózka, *Metodologia badań w pielęgniarstwie*, PZWL, Warszawa 2011, s. 93.

2. współczynniki „obcięte”;
3. współczynniki skumulowane.

Najczęściej spośród wymienionych wyżej stosuje się standaryzowany wg wieku współczynnik zachorowalności (umieralności). Określają one ile zachorowań (zgonów), wystąpiłoby w danej populacji gdyby struktura wieku tej populacji była taka sama jak struktura wieku populacji przyjętej za standard. Tabela zaproponowana przez Segi i zmodyfikowana przez Dolla ⁶¹

- Standaryzowany Współczynnik Zachorowalności (umieralności) oblicza się wg wzoru:

Rysunek 19 Wzór - Standaryzowany Współczynnik Zachorowalności

$$SR = \frac{\sum_{i=1}^N \frac{k_i}{p_i} w_i}{\sum_{i=1}^N w_i}$$

gdzie k_i jest liczbą zachorowań w i -tej grupie wieku;

p_i jest liczebnością populacji w i -tej grupie wieku;

w_i jest wagą przypisaną i -tej grupie wieku, wynikającą z rozkładu standaryzowanej struktury świata, i jest numerem grupy wieku ($i = 1 \dots, N$);

N jest ilością grup wieku (w przypadku 5-letnich grup wieku)

- wskaźnik struktury zgonów lub zarejestrowanych zachorowań, jest to iloraz liczby zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe i liczby zgonów na nowotwory tej samej lokalizacji w tym samym okresie czasu.

Zastosowanie metod i narzędzi badawczych omówionych powyżej, ma za zadanie ukazanie złożonego problemu jakim jest polityka zdrowotna dotycząca raka nerki w Polsce w latach 2003-2009, w różnych wymiarach tj.: ekonomicznym, społecznym i medycznym.

⁶¹W. Zatoński, J. Tyczyński (red), *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1996 roku*, Centrum Onkologii- Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa.1999.

IV CZĘŚĆ BADAWCZA

1. Dane statystyczne

1.1 Metody pomiaru efektywności w ochronie zdrowia

Pomiar efektywności w ochronie zdrowia ma kluczowe znaczenie w ocenie kondycji systemu w każdym państwie. Współcześnie jest obserwowany stały wzrost kosztów w połączeniu z ciągłym niedostatkim środków w każdym państwie. Usługi medyczne stwarzają potrzebę prowadzenia ciągłych pomiarów i systematycznych analiz na poziomie mikro i makro skali. Pomiar efektywności w sektorze ochrony zdrowia jest zadaniem niezwykle trudnym, dlatego można wyróżnić dwie płaszczyzny badania tego problemu:

- skala mikro;
- skala makro⁶².

Pomiar efektywności w skali mikro odnosi się głównie do świadczeniodawców, (gł. szpitali), gdzie ocenia się funkcjonowanie danego szpitala (lub jednostki będącej świadczeniodawcą) tak jak każde inne przedsiębiorstwo. Bada się m in.:

1. Sprawność finansową, a w tym: płynność finansową, sprawność działania, poziom zadłużenia, rentowność, itp.
2. Stan techniczny jednostki, w tym: wskaźniki liczbowe tj.: stopień obłożenia łóżek, ilość osób przypadających na łóżko, liczba pacjentów przypadających na personel szpitalny.
3. Inne ważne aspekty wiążące się z jakością działania danej jednostki tj.: śmiertelność, zakażenia wewnątrzszpitalne, liczba zdarzeń niepożądanych, jatrogenne zachorowania.
4. Wymiar behawioralny tzn.: bada się poziom zmotywowania pracowników, a w tym: wysokość średniego wynagrodzenia, programy rozwojowe pracowników, szkolenia⁶³.

⁶²K. Dubas, *Problematyka efektywności w ochronie zdrowia – znaczenie i metody pomiaru*, Problemy Zarządzania, vol. 9, nr 3 (33): 102– 125.

⁶³Ibidem. s. 111.

Uzyskane wyniki pozwalają ocenić poszczególne jednostki, co w konsekwencji może stać się przyczyną do tworzenia list rankingowych pozwalających na dokonanie właściwego wyboru jednostki leczącej przez pacjentów.

W skali mikro do najczęściej badanych wskaźników zalicza się:

- Wydatki zdrowotne na jednego mieszkańca w danym państwie (*per capita*),
- Wydatki zdrowotne na jednego mieszkańca w danym państwie (*per capita*), wg źródła finansowania (publiczne, prywatne).
- Udział wydatków zdrowotnych w produkcie krajowym brutto,
- Wydatki na dany dział opieki zdrowotnej (szpitalnictwo, opiekę długoterminową itp.)⁶⁴.

W badaniu efektów polityki zdrowotnej ważne są wyniki pochodzące z następujących wskaźników:

- Współczynnik umieralności ogólnej;
- Współczynnik umieralności niemowląt;
- Średnia oczekiwana długość życia;

Dostępność opieki zdrowotnej wyraża się poprzez badanie takich czynników jak:

- Współczynnik liczby personelu medycznego na 1000 mieszkańców;
- Współczynnik liczby łóżek opieki stacjonarnej na 1000 mieszkańców;
- Średni czas oczekiwania na dane świadczenie;

Bada się również poziom satysfakcji pacjentów w ujęciu jakościowym.

1.2 Sieć szpitali w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech

Na realizowanie skutecznej polityki zdrowotnej duży wpływ ma potencjał i sposób organizacji sieci szpitali w danym państwie. Jak wynika z załączonej poniżej tabeli Polska i Węgry nie odbiegają od Hiszpanii pod względem liczby szpitali, jednak bardzo różnią się od Niemiec. Porównując wybrane państwa „starej” i „nowej” Unii Europejskiej pod kątem liczby szpitali przypadającej na 100 tys. mieszkańców (rys. 20), zaobserwowano, iż: w Niemczech jest ponad dwa razy więcej szpitali niż w Polsce i na Węgrzech, jednakże Hiszpania prezentuje się najgorzej w tym badanym aspekcie.

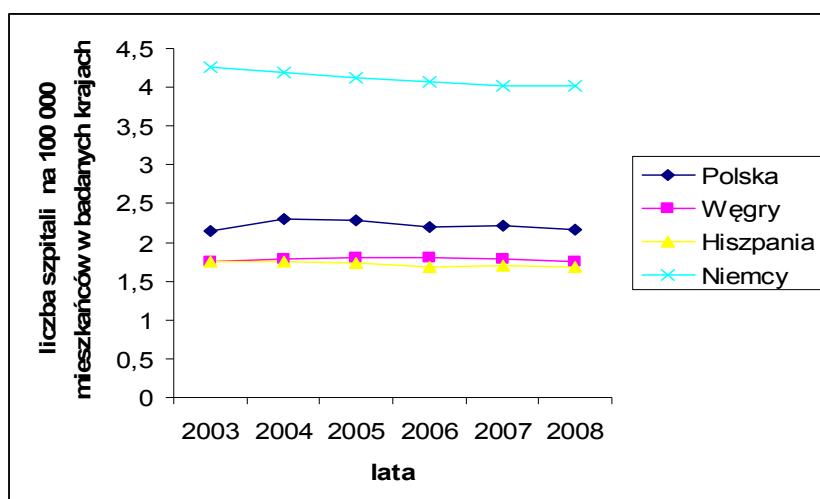
⁶⁴ Ibidem, s. 111.

Tabela 5 Liczba szpitali w wybranych krajach

Rok	Polska	Węgry	Hiszpania	Niemcy
2003	820	177	741	3513
2004	882	181	750	3460
2005	874	182	751	3409
2006	735	182	746	3359
2007	842	179	764	3326
2008	825	176	767	3322

Źródło: E. Nojszewska., *System ochrony zdrowia w Polsce*, s 119.

Rysunek 20 Liczba szpitali na 100 tys. mieszkańców



źródło: opracowanie własne na podstawie: E. Nojszewska., *System ochrony zdrowia w Polsce*, s. 119.

Należy zaznaczyć, iż prezentowane powyżej wskaźniki nie są jednoznaczne, wpływ miało na to szereg czynników warunkujących rozmieszczenie i ilość szpitali w każdym z państw, m in. czynniki historyczne, czy nawet geopolityczne⁶⁵.

⁶⁵ E. Nojszewska (red), *System ochrony zdrowia w Polsce*, LEX a Wolters Kluwer bussines, Warszawa 2011, s 119.

1.3 Urologiczna opieka zdrowotna w Polsce

Analizując problem struktury opieki zdrowotnej pod kątem urologicznym należy zdać sobie sprawę z faktu, iż często schorzenia urologiczne są leczone na oddziałach chirurgii ogólnej, co niewątpliwie utrudnia wyczerpujące omówienie problemu.

W Polsce w badanych latach 2003-2009 istniała dość znaczna różnica w ilości oddziałów urologicznych dostępnych w danym województwie, co rzutowało w następstwie na dostępność pacjentów do leczenia oraz zmuszało ich do dość dużych migracji związanych ze znalezieniem odpowiedniego dla siebie ośrodka. Przykładowo, w województwie wielkopolskim istniało tylko 9 oddziałów urologicznych (przy populacji ok. 3386,9 tys.), z kolei województwo śląskie (przy populacji większej o ok. 1 mln 300 tys. mieszkańców), liczba oddziałów wynosiła 18, co stanowi podwojenie liczby (tab. 6). Dysproporcja ta, może być podyktowana znaczną różnicą w zachorowalności; dla przykładu, w Wielkopolsce zachorowało na raka nerki w 2007 r. ok. 194 mężczyzn, gdy w wojewódzkie śląskim 302 mężczyzn; w przypadku kobiet, woj. wielkopolskim 143, woj. śląskim 223 kobiety miały postawioną diagnozę raka nerki (C64). W 2007 r. na nowotwór nerki zachorowało: łącznie 1581 kobiet i 2305 mężczyzn ⁶⁶.

Tabela 6 Działalność oddziałów urologicznych w szpitalach publicznych w Polsce w 2007 r.

Województwo	Liczba mieszkańców (w tys.)	Liczba oddziałów	Liczba łóżek	Leczeni łącznie z ruchem między --oddziałowym	
				Ogółem	W tym dzieci do l. 18
Dolnośląskie	2878,4	9	186	10241	34
Kuj-Pomor.	2066,1	7	194	8464	157
Lubelskie	2166,2	8	198	14152	913
Lubuskie	1008,5	6	72	4429	6
Łódzkie	2555,9	13	341	17996	155
Małopolskie	3279,0	14	298	15670	929
Mazowieckie	5188,5	16	426	28364	1249
Opolskie	1037,1	4	112	8096	101
Podkarpackie	2097,3	5	160	11094	201
Podlaskie	1192,7	4	118	6181	12
Pomorskie	2210,9	8	173	12060	61
Śląskie	4654,1	18	545	37520	756
Świętokrzyskie	1275,6	7	172	12495	122

⁶⁶ Dane z KRN.

Warm-Mazur.	1426,2	3	73	8033	27
Wielkopolskie	3386,9	9	271	21816	159
Zach-Pomor.	1692,3	5	140	9642	20
Razem	3815,6	136	3479	226253	4902

Źródło. GUS

Rozmieszczenie geograficzne oddziałów powinno być dostosowane do wielkości danej populacji oraz do średniej zachorowań na schorzenia urologiczne. Rozpatrując w 2009 r. potencjał infrastruktury szpitalnej związanej z urologią, w oparciu o porównanie z rokiem 2007, można zaobserwować spadek ogólnej liczby oddziałów urologicznych o 3 (tab. 7), w wyniku czego doszło do utraty 130 łóżek szpitalnych. Mniejsza ilość łóżek nie spowodowała jednak zmniejszenia liczby hospitalizacji - wręcz przeciwnie, ta wzrosła o 12 619.

Tabela 7 Działalność oddziałów urologicznych w szpitalach publicznych w Polsce w 2009 r.

Województwo	Liczba oddziałów	Liczba łóżek	Leczeni łącznie z ruchem międzyoddziałowym	
			Ogółem	W tym dzieci do l. 18
Dolnośląskie	10	173	13651	35
Kuj-Pomor.	7	185	8619	141
Lubelskie	9	204	14620	301
Lubuskie	3	72	5394	10
Łódzkie	13	310	20232	452
Małopolskie	10	255	17284	1781
Mazowieckie	18	442	32238	3931
Opolskie	4	112	7824	90
Podkarpackie	5	160	10154	155
Podlaskie	4	118	6652	22
Pomorskie	8	173	15150	53
Śląskie	18	511	32029	824
Świętokrzyskie	7	172	13622	89
Warm-Mazur.	3	73	7521	36
Wielkopolskie	9	271	23758	121
Zach-Pomor.	5	118	10124	15
Razem	133	3349	238872	8056

U w a g a: Dane dotyczą szpitali ogólnych bez szpitali MON, MSWiA i Ministerstwa Sprawiedliwości.
Źródło. GUS.

Dostęp do leczenia urologicznego prywatnego w Polsce okazuje się być w wymiarze krajowym dość skąpy, jednak można uznać, iż był to udział w leczeniu w przybliżeniu równy poziomowi dodatkowego średniego województwa (tab. 8).

Tabela 8 Działalność urologiczna w szpitalach niepublicznych w Polsce w 2009 r.

Województwo	Liczba oddziałów	Liczba łóżek	Leczeni łącznie z ruchem międzyoddziałowym	
			Ogółem	W tym dzieci do l. 18
Cała Polska	18	230	12837	62

Źródło: GUS

Reasumując można dodać, iż wskaźnik liczby łóżek przypadający na 1000 mieszkańców w Polsce wynosił w 2009 r. 6,7; wskaźnik ten dla krajów „starej” Unii (w tym dla Hiszpanii) wynosił 5,3; a dla państw „nowej” Unii (w tym Węgier) 6,6⁶⁷. Oznacza to, iż w Polsce wskaźnik ten nie odbiegał od średniej innych bardziej zamożnych państw w Europie.

1.4 Zasoby ludzkie

„Przez zasoby ludzkie rozumie się ogół pracowników zatrudnionych w danej organizacji, zasoby ludzkie należą obok zasobów finansowych, materialnych oraz informatycznych do podstawowych zasobów przedsiębiorstwa”⁶⁸. Sytuacja kadr medycznych w Polsce przedstawiała się nienajlepiej. Zgodnie z danymi publikowanymi przez izby zawodowe pracowników ochrony zdrowia z roku 2009, prawo do wykonywania zawodu miało 132 800 lekarzy, 278 200 pielęgniarek, 27 600 farmaceutów⁶⁹. Wskaźnik liczby lekarzy na 100 tys. mieszkańców dramatycznie spadał od 2003 r., co tłumaczy się wyjazdami zarobkowymi za granicę. Wskaźnik ten wynosił: 2,2; odpowiednio dla starych krajów UE wynosił: 3,5; a dla nowych krajów UE: 2,7.

W 2009 r. na 1000 pacjentów przypadało 5,2 pielęgniarek, w porównaniu do państw „starej” UE (w tym Hiszpanii) wskaźnik ten wynosił 6,0⁷⁰.

Sytuacja kadrowa lekarzy i pielęgniarek w oddziałach urologicznych w Polsce w badanych latach przedstawiała się bardzo niekorzystnie. Liczba urologów w Polsce była zbyt mała, aby potrzeby społeczeństwa były całkowicie zaspokojone; opierając się na opinii Konsultanta krajowego ds. urologii, liczba urologów w 2004 r. była zbyt mała (660 lekarzy specjalistów), wskaźnik liczby urologów przypadających na 10 tys. mieszkańców dla Polski

⁶⁷Zarys Sytemu Ochrony Zdrowia, WHO, Polska 2012, s. 118, dostępny: 22 06 2012 [http://www.nfz.gov.pl/akademia/pliki/Polska_2012.pdf].

⁶⁸M. Dobska, K. Rogoziński, *Podstawy zarządzania zakładem opieki zdrowotnej*, PWN, Warszawa 2008, s. 315.

⁶⁹Zarys Sytemu Ochrony Zdrowia, Polska 2012, s. 130.

⁷⁰Ibidem, s. 133.

w 2004 r. wyniósł: 0,157; dla porównania dla Hiszpanii w tym samym okresie ten sam wskaźnik wyniósł: 0,41; dla Węgier wyniósł: 0,45⁷¹. Niepokojący i zauważalny stał się trend opuszczania oddziałów urologicznych przez pielęgniarki.

1.5 Leczenie radykalne

Zgodnie z standardami postępowania Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (European Board of Urology) i obowiązującą aktualizacją z 2009 r., jedyną skuteczną metodą leczenia raka jasnokomórkowego (RCC) jest leczenie radykalne in. chirurgiczne (*radical nephrectomy- RN*). Rozwój medycyny wzbogacił metody leczenia chirurgicznego o metody leczenia techniką laparoskopową, w niej wyróżniamy laparoskopową częściową (LPN) i radykalną laparoskopową resekcję nerki (LRN). Ilość operacji w Polsce przeprowadzonych w latach 2008-2009 obrazuje zamieszczona poniżej tabela 9.

Tabela 9 Liczby chorych leczonych operacyjnie z podziałem na metodę w Polsce w latach 2008-2010

Rok	Liczby (odsetki operowanych chorych)				
	ORN	LRN	OPN	LPN	Razem
2010	5305	357	1220	112	6994
	5662		1332		
2009	4382	288	1086	74	5638
	4670		1160		
2008	4106	295	901	67	5369
	4401		968		
Razem =	14733		3460		18001

Źródło: dane udostępnione przez Konsultanta krajowego w dziedzinie urologii, cytowanie za⁷²:

Objaśnienie skrótów:

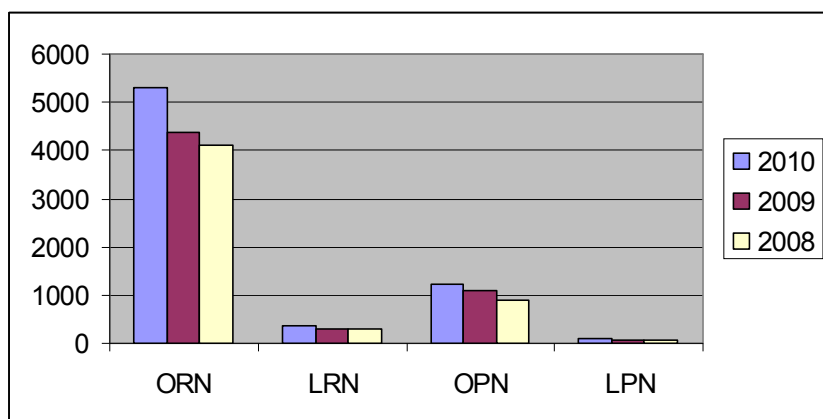
ORN -Open Radical Nephrectomy; LRN - Laparoscopic Radical Nephrectomy;
 OPN- Open Partial Nephrectomy; LPN-Laparoscopy Partial Nephrectomy.
 ORN- otwarta radykalna nefrektomia; LRN-laparoskopowa radykalna nefrektomia;
 OPN- otwarta częściowa nefrektomia; LPN- laparoskopowa częściowa nefrektomia;

⁷¹ Dokument elektroniczny (list prof. dr hab., Andrzeja Borówki Konsultanta krajowego ds. urologii do Podsekretarza Stanu w MZ z 13 11 2006r.) [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/2966_47.pdf], 15 06 2013 r.].

⁷²A. Borówka, J. Dobruch, P.L. Chłosta, *Urologia onkologiczna w Polsce*, Postępy nauk medycznych, 4/2012. s. 371-386.

Jak obrazuje to wykres zamieszczony poniżej (rys. 21), porównując zastosowanie wspomnianych wyżej metod chirurgicznych, można zaobserwować we wszystkich analizowanych przypadkach w odniesieniu do badanych lat 2008-2010 tendencję wzrostową. Można również wywnioskować, iż w przytłaczającej ilości stosowano otwartą (ORN) klasyczną metodę usunięcia nerki na niekorzyść wszystkich pozostałych.

Rysunek 21 Leczenie operacyjnie z podziałem na metodę w Polsce, w latach 2008-2010



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych Konsultanta krajowego w dziedzinie urologii.

Dane statystyczne obrazujące leczenie raka nerki w Hiszpanii zgodnie z podziałem na obecność, bądź brak przerzutów do innych narządów obrazuje zamieszczona poniżej tabela 10, źródła hiszpańskie, niestety nie prezentują w jaki sposób (jaka procedura) została zastosowana.

Tabela 10 Leczenie raka nerki w Hiszpanii -ujęcie ilościowe

2003	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	Grupa 5
Z przerzutami	2859	914	914	555	499
bez przerzutów	2915	955	955	495	443
2004	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	Grupa 5
z przerzutami	2932	700	975	551	460
bez przerzutów	2881	729	922	501	404
2009	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	Grupa 5
z przerzutami	171	776	1001	502	519
bez przerzutów	178	803	923	388	513
2010	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	Grupa 5
z przerzutami	222	776	960	541	599
bez przerzutów	207	712	850	422	601

Źródło: Ministerstwo Zdrowia w Hiszpanii.

Leczenie chirurgiczne na Węgrzech z uwzględnieniem metod chirurgicznych zostało zaprezentowane w tab. 11.

Tabela 11 Leczenie chirurgiczne na Węgrzech w latach 2004-2010

	Resekcja klina nerki (NSS)	Resekcja bieguna nerki (NSS)	Częściowe usunięcie nerki (NSS)	Nefrektomia	Radykalna nefrektomia	Obustronna nefrektomia	Nefrektomia z usunięciem moczowodu	
Rok								Ogółem
2004	37	39	3	162	837	2	7	1087
2005	64	42	6	125	914	1	9	1161
2006	88	28	3	131	833		6	1089
2007	76	45	8	102	782	1	5	1019
2008	96	50	5	81	898		5	1135
2009	118	35	3	90	843		1	1090
2010	126	65	2	96	860	2	12	1163
Ogółem	605	304	30	787	5967	6	45	7744

Źródło: GYEMSZI, Directorate of Informatics and Health Systems Analysis, Węgry.

Jak obrazują dane zawarte w tabeli powyżej, na przestrzeni lat 2004-2010 średnia wykonywanych zabiegów wyniosła: 1106. Zabiegi operacyjne przeprowadzane metodą klasyczną stanowiły zdecydowaną większość.

2. Rola głównych podmiotów w procesie podejmowania decyzji dotyczących leczenia raka nerki w Polsce, na Węgrzech i w Hiszpanii.

2.1 Poszczególne państwa, specyfika i ich główne ośrodki decyzyjne w zakresie zdrowia

2.1.1 Węgry

To państwo o oficjalnej nazwie Republika Węgierska. Jest to kraj o powierzchni 93 030 km², który zamieszkuje około 10 milionów mieszkańców. Węgry podzielone są na 19 obszarów, a od 1996 r. podzielono kraj na 7 większych regionów. W grudniu 1999 r. Komisja Europejska dała zgodę na rozpoczęcie procesu akcesyjnego, w 2004 r. Węgry wraz z Polską stały się członkami Unii Europejskiej.

Na Węgrzech opieka zdrowotna leży w gestii Narodowego Funduszu Ubezpieczenia Zdrowotnego. Jest to samodzielny i główny płatnik w sektorze zdrowotnym, istnieje jedynie wyjątek w świadczeniach wysokospecjalistycznych oraz inwestycji. Właścicielami placówek medycznych są władze na poziomie lokalnym, większość praktyk lekarzy rodzinnych jest sprywatyzowanych, prawie wszystkie szpitale pozostały publiczne⁷³.

Nowotwory są drugą po chorobach sercowych przyczyną zgonów wśród Węgrów, w 2003 r. było około 300 000 pacjentów, a 33.530 zmarło z powodów nowotworowych⁷⁴. Umieralność mężczyzn jest szczególnie niepokojąca, nawet jeśli ją porównać z pozostałymi krajami Europy Wschodniej (przodują tu Czechy zaś Polska jest trzecia). Jak podają źródła węgierskie przyczyn takiego zjawiska można upatrywać w ciągle wysokim odsetku osób palących i spożywających alkohol.

W latach 2000-2003 liczba zachorowań na nowotwory w męskiej populacji wzrosła z 34,359 do 40,366. Największe zniwo zbierał tu rak płuc (20.5%), rak jelita grubego (13,0%), oraz rak jamy ustnej (8,1%). Zachorowalność na raka płuc wzrosła z 145,1 do 155,9 na 100 000. Podobne zjawisko wzrostu obserwowano w przypadku raka skóry.

⁷³ J. Suchocka, *Finansowanie Ochrony Zdrowia, wybrane zagadnienia*, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2011, s 50-51.

⁷⁴ *Hungarian National Cancer Control Programme*, s. 6.

Zarejestrowane przypadki zachorowań wśród kobiet na raka sutka wzrosły z 32,751 do 40,184 tj. (20,3%). Kolejnym nowotworem był rak jelita grubego, który stanowił (ok. 12%). Trzecie miejsce zajmował rak płuc (9,5%).

Ogólnie stan zdrowia Węgrów w porównaniu z innymi państwami Unii Europejskiej (przede wszystkim państwami „starej unii”) jest zły. Węgry plasują się na końcu państw Europy w tzw. *spodziewanej średniej długość życia w chwili urodzenia* tj. EU 27 średnio o 5,1 lat, EU15 średnio wynosi 6,3 na niekorzyść w 2009 roku.

Tabela 12 Spodziewana długość życia na Węgrzech w latach 1970-2010

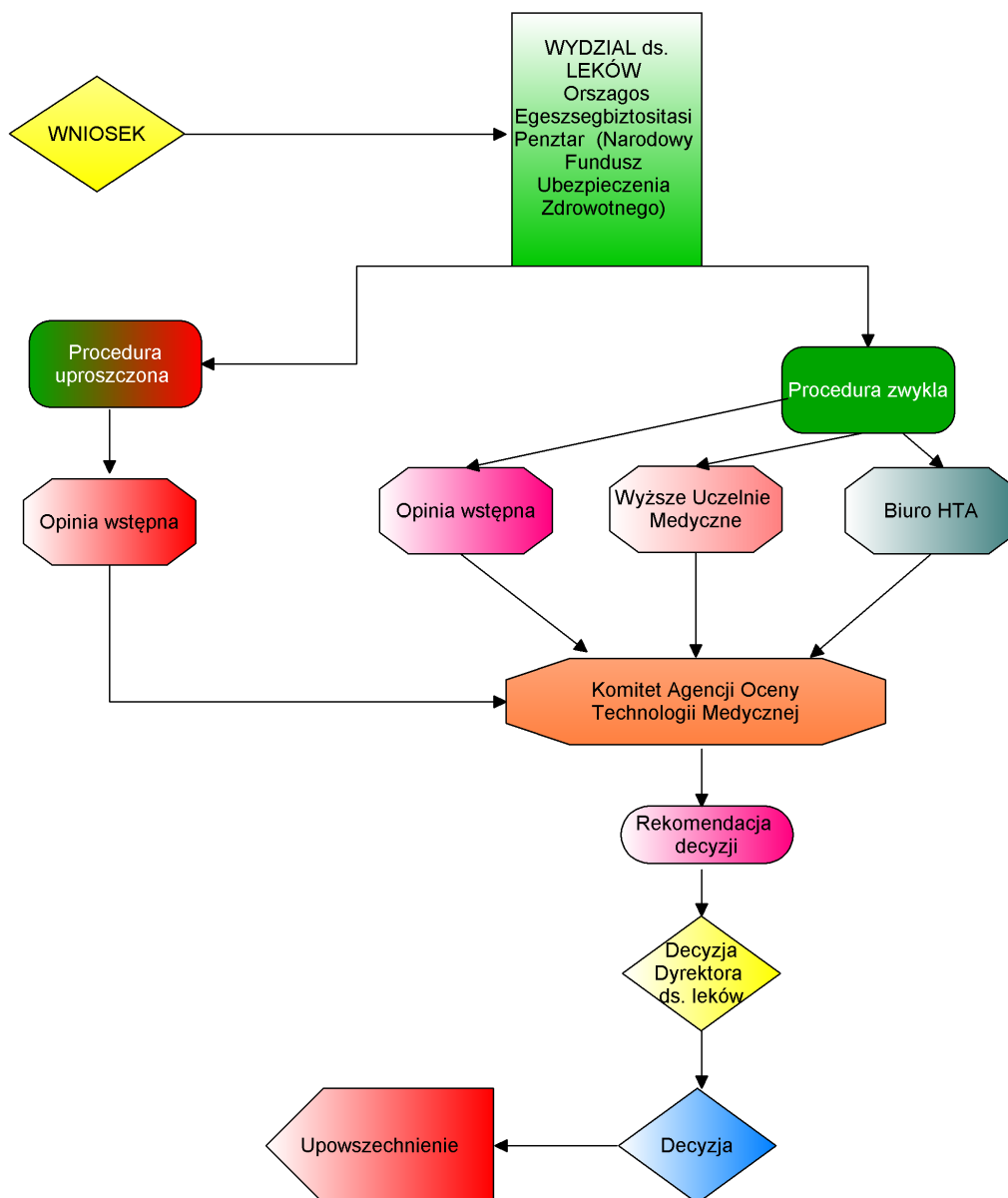
	1970	1980	1990	1995	2000	2005	2010
Mezycyżni	66,4	65,5	65,2	65,5	67,6	68,8	70,3
Kobiety	72,2	72,8	73,9	74,8	76,3	77,2	78,5
Ogółem	69,3	69,1	69,5	70,1	71,9	73,0	74,5

Źródło: WHO Regional Office for Europe, 2010.

2.1.2 Metodologia podejmowania decyzji w ramach HTA na Węgrzech

Węgry wraz z Polską przystąpiły do Unii Europejskiej 1 maja 2004 r. Państwo to zostało zobligowane do przestrzegania dyrektywy o przejrzystości, dlatego musiało wprowadzić nowe regulacje ds. cen i refundacji leków zgodne z dyrektywami Unii Europejskiej w tych kwestiach. W tym samym roku powołano do życia instytucję Technology Appraisal Committee (TAC) – Komitet ds. Oceny Technologii Medycznych. Również w 2004 r. powołano do życia The National Institute for Strategic Health Research of the Ministry of Health (NISHR), która miała za zadanie pomagać w podejmowaniu decyzji w czterech głównych obszarach, tj.: informatyki medycznej, ekonomiki zdrowia, badań medycznych i oceny technologii medycznych. To ostatnie zadanie realizowane było w ramach prac Biura Oceny Technologii Medycznych (the Office of Health Technology Assessment (OHTA)).

Rysunek 22 Schemat procesu decyzyjnego na Węgrzech



Źródło: Opracowanie własne na podstawie: węgierskiej Agencji Oceny Technologii Medycznej.

2.2.1 Hiszpania

Formalnie pełna nazwa tego państwa brzmi *Królestwo Hiszpanii*, ustrój to dziedziczna monarchia parlamentarna. Państwo to składa się z wielu regionów o dość szerokim zróżnicowaniu kulturowym i historycznym, wbrew zakusom systemu faszystowskiego, który starał się wyrównać różnice i stworzyć jeden zcentralizowany twór państwowy. System Państwowej Służby Zdrowia (NHS) powstał dopiero po 1986 r., jednak już siedem z siedemnastu regionów o aspiracjach autonomicznych przejęło zarządzanie ochroną zdrowia⁷⁵. Do tych regionów należy zaliczyć:

Katalonię, Kraj Basków, Andaluzję, Walencję, Galicję, Nawarrę i Wyspy Kanaryjskie. Ludność z tych regionów stanowi 60% całej populacji hiszpańskiej.

System mieszany jaki wykrystalizował się w Hiszpanii jest różnie oceniany przez analityków. Rządy regionów autonomicznych tworzą zintegrowane systemy opieki zdrowotnej, które niejednokrotnie wchodzą w konflikt z centralnym rządem państwowym. Z kolei rządy regionalne są motorami umożliwiającymi wdrażanie reform sektora zdrowotnego. Dość znaczną wadą takiego systemu opieki zdrowotnej są dysproporcje w organizacji i zarządzaniu sektora usług medycznych oraz we wskaźnikach dostępności i korzystania z opieki zdrowotnej przez obywateli. Osoby zameldowane w Hiszpanii mają zapewniony bezpłatny dostęp do opieki medycznej, dodatkowo jednak opłacane są zabiegi specjalistyczne. Opieka medyczna finansowana jest w 79% ze środków publicznych, 21% kosztów opłacana przez samych pacjentów dzięki ubezpieczeniom prywatnym.

Komunikację pomiędzy władzami regionów a ministrem zdrowia zapewnia Rada ds. Zdrowia, szpitale publiczne finansowane są zgodnie z ogólnym budżetem w ramach Narodowego Systemu Zdrowotnego.

Rak określono za główną przyczynę śmierci w Hiszpanii. Według hiszpańskiego Narodowego Instytutu Statystyki (INE), nowotwory odpowiedzialne były za 100 tysięcy zgonów w 2006 r. przy 44 milionowej populacji. W okresie 1981-2012 standaryzowany współczynnik zachorowalności dla wszystkich nowotworów (z wyjątkiem czerniaka skóry) stopniowo wzrastał, by spaść w grupie mężczyzn przy jednoczesnym wzroście wśród kobiet. Nowotwory są pierwszą wśród mężczyzn, a drugą (po chorobach serca) przyczyną śmierci w Hiszpanii. Wśród mężczyzn do najczęstszych nowotworów zalicza się: rak płuca, jelita

⁷⁵A. Sobczak., *Samorządowy model ochrony zdrowia*, Problemy Zarządzania, 4/2004(6) 23-45, s.41.

grubego i prostaty; wśród kobiet najczęściej występował rak sutka, jelita grubego i inne nie zidentyfikowane nowotwory.

2.2.2 Metodologia podejmowania decyzji w ramach HTA w Hiszpanii

W tym kraju istnieją trzy poziomy podejmowania decyzji:

1. Poziom pierwszy – krajowy z wyłączeniem cen leków dotyczący świadczeń zdrowotnych;
2. Poziom drugi – narodowy dotyczący leków;
3. Poziom trzeci – regionalny.

Na poziomie krajowym Rada odpowiedzialna jest za określenie świadczeń zdrowotnych Narodowego Systemu Zdrowia. Rada składa się z przedstawicieli krajowych i regionów autonomicznych rządowych. Zalecenia HTA są wymagane przy wprowadzaniu nowych technologii i procedur. Ocena dokonywana jest przez Ministerstwo Zdrowia (*Ministerio de Sanidad y Consumo*), we współpracy z regionalnymi agencjami HTA.

Hiszpańskie HTA musi zawierać informację na temat kosztów, skuteczności i efektywności, bezpieczeństwa i użyteczności opieki zdrowotnej lub technologii. Propozycja włączenia nowej technologii musi zawierać zatwierdzenie przez Radę ds. Fiskalnych i Polityki Finansowej (*Consejo de Política Fiscal y Financiera Financial*).

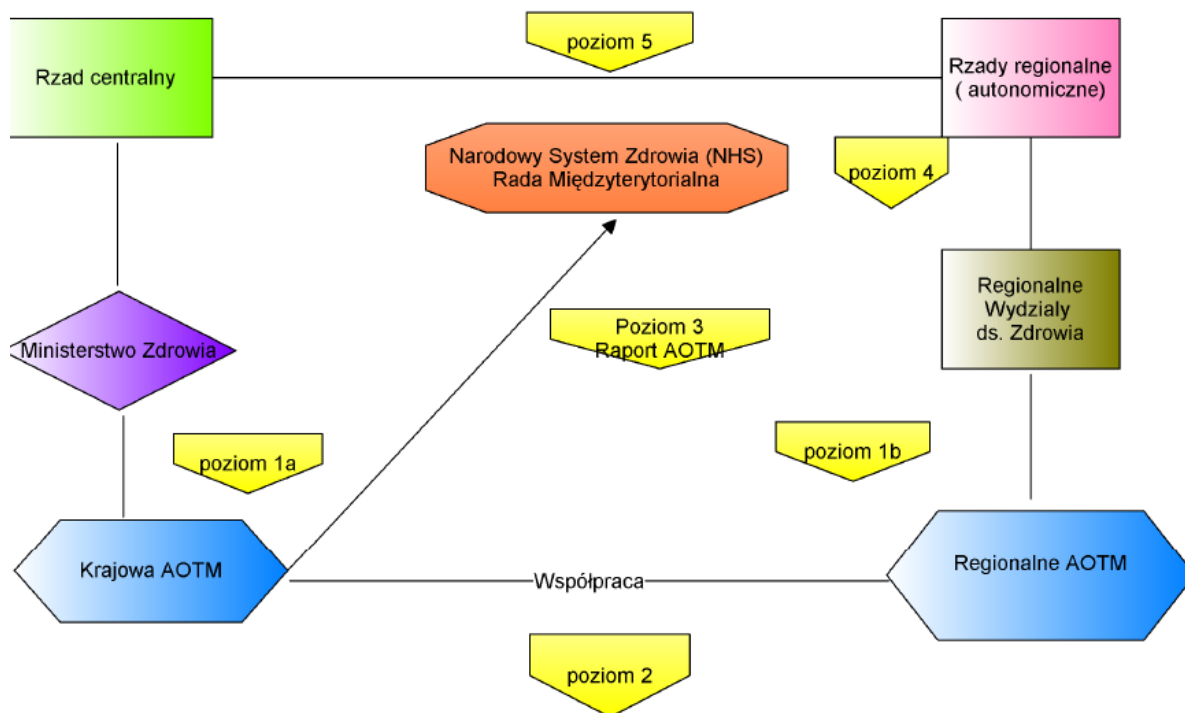
Decyzje związane z lekami mają odrębną ścieżkę decyzyjną niż jest to w przypadku procedur czy technologii medycznych. Ministerstwo Zdrowia jest odpowiedzialne za podjęcie decyzji refundacji danego leku. Decyzja powinna posiadać: wagę i następstwa danej jednostki chorobowej, terapeutyczną i społeczną użyteczność leku, analizę racjonalnego wydatkowania środków publicznych, alternatywę stosowania wg wskazań danego leku.

Na szczeblu regionalnym proces podejmowania decyzji jest uzależniony od danego regionu. Regionalne organizacje współpracują z krajową agencją i wspierają proces podejmowania decyzji. Narodowa instytucja HTA (*Instituto de Salud Carlos III-ISCIII*) i kilka regionalnych współpracują ze sobą w ramach ISCIII, obecnie istnieje siedem regionalnych agencji.

Po dopuszczeniu do obrotu przez Europejską Agencję leków (EMA) i hiszpańską Agencję Medyczną (*Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios*), Ministerstwo Zdrowia inicjuje procedurę o refundacji nowego leku (wpisania na krajową listę

refundacyjną), po uzyskaniu zgody Międzyresortowej Komisji ds. Cen następuje włączenie danego specyfiku do wykazu leków refundowanych⁷⁶.

Rysunek 23 Schemat powstawania decyzji refundacyjnej w Hiszpanii



Źródło: Opracowanie własne na podstawie materiałów : www.ispor.org

Zgodnie z zamieszczonym powyżej diagramem, proces podejmowania decyzji w Hiszpanii związany z umieszczeniem leku w krajowym katalogu usług medycznych przebiega kilkustopniowo. Rządy regionalne i centralny żądają oceny danego leku lub technologii, odpowiednio od krajowych i regionalnych Agencji Oceny Technologii Medycznych (poziom 1a i 1b). Rządy współpracują ze sobą wymieniając się opiniami na temat zasadności finansowania danego leku przez państwo (poziom 2). Krajowa Agencja Oceny Technologii Medycznych (HTA) generuje raport i przedkłada go Radzie Międzyterytorialnej (poziom3). Rada Międzyterytorialna decyduje o włączeniu lub wyłączeniu danego leku (technologii medycznej) z krajowego katalogu (poziom 4). Decyzja ostatecznie jest realizowana przez rządy centralne i regionalne (poziom 5).

⁷⁶Na podstawie danych z: www.ispor.org , [12 06 2013].

3. Aspekty społeczne raka nerki w Polsce

3.1 Stowarzyszenia chorych i ich rodzin

W Polsce w latach 2003 - 2009 istniało niewiele organizacji pozarządowych, które za statutowe cele stawiałyby sobie poprawę statusu i dostępności do leczenia raka nerki. Pacjenci i ich rodziny mogli jedynie integrować się poprzez fora internetowe organizowane spontanicznie i tam zasięgać porad niekoniecznie zawsze trafnych czy sprawdzonych. Nieformalny i niefachowy sposób wymiany poglądów czy metod terapii mógł nieraz rzutować negatywnie na dalsze losy chorego. Istniejące wówczas organizacje w Polsce temat raka nerki traktowały bardzo pobieżnie.

Zarejestrowana 24 października 2000 r. Polska Unia Onkologii jako organizacja pożytku publicznego podejmowała działania polegające na zwalczaniu chorób nowotworowych poprzez zrzeszanie profesjonalistów medycznych, zwłaszcza lekarzy onkologów, umożliwiając szkolenia, konferencje i wymianę myśli. Za cel główny Polska Unia Onkologii uznała prowadzenie działań na rzecz realizacji ustawy o Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych z dnia 1 lipca 2005 r. Inne cele jakie wymienia statut:

- *Dążenie do zapewnienia wszystkim chorym na nowotwory powszechnej dostępności do świadczeń medycznych na poziomie zgodnym ze standardami zalecanymi przez Światową Organizację Zdrowia, Unię Europejską, krajowe i zagraniczne towarzystwa naukowe, a także zgodnie z założeniami Paryskiej Karty Walki z Rakiem (uchwalonej podczas Światowego Szczytu Walki z Rakiem w Paryżu; 3 - 4 luty 2000 r.).*
- *Promowanie i wdrażanie standardów, profilaktyki i opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, europejskich standardów nauczania onkologii w akademiach medycznych i na studiach podyplomowych oraz tworzenia warunków do prowadzenia badań naukowych.*
- *Dążenie do zniesienia limitów świadczeń zapewnianych przez referencyjne, wysokospecjalistyczne placówki onkologiczne.*

- *Dążenie do ujednoczenia programów nauczania onkologii we wszystkich akademiach medycznych oraz we wszystkich zawodach medycznych związanych z opieką nad chorymi na nowotwory złośliwe⁷⁷.*

Należy dodać, iż protektorat generalny nad organizacją sprawował Prezydent RP wraz z małżonką. Patronem honorowym był ks. Kardynał Józef Glemp Prymas Polski wraz z premierem i ministrem zdrowia.

Kolejną organizacją pożytku publicznego była Fundacja *Wygrajmy Zdrowie im. Prof. Grzegorza Madeja*, powstała przy Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Osoba śp. Prof. Grzegorza Madeja (1945-1998) zajmuje szczególne miejsce w polskiej uroonkologii. Ten wybitny naukowiec i lekarz wniósł znaczny wkład w polską medycynę, szczególnie interesowało go leczenie skojarzone nowotworów jąder.

Celem działalności wspomnianej wcześniej fundacji było i jest promowanie problematyki onkologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem onkologii urologicznej. Fundacja powstała w 2004 r., została ustanowiona aktem notarialnym z 25 sierpnia 2005 r.⁷⁸. Tworzą ją pacjenci chorzy na schorzenia urologiczne, lekarze specjaliści, wolontariusze oraz osoby wspierające. Fundacja zajmuje się wspieraniem chorych na raka prostaty, pęcherza moczowego, jądra i nerki. Za główne cele fundacja stawia sobie:

1. edukację : społeczeństwa i specjalistów;
2. promowanie profilaktyki: kampanie Fundacji, spotkania z mieszkańcami, zaangażowanie mediów;
3. wsparcie pacjentów, rodziny i bliskich⁷⁹.

Niestety, w latach 2003-2009 Fundacja nie zorganizowała żadnych konkretnych działań mogących wpłynąć na poprawę dostępności do leczenia raka nerki, omawiana organizacja prowadziła kampanie informacyjne w szkołach ponadpodstawowych promując zdrowy tryb życia jako profilaktykę zachorowania na nowotwory.

⁷⁷[http://www.puo.pl/articles_id,24.html, 28 07 2012.]

⁷⁸ Fundacja jest członkiem :Polskiej Koalicji Organizacji Pacjentów Onkologicznych (PKOPO) oraz European Cancer Patient Coalition (ECPC).

⁷⁹ Materiały Fundacji dostępne na stronie: <http://www.wygrajmyzdrowie.pl/wp-content/uploads/2010/10/O-fundacji-2010-na-www.pdf>.

Dnia 1 lutego 2009 r. powstał w Warszawie akt założycielski Fundacji Polska Koalicja Organizacji Pacjentów Onkologicznych. Misją Koalicji, jak można wyczytać *jest poprawa statystyk dotyczących przeżycia chorych z chorobami nowotworowymi w Polsce, dzięki wdrożeniu najwyższych standardów diagnostyki i terapii nowotworów*, zaś zasadnicze cele jakie wyznaczyła sobie ta organizacja to:⁸⁰.

1. wszechstronna współpraca z organizacjami pacjentów onkologicznych;
2. kreowanie wspólnej polityki zdrowotnej;
3. reprezentowanie w kontaktach z instytucjami publicznymi;
4. wymiana doświadczeń i przykładów dobrych praktyk w celu wzmocnienia organizacji pacjentów onkologicznych na poziomie krajowym i europejskim;
5. działania oświatowe w chorobach onkologicznych i hematologicznych⁸¹.

Wśród członków deklarujących współpracę z Polską Koalicją Organizacji Pacjentów Onkologicznych znajduje się opisana wcześniej Fundacja *Wygramy Zdrowie im. Prof. Grzegorza Madeja*.

Na zachodzie Europy w 2003 r. powstała Europejska Koalicja Pacjentów Onkologicznych (*European Cancer Patient Coalition – ECPC*), miał być to wspólny głos chorujących na raka w Unii Europejskiej. Organizacja w założeniu miała reprezentować chorych na nowotwory, zarówno te częściej występujące, jak i te rzadziej. Jeden wspólny głos chorych na raka miał stanowić silną reprezentację w debacie europejskiej o politykę zdrowotną w Unii. Hasłem przewodnim organizacji pacjentów miała być maksyma „nic o nas bez nas”. ECPC reprezentuje 300 krajowych organizacji pacjentów w 44 krajach, w tym 27 w Unii Europejskiej⁸². Należy wspomnieć, iż „Europejska” jest tylko z nazwy, w skład wchodzi organizacje pochodzące z takich państw nieeuropejskich jak m.in. : Kanada, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej, Brazylia, Australia, Federacja Rosyjska. Za główne cele jakie sobie obrała organizacja uznaje się przede wszystkim:

1. uznanie problemu nowotworów za priorytetowy problem polityki zdrowotnej UE;

⁸⁰[http://www.pkopo.pl/o_nas/misja_i_cele] z 02 08 2012.]

⁸¹ Ibidem.

⁸² [http://www.ecpc-online.org/about_dane z 02 08 2012.]

2. dokonanie niezbędnych zmian w legislacji europejskiej pozwalającej na wsparcie w procesie profilaktyki, wykrywania i leczenia wraz z opieką w Europie;
3. zapewnienie równego dostępu do aktualnych i odpowiednich zabiegach profilaktycznych, badań przesiewowych, wczesnej interwencji i badań naukowych w Europie;
4. wyeliminowanie różnic w leczeniu i dostępności do leczenia i profilaktyki między krajami Europie;
5. pobudzanie chorych do aktywnego działania na rzecz kształtowania odpowiedniej polityki zdrowotnej w kraju i Europie.
6. wspieranie współpracy na rzecz organizacji chorych na nowotwory w Europie i rozwijanie wspólnej polityki na rzecz zdrowia.

ECPC jest niezależną organizacją, zarejestrowaną na podstawie prawa holenderskiego, organizacja ta utrzymuje bliskie kontakty z takimi instytucjami UE jak: Komisja UE, Parlament UE, Rada i Europejska Agencja Leków. Zajmuje się monitorowaniem polityki zdrowotnej w szczególności pacjentów onkologicznych, informuje o decyzjach mających wpływ na poziom leczenia onkologicznego swoich członków, wspiera europejskie programy zdrowotne. ECPC jest jednostką mającą duży wpływ opiniotwórczy, ustala stanowiska w konkretnych i ważnych kwestiach dla pacjentów i ich rodzin.

Za Włodarczykiem, można zastanowić się nad problemem możliwości wywierania wpływu przez firmy farmaceutyczne na organizacje pacjentów i ich rodzin, co w konsekwencji prowadzi do powstawania żądań wysuwanych przez te organizacje wobec państwa. Na ogół pacjenci są wspierani i reprezentowani mniej lub bardziej jawnie przez firmy farmaceutyczne, takie postępowanie prowadzi do powstawania zarzutów o brak obiektywizmu. Naturalną sprawą jest, iż organizacje społeczne pacjentów również potrzebują środków na swoje utrzymanie, nie jest tajemnicą, iż znajdują swych *patronów* w firmach farmaceutycznych, te z kolei wykorzystują je do swoich partykularnych celów⁸³. Występujący mechanizm jest problemem dość złożonym, gdyż nie jest łatwo udowodnić wspomniane negatywne praktyki koncernów farmaceutycznych, które dość dobrze kamuflują swoje prawdziwe zamiary, oficjalnie zachęcając do wzrostu refundacji leków przez państwo.

⁸³W. C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, (op. cit.), s. 103.

Trudno jednoznacznie odmawiać firmom farmaceutycznym prawa do swojego udziału w kreowaniu systemu zdrowotnego, bądź czynić z tego zarzut, jednak nie transparentne a często korupcyjne formy współpracy z organizacjami pacjentów wydają się być praktykami wątpliwymi i na pewno wymagającymi pewnych uregulowań, przynajmniej na poziomie deontologii jeśli nie na poziomie prawnym.

3.2 Profesjonaliści medyczni w walce z rakiem nerki

Zgodnie z definicją zaproponowaną przez Roberta Alforda, *układ wiedzy i faktyczne zakresy uprawnień, wynikają nie tylko z treści przepisów, ale są ukształtowane przez interesy grup biorących udział w podejmowaniu decyzji*⁸⁴. Należy zaznaczyć ogromny wpływ na proces podejmowania decyzji przez grupę profesjonalistów medycznych zwanych monopolistami (*professional monopolists*).

Do profesjonalistów zaliczyć należy lekarzy specjalistów – przede wszystkim urologów i onkologów, patomorfologów, diagnostów; do grona należy również zaliczyć ogromny i nie do przecenienia zastęp personelu pielęgniarskiego. Ważnymi w procesie walki z rakiem nerki są również przedstawiciele takich dziedzin jak biologia, biochemia oraz statystyka medyczna, czy specjaliści z dziedziny epidemiologii.

Cennym ośrodkiem, w którym wykrystalizowała się misja polskiej urologii jest Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU), powstałe 27 kwietnia 1949 r. Idee jakie obecnie przyświecają członkom zostały wyrażone w celach, jakie znajdują się w obowiązującym obecnie statucie PTU:

1. *praca nad postępem urologii w Rzeczypospolitej Polskiej,*
2. *reprezentowanie interesów lekarzy pracujących w dziedzinie urologii oraz członków Stowarzyszenia wobec władz publicznych, zawodowych i samorządowych w kraju i za granicą,*
3. *szerzenie zdobyczy nauki i techniki wśród lekarzy pracujących w dziedzinie urologii oraz współpracujących z urologami,*
4. *zachęcanie i wdrażanie lekarzy pracujących w dziedzinie urologii do pracy naukowej,*

⁸⁴Za W. C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*: R. R. Alford, Health Care Politisc: Ideological and Interest Group Barriers to Reform, Chicago 1975.

5. *współpraca z przedstawicielami innych dyscyplin nauki i techniki na rzecz rozwoju urologii,*

6. *kształtowanie i utrwalanie postaw etycznych wśród członków Stowarzyszenia,*

7. *współdziałal w organizowaniu opieki urologicznej dla chorych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,*

8. *współdziałal w ustalaniu programu i organizacji nauczania przed- i podyplomowego oraz doskonalenia zawodowego w dziedzinie urologii,*

9. *integracja środowiska zawodowego lekarzy pracujących w dziedzinie urologii i reprezentacja w sprawach socjalno-bytowych swoich członków oraz ogółu zatrudnionych i współpracujących z urologią,*

10. *pielęgnowanie tradycji i upowszechnianie wiedzy o historii urologii polskiej*⁸⁵.

W 2009 r. PTU zrzeszało 1451 członków⁸⁶, warto dodać, iż w ramach PTU miejsce znalazła sekcja pielęgniarek urologicznych. Członkowie Zarządu Głównego PTU już w połowie lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku podjęli starania o współpracę z Europejską Radą Urologii (EBU- European Board of Urology) należąca do Europejskiej Unii Lekarzy Specjalistów. Wspomniane wcześniej EBU to organizacja, która określana jest mianem „regulatora” urologii europejskiej poprzez określanie głównych trendów i kierunków rozwoju tej dziedziny medycznej, poprzez określanie ram studiów specjalizacyjnych, kryteriów akredytacji oddziałów i klinik urologicznych.

Szczególną rolę w ramach Zarządu Głównego PTU odgrywa Konsultant Krajowy⁸⁷ w dziedzinie urologii, który ściśle współpracuje z konsultantami wojewódzkimi. Ich rola opiniotwórcza jest poparta szeroką wiedzą i autorytetem. Konsultant krajowy uprawniony jest do:

1. inicjowania i przeprowadzania badań epidemiologicznych na terenie kraju
2. przeprowadzania kontroli zakładów zdrowotnych w dotyczących realizacji kształcenia lekarzy innych wykonujących zawody medyczne;
3. kontroli dostępności do świadczeń zdrowotnych;
4. kontroli wyposażenia zakładów zdrowotnych w sprzęt i przestrzeganie standardów;

⁸⁵§2 Statutu Polskiego Towarzystwa Urologicznego, z 14 września 2010 r.

⁸⁶Dane z oficjalnej strony PTU, [<http://www.pturol.org.pl>, 03 08 2012].

⁸⁷Rozporządzenie Ministra Zdrowia R.P. z 25 10 2002 r., „W sprawie konsultantów krajowych i wojewódzkich”, Dz.U.02.188.1582.

5. informowania o potrzebach kadrowych związanych z daną dziedziną medycyny;
6. prognozowania potrzeb populacji w danej dziedzinie medycyny.

Zadania, jakie postawiono osobie pełniącej to stanowisko, wymagają ogromnej fachowości i odporności. Konsultant jest nie tylko rzecznikiem środowiska lekarzy w swojej specjalności, ale jak pokazują materiały archiwalne udostępnione na stronie internetowej⁽⁸⁸⁾, jest nierzadko rzecznikiem pacjentów, opowiadając się za ich prawami do równego dostępu do świadczeń leczniczych na poziomie europejskim, walcząc z niezrozumiałymi i kontrowersyjnymi decyzjami ministerstwa zdrowia.

Należy zauważyć, iż w środowisku medycznym, szczególnie lekarskim, można było zaobserwować szczególny rozłam. Podział, jaki wykrystalizował się na przestrzeni lat, doprowadził do wyodrębnienia się dwóch grup: *altruistów i racjonalistów*.

Pierwsi postulowali za wolnością decyzyjną w organizowaniu procesu leczenia i usprawniania pacjentów z rakiem nerki. Dotyczyło to zarówno metod leczenia jak i doboru takich środków (leków itp.), które odpowiadały wytycznym bez względu na możliwości finansowe i wydolność systemu. Brak refleksji nad możliwościami finansowymi swoich ośrodków medycznych, w których pracowali, musiał spotkać się z dużym zainteresowaniem koncernów farmaceutycznych czy innych dostawców w branży medycznej, w których firmy znajdowały swoich „adwokatów”, w *suma sumarum* słusznej sprawie.

Bezkompromisowość, przede wszystkim lekarzy, w sprawie dostępu do leków onkologicznych stała się nierzadko przyczyną dość wątpliwych etycznie wspólnych przedsięwzięć wraz z koncernami farmaceutycznymi mających za zadanie wypromowanie danego leku i wpisanie go na listę świadczeń gwarantowanych. Ocena jednak nie jest jednoznaczna, na pewno nie są to działania pożądane w grupie cieszącej się tak wysokim zaufaniem społecznym, gdyż istnieje wysokie prawdopodobieństwo nadużyć z obu stron.

Drugim przeciwstawnym obozem była grupa lekarzy i innych profesjonalistów, których podejście do spraw leczenia było bardziej systemowe, gdzie kładziono nacisk na efektywność nowych terapii, wskazywano na relację koszt – efekt, nie zapominano o starszych metodach bardziej sprawdzonych i nie mniej skutecznych. Z kolei nie można

⁸⁸ <http://www.konsultantkrajowy.pl>

powiedzieć, iż wewnątrz tej grupy brakowało zainteresowania tym co nowe. Reasumując, grupy pacjentów i lekarzy skarżących się na brak dostępu do leczenia raka nerki lekami nowoczesnymi wśród wielu niedomagań systemu najczęściej wymieniały:

1. niewłaściwą metodologię przyznawania ceny wartości refundacyjnej przez AOTM;
2. ograniczenia wpływające z kryteriów włączania do programów refundacyjnych;
3. trudności w ocenie skuteczności nowych terapii jako barierę w dostępie do leków innowacyjnych w Polsce;
4. niski poziom finansowania ochrony zdrowia ogólnie, co ma przełożenie do finansowania leków;
5. zawężone kryteria włączania do programów terapeutycznych, co do wskazań rejestracyjnych nawet tych leków, które są w programie terapeutycznym, co powoduje niewystarczający poziom zabezpieczenia pacjentów w leki;
6. zaprzeczenie idei przedłużania życia w jak najlepszej jakości (*quality of life*).

3.3 Producenci farmaceutyczni w Europie a polityka lekowa

Polska to szósty co do wielkości rynek zbytu w Europie, biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców; jednakże pod względem spożycia, *per capita* znajduje się Polska poniżej przeciętnej europejskiej. Porównując: rynek hiszpański jest ponad ośmiokrotnie większy od polskiego. Chcąc porównać rynki europejskie Polska posiada najniższy wskaźnik sprzedaży leków z grupy TOP 30⁸⁹, (tab. 13).

Tabela 13 Grupa Top 30 produktów szpitalnych w Europie

	Wartość rynku szpitalnego dla TOP 30 produktów w 2010, mln EURO, ceny producenta netto	Liczba produktów z europejskiego TOP 30 obecna na rynku lokalnym	Wydatki per capita na grupę TOP 30 produktów szpitalnych, EURO
WŁOCHY	1 825	30	30,2 €
HISZPANIA	1 779	28	38,7 €
FRANCJA	1 637	26	25,3 €
W. BRYTANIA	1 624	30	26,2 €
NIEMCY	962	28	11,8 €
SZWECJA*	578	27	61,9 €
POLSKA	173	26	4,5 €

GRUPA TOP 30 PRODUKTÓW SZPITALNYCH W EUROPIE

Źródło: *Rynek szpitalny i programy lekowe*, Warszawa 2012, IMS Midas.

⁸⁹ ARANESP, ATRIPLA, AVASTIN, AVONEX, CLEXANE, CRESTOR, ENBREL, GLIVEC, HERCEPTIN, HUMIRA, INEGY, KEPPRA, LANTUS, LIPITOR, LUCENTIS, LYRICA, MABTHERA, NEULASTA, NEXIUM, PLAVIX, REMICADE, REVLIMID, SERETIDE, SEROQUEL, SINGULAIR, SPIRIVA, SYMBICORT, TAXOTERE, TRUVADA, ZYPREXA za: IMS Midas.

Przedstawione powyżej dane obrazują, iż Polska mimo wysokiej szóstej pozycji w wielkości rynku w Europie ma jeden z najniższych wskaźników wydatków na leki w przeliczeniu na osobę (4,5€) w porównaniu do większości krajów europejskich, w tym krajów środkowoeuropejskich (Węgry, Czechy). Na polskim rynku szpitalnym znajdowało się w latach 2009-2010, 26 produktów z grupy Top 30⁹⁰. Z kolei wartość rynku wg ceny producenta netto w Polsce była w porównaniu z Hiszpanią aż dziesięciokrotnie mniejsza (tab.13).

Politykę lekową państwa definiować można jako całokształt działań organizacyjno-prawnych, dzięki któremu realizowane jest jedno z podstawowych zadań Ministra Zdrowia jakim jest zapewnienie obywatelom należytego dostępu do leków, bezpiecznych i skutecznych przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia⁹¹.

Nie da się prowadzić polityki lekowej państwa bez współpracy z szeregiem instytucji, charakter zaś uprawiania tej polityki jest interdyscyplinarny. Wymienione w dokumencie rządowym *Polityka Lekowa Państwa* instrumenty jakimi posługiwał się minister zdrowia można podzielić na:

1. rejestrację i dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w tym leków;
2. ustalanie list leków refundowanych;
3. nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktów leczniczych.

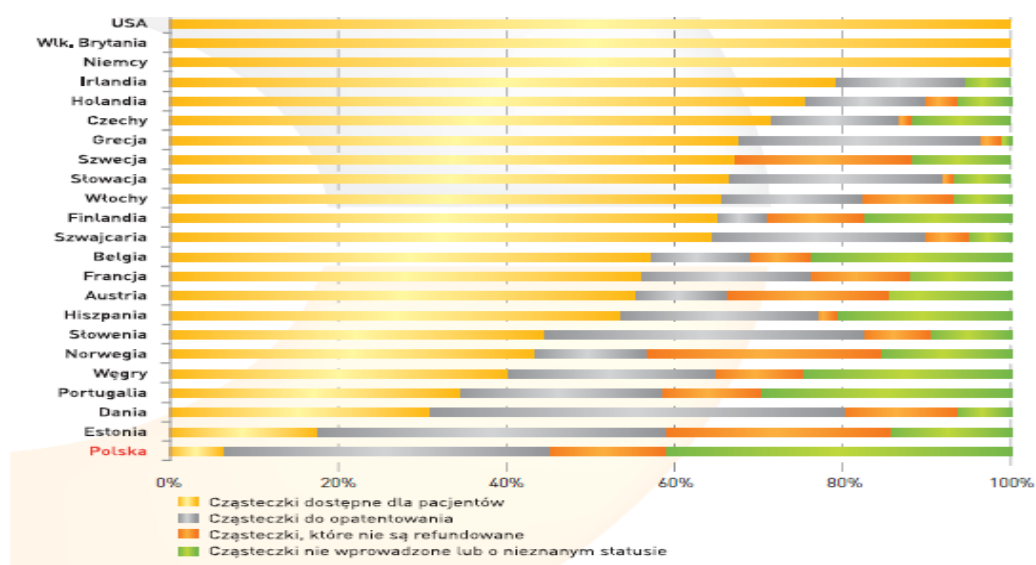
Rynek leków w Polsce to obszar, w którym problem ograniczonego dostępu polskich pacjentów był widoczny szczególnie wyraziście. W raporcie organizacji Health Consumer Powerhouse za 2007 r. dostęp do leków w Polsce oceniono za jeden z najgorszych w Europie ⁹²(rys. 24).

⁹⁰ http://www.infarma.pl/uploads/media/PwC_Raport.pdf [15 05 2010]

⁹¹ L. Wdowiak., A. Czubek., J. Szamańska., B. Lang, *Wybrane Aspekty Polityki Lekowej Państwa*, Zdr. Publ. 2004;114(4), s. 459-464.

⁹² *Dostęp polskich pacjentów do innowacji w ochronie zdrowia. Analiza sytuacji i propozycje rozwiązań*, Grupa doradcza na rzecz innowacji w opiece zdrowotnej, 2008 r. dostęp z 22 05 2012 r. [http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/RAPORT_12_11_ostatnia%20wersja.pdf]

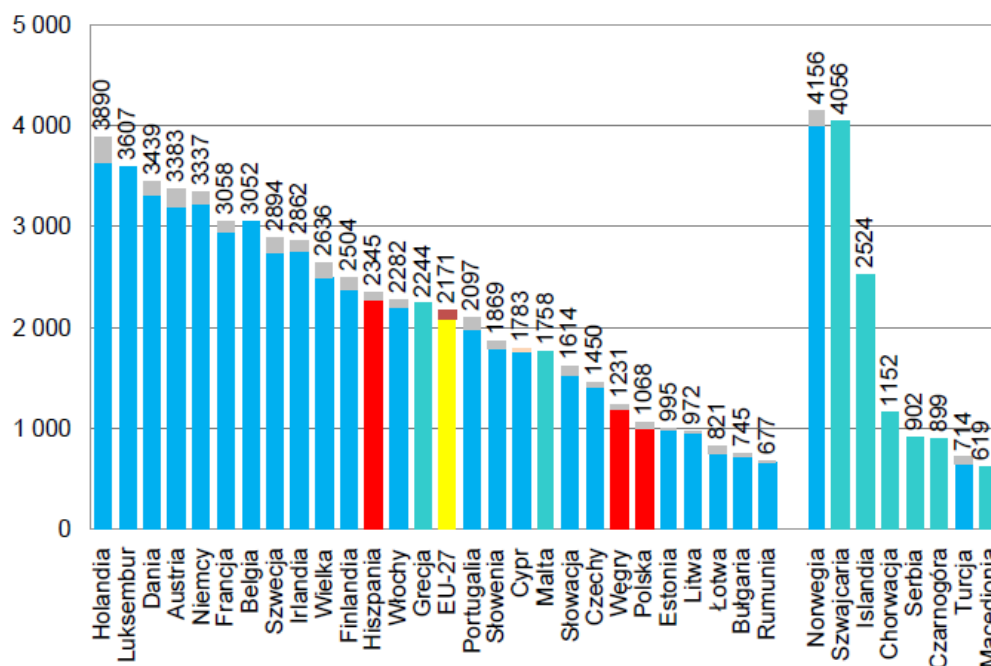
Rysunek 24 Struktura dostępności substancji leczniczych dla pacjentów w 2007 r.



Źródło: *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA, Patients W.A.I.T Indicator Phase 8 Report, 2007.*

Polskę wyróżniał wysoki udział ceny leków w całkowitym wydatku na zdrowie (ok. 27-25%), przy wydatku na produkty lecznicze na jednego mieszkańca w Polsce, które były jednymi z niższych w krajach OECD. Jak wynika z danych zawartych poniżej (rys. 25), jest to niespełna połowa wydatków poniesionych na obywatela we Francji, Hiszpanii i Niemczech oraz we Włoszech, co gorsza wydatki na leki były w Polsce dużo niższe niż w Czechach, Słowacji czy na Węgrzech. Należy zwrócić uwagę, iż w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej udział wydatków publicznych na leki był bardzo niski i wynosił w 2006 r. 38,7%, gdy w Irlandii wynosił 88%, w Słowacji 73%.

Rysunek 25 Wydatki *per capita* na produkty lecznicze w latach 2010 (USD.PPP) w UE



Źródło: OECD Health Data 2012; Eurostat Statistics Database; WHO Global Health Expenditure Database.

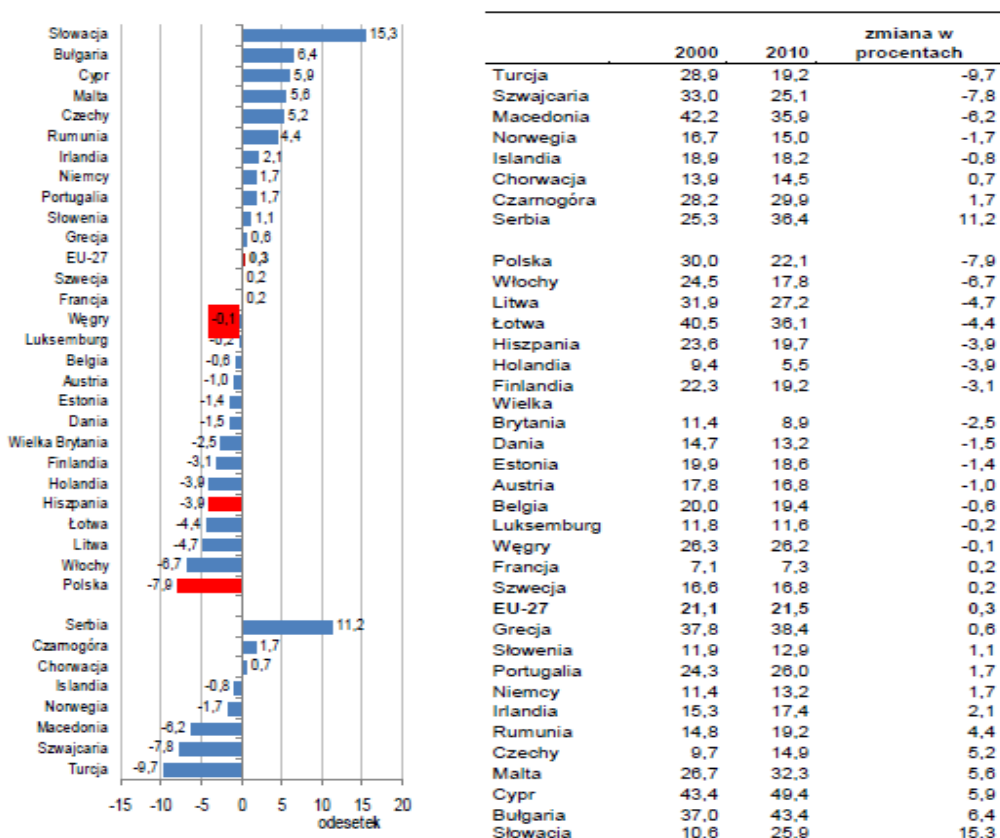
Udział polskiego pacjenta we współpłaceniu za leki refundowane był znaczący i sięgał 33,4%, co w przełożeniu na ogólną wartość zakupu produktów leczniczych w skali kraju wynosił nawet 63%⁹³. Ten wynik Polski należał do najwyższych w Europie, według OECD w 2009 r. sięgał około 60,8% wydatków gotówkowych (*out-of pocket*) przy średniej wszystkich państw OECD 32,8%. Zgodnie z opinią WHO przekroczenie progu 50% może świadczyć o utrudnionym dostępie do leków⁹⁴. Zgodnie z zamieszczonym rys. 26, można dostrzec, iż Polska zajmowała niechlubne pierwsze miejsce na początku dekady 2000-2010, sięgając aż do 30% wydatków *out of pocket*, pod koniec dekady ten trend spadł o ok. 7,9%. w wydatkach z „prywatnej kieszeni” wśród państw grupy OECD.

⁹³ *Polityka Lekowa Państwa 2004-2008*, Ministerstwo Zdrowia, 18 03 2004 Warszawa,

⁹⁴ Dostęp polskich pacjentów do innowacji w ochronie zdrowia. Analiza sytuacji i propozycje rozwiązań, Grupa doradcza na rzecz innowacji w opiece zdrowotnej, op. cit.

Należy dodać, iż w Polsce, podobnie jak i w pozostałych krajach Unii Europejskiej, leki generyczne i innowacyjne należą do najtańszych w Europie, to jednak współpłacenie w Polsce było najwyższe. Odpowiednio 65% przy lekach dostępnych w aptekach i 32% leków refundowanych⁹⁵.

Rysunek 26 Zmiana w wydatkach out of pocket w OECD w latach 2000-2010



Źródło: OECD Health Data 2012; Eurostat Statistics Database; WHO Global Health Expenditure Database.

Wspólną politykę cenową w odniesieniu do leków krajowych i zagranicznych miała wprowadzić Ustawa o cenach z 5 lipca 2001 r.⁹⁶, zapisy tej ustawy miały zracjonalizować wydatki związane z farmakoterapią, promując tańsze dostępne leki odtwórcze.

Zgodnie z raportem Grupy Roboczej na Rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej w latach 2005 -2007 przy rosnącej wartości rynku farmaceutycznego wzrost wydatków na

⁹⁵ Raport na temat ustawy o refundacji leków, IMS Health Corporation 2011.

⁹⁶Ustawa o cenach, Dz. U. nr 97 poz.10.

refundacje leków był nieznaczny, wg IMS Health większość leków (ponad 2/3) w Polsce kupowana była za pełną odpłatnością.

Reasumując, polityka lekowa państwa, powinna być realizowana przez właściwego ministra zdrowia na dwóch płaszczyznach:

- pierwszej - dbałość o kontrolę spożycia leków przez społeczeństwo,
- drugiej - zapewnienie ludziom dostępności do leków bezpiecznych skutecznych, a przy tym nowoczesnych.

Minister zdrowia posiadał uprawnienia zapewniające odpowiednie kształtowanie polityki lekowej państwa oraz istniały instytucje, które mogły udzielić fachowej opinii na temat wprowadzenia danego leku do obrotu. W polityce lekowej państwa polskiego zabrakło jednak ustalenia spójnej hierarchii celów oraz konkretnego narzędzia, które na bieżąco kontrolowałoby realizację poszczególnych zadań. Zabrakło nowoczesnego narzędzia umożliwiającego pełne monitorowanie usług medycznych (tu: recept lekarskich refundowanych z pieniędzy publicznych).

4. Aspekty ekonomiczne i moralno – etyczne profilaktyki oraz leczenia raka nerek w Polsce i w Europie

4.1 Problem przejrzystości (transparentności) i podejmowania decyzji w kwestiach finansowania leczenia

Ochrona zdrowia jest szczególnym systemem jeśli chciałoby się rozpatrywać ten dział w kategoriach ekonomicznych, bowiem posiada wszystkie atrybuty, jakie można by znaleźć w innych dobrach ekonomicznych. Istnieje w niej np. pojęcie podaży i popytu, klienta – pacjenta. Ochronę zdrowia charakteryzuje jednak jej ograniczona zasobność oraz niepewność. Trudno np. przewidzieć ile osób zachoruje na dany typ nowotworów w danym roku.

Decyzje i podejmowane czynności związane z implementacją i ewaluacją są w kręgu zainteresowań analizy ekonomicznej. Należy zauważyć to, że ochrona zdrowia może wpasować się w ramy ekonomii i przynajmniej w czysto teoretycznym wymiarze dobrze

funkcjonować, to jednak zawsze jest to pewien rodzaj modelu. Jeśliby uznać ochronę zdrowia tylko za dobro ekonomiczne, to konstatacja taka byłaby znamienne, ponieważ taka definicja nie uwzględniałaby potrzeb ludzi biednych, słabych czy chorych. Medycyna czy opieka pielęgniarska stałaby się dobrem dostępnym tylko dla ludzi majątnych. Takie rozwiązanie byłoby nie do przyjęcia ze względu na wymogi prawne i ideologiczne we współczesnych ustrojach demokratycznych.

Z drugiej strony, ochrona zdrowia nie jest dostępna w nieograniczony sposób. Każde państwo, niezależnie od systemu jaki reprezentuje, musi dokonać wyboru świadczenia (leku, usługi, technologii itp.). Wybór ten powoduje rezygnację z innego dobra, jakie mogłoby być finansowane przez państwo. Wyjątkowość, która jest cechą immanentną ochrony zdrowia powoduje, iż wybory jakie są dokonywane przez decydentów są często trudne, kontrowersyjne i nierzadko niezrozumiałe, również motywy podejmowanych działań są z reguły utajniane.

Mając na uwadze fakt, iż od 1 maja 2004 r., Polska stała się członkiem Unii Europejskiej polskie prawo musiało zostać dostosowane w zakresie ochrony zdrowia i polityki lekowej do norm obowiązujących w innych państwach UE. Ważną kwestią związaną z tym jest problem przejrzystości (ang. *transparency*) w aspekcie podejmowania decyzji refundacyjnych. Z przejrzystością podejmowania decyzji wiąże się stan rozwoju społeczeństwa oraz poziom wiedzy prawnej. Przejrzyste systemy organizacyjne państw dają możliwość swoim obywatelom na wgląd w sposób działania oraz umożliwiają dostęp do regulaminów, standardów jakimi posługują się instytucje państwowe, co stwarza swoistą formę kontroli w ramach sprzężenia zwrotnego w ramach społeczeństwa obywatelskiego w państwach demokratycznych.

W odniesieniu do decyzji refundacyjnej, która jest formalnie ministerialną decyzją administracyjną pod względem prawnym, transparentność odnosi się do jasnego ustalania cen leków refundowanych i kryteriów niezbędnych do ich spełnienia. W Polsce niestety, zgodnie z opinią Komisji Europejskiej z dnia 29 czerwca 2007 r. nie doszło do całkowitej

implementacji Dyrektywy Przejrzystości Unii Europejskiej⁹⁷ w zakresie podejmowania decyzji refundacyjnej. Do głównych zarzutów z jakimi spotkała się Polska zaliczyć można:

- *niedotrzymywanie terminów rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych;*
- *brak uzasadnień dla rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych;*
- *brak uzasadniania dla kwalifikacji do poszczególnych poziomów refundacyjnych;*
- *zbytnia ogólność kryteriów;*
- *brak określenia warunków, wg których następuje kwalifikacja do wykazu niektórych chorób przewlekłych;*
- *brak zapewnienia procedury odwoławczej w stosunku do rozstrzygnięcia;*
- *działania protekcyjne w stosunku do polskich producentów leków generycznych;*
- *działania ograniczające umieszczanie na liście leków innowacyjnych*⁹⁸.

4.1.1 Rola i zadania AOTM

W odpowiedzi na ww. zarzuty na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dniem 1 września 2005 r. została utworzona Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) . Należy zwrócić uwagę na fakt, iż AOTM została utworzona najniższym rangą aktem prawnym. Struktura organizacyjna została zmieniana na podstawie kolejnych nowelizacji zarządzenia. Agencja stosuje wytyczne zgodnie z zaleceniami *Health Technology Assessment* (HTA). Do głównych zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych należy:

1. *opracowywanie, zbieranie i weryfikacja oraz rozpowszechnianie informacji na temat HTA, wyników takiej oceny, metodologii oraz rekomendacji podjętych na jej podstawie;*
2. *ocena, wycena oraz taryfikacja technologii medycznych;*
3. *opracowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych;*

⁹⁷Dyrektywa UE z dnia 21 12 1988 r. dot. *Przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych* , 89/105/ EWG, Dziennik Urzędowy UE, L 40/8 s.345.

⁹⁸[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/afalek_20032008.pdf, 07 08 2012].

4. wykonywanie innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia⁹⁹.

HTA - *Health Technology Assessment* jest procesem zawierającym wiedzę z wielu dziedzin nauki, przede wszystkim medycyny, nauk społecznych, ekonomii i etyki. Taki konglomerat pozwala na podjęcie decyzji w miarę obiektywnej decyzji i wprowadzenie w życie efektywnej polityki zdrowotnej.

Wytyczne Oceny Technologii Medycznych w większości oscylują wokół obszarów: informacje ogólne, analiza skuteczności klinicznych, analiza efektywności kosztowej wraz z wpływem kosztów na budżet państwa. Wytyczne AOTM zawierają również aspekty etyczne i społeczne.

W 2004 r. Komisja Europejska oraz Rada uznała HTA jako „priorytet polityczny”, w 2006 r. powstała Europejska Sieć Oceny Technologii Medycznych (EUnetHTA), która ma za zadanie koordynację prac 27 państw europejskich. Taka współpraca międzynarodowa: agencji HTA, ministerstw, instytucji badawczych umożliwia efektywną wymianę informacji i wzmacnia trafność podejmowanych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej państw Europy.

4.1.2 Metodologia podejmowania decyzji w ramach uprawnień AOTM

Ocena technologii medycznych to proces, który ukierunkowany jest na badanie danej innowacji w perspektywie ekonomicznej. Stanowi podstawowe narzędzie służące podejmowaniu racjonalnej decyzji. Każda decyzja polityczna powoduje powstanie *kosztu alternatywnego*. Kosztem alternatywnym nazywamy najbardziej fundamentalne pojęcie ekonomii. *Koszt alternatywny wykorzystania zasobów do produkcji dobra czy usługi jest korzyścią, z której zrezygnujemy, a którą osiągnęlibyśmy używając tych samych zasobów do najlepszego możliwego celu*¹⁰⁰.

W sytuacji ograniczeń budżetowych państw najbardziej korzystnym dobrem byłby wybór takiego, który prowadzi do największych korzyści. Jednakże efektywność nie może i nie jest jedynym kryterium w podejmowaniu decyzji. Do innych zaliczyć należy: sprawiedliwość w podziale rzadkich dóbr związanych ze zdrowiem oraz etykę zgodną z wartościami reprezentowanymi przez środowisko medyczne i społeczeństwo.

⁹⁹ E. Nowakowska (red), *Farmakoekonomika*, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, Poznań 2010, s.101-102.

¹⁰⁰ S. Morris, N. Devlin, D. Parkin, *Ekonomia w Ochronie Zdrowia*, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2012, s. 16.

Uznaje się, iż koszty mogą być mierzalne za pomocą pieniądza i bez określenia nominalnego np. istnieją możliwości oceny świadczeń zdrowotnych mierzących satysfakcję pacjenta za pomocą ankiet. Ocena ekonomiczna pozwala odróżnić zwykłą nowość od innowacji. Stanowisko, iż każda innowacja jest lepsza od dotychczas stosowanej jest z gruntu fałszywa¹⁰¹. Do podstawowych metod pozwalających dokonać analizy ekonomicznej w medycynie zalicza się:

- analizę kosztów i efektywności (CEA- *cost effectiveness analysis*); analizowana jest w niej efektywność kliniczna, a nie ekonomiczna. Analiza ta polega na porównaniu kosztów i wyników zdrowotnych alternatywnych technologii medycznych. Jej celem jest stwierdzenie, jaka różnica w kosztach pomiędzy porównywalnymi technologiami odpowiada różnicy wyniku zdrowotnego. Związany z tym jest Inkrementalny Współczynnik Kosztów Efektywności, (ang. *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*), który jest stosunkiem różnicy kosztów do różnicy wyniku zdrowotnego. Inaczej *jest to koszt uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego w wyniku zastąpienia leczenia standardowego (komparatora) nowym ocenianym lekiem.*¹⁰². **ICER** oblicza się dzieląc różnicę kosztów przez różnicę efektów zdrowotnych porównywanych interwencji medycznych (tab. 15).

Tabela 14 ICER - sposób wyliczenia

ICER =	koszt leczenia ocenianym lekiem – koszt leczenia komparatorem
	efekt leczenia ocenianym lekiem – efekt leczenia komparatorem

Przykładowe wyliczenie:

	Koszt [tys. zł]	Efekt zdrowo tny [LY]*	Różnica kosztów [tys. zł]	Różnica efektów [LYG]	ICER [tys. zł/LYG*]
Lek A (oceniany)	400	5	400–300 =100	5–3 =2	100/2

¹⁰¹ M. Seweryn, *Rola oceny ekonomicznej w podejmowaniu decyzji o finansowaniu innowacyjnych procedur medycznych*, Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia, Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, 2/2010, s.62.

¹⁰² AOTM materiały.

Tabela 15 Charakterystyka poszczególnych typów analiz ekonomicznych

Typ analizy	Jednostka pomiaru kosztów	Wyniki	Jednostka pomiaru wyników
Analiza minimalizacji kosztów	Monetarna	Różnica kosztów	Dowolna
Analiza efektywności kosztowej	Monetarna	Mierzone wspólną jednostką umożliwiającą porównanie, np. jednostka naturalna: Uniknięcie udaru,	ICER
Analiza kosztów korzyści	Monetarna	Liczby naturalne	Przeliczone na jednostki monetarne
Analiza użyteczności kosztowej	Monetarna	Zyskany rok życia skorygowany o jakość	ICUR, (QALY, jeżeli nie jest możliwe to LY)

Źródło: Opracowanie własne.

Kontynuując rozważania na temat metod i analiz farmakoekonomicznych należy wspomnieć iż, międzynarodowe standardy HTA wyróżniają dwa odmienne procesy:

- 1. Assessment – część analityczną** polegającą na zbieraniu najbardziej wiarygodnych dowodów naukowych, w Polsce weryfikacji wiarygodności analiz przedstawionych przez wnioskodawców i ich zgodności z wytycznymi, dalej ocena obiektywna dowodów naukowych¹⁰⁴.
- 2. Appiasal – (ocena interpretacja) wartościująca**, jest dokonywana niezależnie od assessment, poza naukowymi przesłankami bierze się pod uwagę również:
 - priorytety zdrowotne, skutki następstw choroby;
 - preferencje społeczne;

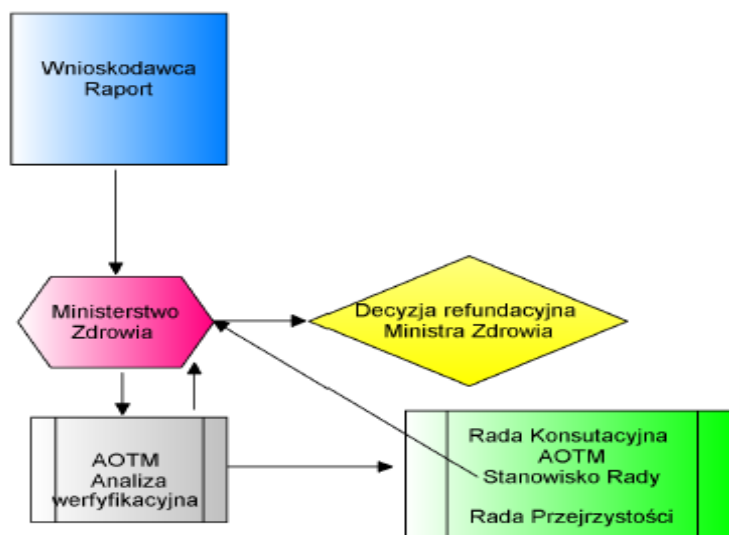
¹⁰⁴

Materiały AOTM.

- aspekty etyczne, choroby sieroce, opieka paliatywna.

Do ciał biorących udział w podejmowaniu decyzji w ramach finansowania leków w Polsce zaliczamy: Radę Przejrzystości, Prezesa AOTM, Komisję Ekonomiczną i Ministra Zdrowia. Proces podejmowania decyzji w ramach uprawnień AOTM obrazuje poniższy schemat.

Rysunek 27 Schemat procesu podejmowania decyzji w ramach AOTM



Źródło: opracowanie własne.

Rysunek 28 Proces podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce

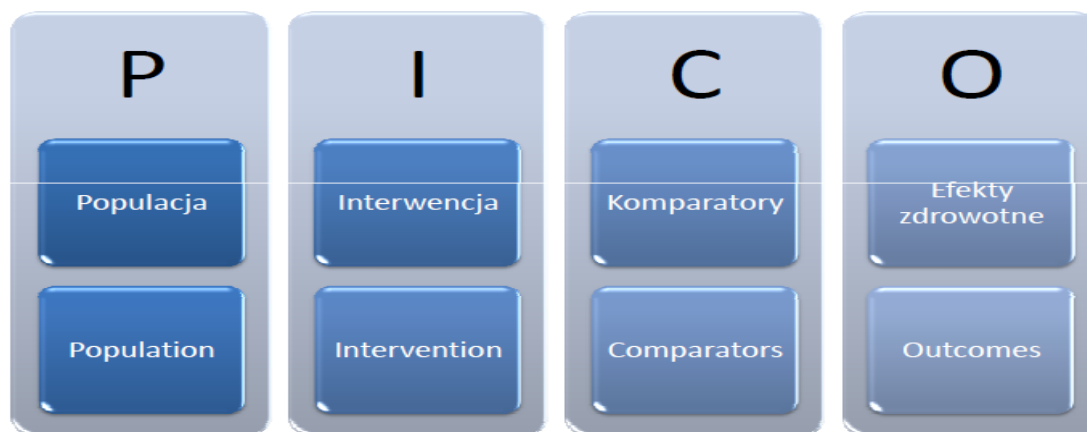


Źródło: Materiały AOTM.

Należy jednak zaznaczyć, iż ostateczna decyzja podejmowana jest przez Ministra Zdrowia, może on pomimo decyzji negatywnej Agencji Oceny Technologii Medycznej podjąć decyzję odmienną kierując się innymi przesłankami. Pełna ocena technologii medycznej składa się z analizy: klinicznej, ekonomicznej i jaki wpływ ma decyzja na system zdrowotny.

Analiza efektywności klinicznej zaczynać się powinna od jasnego i przejrzystego sprecyzowania problemu decyzyjnego, pomocny w tym procesie jest schemat PICO zaprezentowany poniżej:

Rysunek 29 Schemat PICO



Źródło: AOTM.

Wnioski które wypływają z analizy wg schematu PICO pozwalają na dokonanie pełnej analizy ekonomicznej.

Zaprezentowane techniki analityczne nie wykluczają się wzajemnie, stosuje się pewną hierarchię, tj. najpierw przeprowadza się analizę koszt-konsekwencje, by potem przejść do analizy efektywności kosztowej, koszt-użyteczność lub koszt-korzyści. Istnieją jednakże pewne różnice w metodologii podejmowania decyzji porównując odpowiedniki instytucji AOTM w innych państwach, co obrazuje poniższa tabela 16.

Tabela 16 Porównanie metodologii HTA w Polsce i na Węgrzech

	Węgry	Polska
Preferowane lub wymagane podejście do oceny	CEA, CUA, CMA,	CEA, CUA
Wybór komparatora	Powszechnie akceptowana terapia	Najczęściej używana, najbardziej efektywna, najtańsza terapia.
Najważniejsze końcowe mierniki	Śmiertelność, Zachorowalność, Jakość życia	Śmiertelność, Zachorowalność, Jakość życia
Koszty	Zależne od rodzaju badania	Wszystkie główne i pośrednie koszty
Modelowanie	Tak	Tak
Próg opłacalności	19.000\$ /QALY	PKB <i>per capita</i>

Źródło. Opr. własne na podstawie *Journal od Medical Device Regulation*, 2000.

4.1.3 Rola koszyka świadczeń medycznych

Koszyk świadczeń wg *European Union Health Basket Project*, to ogół aktywności i dóbr objętych przez finansowane publiczne systemy ubezpieczeń. Katalog świadczeń to dokument w którym poszczególne elementy koszyka świadczeń są określone szczegółowo, np. lista usług, aktywności i dóbr, liczba pojedynczych interwencji (technologii)¹⁰⁵. Definicja koszyka świadczeń jest zależna od organizacji systemu ochrony zdrowia, NHS – National Health Services specyfikacja obowiązków płatnika, lub SHI – Social Health Insurance specyfikacja uprawnień ubezpieczonego. Koszyk świadczeń opisuje przede wszystkim główne kategorie usług i jest pewnym wykładnikiem stanu systemu zdrowotnego w państwie.

¹⁰⁵E. Orlewska, *European Union Health Basket Project, Definiowanie koszyka świadczeń zdrowotnych w 9 państwach europejskich*, archiwum AOTM, wejście 12 08 2012. [http://www.archiwum.aotm.gov.pl/pliki/pub/pl/Ewa_Orlewska_Prezentacja_na_spotkaniu_w_dniach23-24.03.06.ppt].

Pierwszym zadaniem AOTM było przygotowanie koszyka świadczeń gwarantowanych, był to projekt koordynowany przez Agencje przy współudziale ekspertów zewnętrznych.

W procesie podejmowania decyzji nastąpił progres, z procesu decyzyjnego opartego na opiniach czy ekspertyzach rozpoczęto przechodzenie do podejmowania decyzji opartych na dowodach naukowych. Zasadność wprowadzanych procedur i systemu wyłaniania pakietów świadczeń zależna jest najbardziej od organów mających uprawnienia do podejmowania decyzji. Wiadomym jest fakt, iż szacowanie kosztów, ustalanie priorytetów, a przez to dystrybucja środków pieniężnych i materiałowych stała się ważnym instrumentem polityki nie tylko na poziomie Ministra Zdrowia.

Dostrzeżono fakt potrzeby określenia, co będzie przysługiwać pacjentowi w ramach płaconej przez niego tzw. składki zdrowotnej i jaki będzie koszt po stronie systemu. Samo pojęcie wyceny procedur medycznych stało się kwestią budzącą wiele kontrowersji i sporów. Jednak była to kwestia ważna, a z pozycji placówek medycznych nierzadko było sprawą być albo nie być w sytuacji pogłębiającego się złego stanu finansowego szpitali publicznych z powodu pogłębiającego się zadłużenia.

Z drugiej strony znajdowała się ogromna rzesza pacjentów nie mogących doczekać się wdrożenia leczenia z powodu wyczerpania się limitów wyznaczonych niejednokrotnie bez zasięgnięcia opinii środowiska medycznego. Dramat sytuacji dodatkowo spiętrzał wzrost nastrojów niezadowolenia wśród *białego personelu* - szczególnie lekarzy i pielęgniarek oraz innych fachowych pracowników z powodu rażąco niskich uposażeń i złej organizacji pracy.

Dyskusja społeczna i próba rozpoczęcia prac nad wprowadzaniem koszyka świadczeń gwarantowanych rozpoczęły się już w 1991 r., jednak polskim zwyczajem była to sprawa dość trudna, a przy tym nie zawsze wygodna dla kolejnych ekip rządzących. Z założeń metodologicznych dotyczących stworzenia koszyka świadczeń medycznych można wywnioskować, iż głównym celem wprowadzenia tego rozwiązania było zapewnienie społeczeństwu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym do:

- *do świadczeń najważniejszych z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa;*
- *do świadczeń o udowodnionej efektywności medycznej;*
- *do świadczeń najbardziej opłacalnych z możliwych do realizacji;*

- *do świadczeń finansowanych w ramach dostępnych środków finansowych*¹⁰⁶.

Najtrudniejszym problemem w przypadku koszyka świadczeń gwarantowanych jest procedura wybierania z katalogu świadczeń usług najbardziej istotnych dla zdrowia publicznego. Państwa wdrażające koszyk świadczeń gwarantowanych, w czym Polska nie była odosobniona, musiały odpierać zarzuty pewnych grup pacjentów, których chorób i procedur nie zaliczono do koszyka świadczeń.

Polska i Hiszpania to państwa, które miały dość wyraźnie określony katalog świadczeń: został on zgrupowany wg specjalności medycznych, dla świadczeń szpitalnych zawierał szczególną listę procedur. W Polsce katalog usług opieki szpitalnej opierał się na podstawie dyrektyw rządowych i katalogu świadczeń, obowiązywał na terenie całego państwa, brak jednak spójnych kryteriów włączania i wyłączenia procedury z koszyka świadczeń.

W Hiszpanii obowiązywał katalog usług szpitalnych, który został określony prawem¹⁰⁷, zaś kryteria grupowania określone były rodzajem specjalistycznej opieki medycznej. W Hiszpanii lista była stosunkowo ograniczona, umieszczono w niej szerokie kategorie usług szpitalnych. Do głównych kryteriów włączania lub wyłączenia z koszyka danych usług zaliczało się: bezpieczeństwo, skuteczność i efektywność.

Na Węgrzech katalogi usług opieki szpitalnej zostały zgrupowane na poziomie krajowym, kryteriami włączania bądź wyłączenia z koszyka były: koszty i efektywność¹⁰⁸.

Koszyk świadczeń nie był tylko listą świadczeń do sfinansowania przez płatnika, ale płatnik miał konstruując produkt kontraktowany zawrzeć w poszczególnych elementach wszystkie świadczenia, które znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych. Świadczenia miały być kontraktowane w sposób bezpośredni (świadczenia zabiegowe), lub w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP)). Podstawą JGP są dane charakteryzujące z jednej strony cechy, po drugiej stronie koszty poszczególnych grup pacjentów. Głównym kryterium klasyfikacji pacjentów do JGP jest diagnoza medyczna¹⁰⁹.

¹⁰⁶ AOTM, *Koszyk gwarantowanych usług i świadczeń medycznych w systemie ochrony zdrowia – konstrukcja i implementacja*, Łódź 2006.

¹⁰⁷ Dekret królewski, 63/1995 oraz Prawo dotyczące spójności i jakości Narodowego Systemu Zdrowia.

¹⁰⁸ J. Suchecka, *Finansowanie ochrony zdrowia*, op. cit., Warszawa 2011, s. 308.

¹⁰⁹ Ibidem, s. 306.

Idea wynikająca z zasady solidaryzmu społecznego, iż *lecymy wszystkich pacjentów i wszystkie choroby, ale nie zawsze wszystkimi metodami* oznacza, iż niezależnie od fazy i przebiegu choroby oraz jej rodzaju pacjent ma zapewnione leczenie, jednak tylko metodą o udowodnionej efektywności klinicznej¹¹⁰.

Taki nowy sposób podejmowania decyzji w zakresie finansowania, stał się zarzewiem konfliktów i narastającej złości ze strony medyków i przede wszystkim pacjentów w szczególności chorych onkologicznie.

5. Programy lekowe i terapeutyczne w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech

5.1 Dostęp do nowoczesnych terapii w Europie

Wiadomym jest fakt, iż koszty leków są jednymi z głównych kosztów jakie niesie za sobą leczenie chorych onkologicznie. Podstawowym powodem tego są nowe wskazania stosowania zatwierdzonych już leków oraz wprowadzanie nowych leków, które kosztują coraz więcej. Wysoce prawdopodobne jest to, iż koszty leków będą stale wzrastać. Jednak pocieszającym jest fakt, iż leki pozostałe w użyciu będą mogły być produkowane taniej przez rodzimych producentów ze względu na wygasanie praw patentowych, co spowodować może spadek kosztów leku. Dla przykładu Szwecja przewiduje, iż koszt leków onkologicznych wzrośnie z 2,5 miliarda koron w 2007 r. na 4,8 miliarda koron w 2022 r.¹¹¹. Najwyższą sprzedaż leków onkologicznych obserwuje się we Francji, Szwajcarii i Austrii, najniższą w Polsce, Czechach, na Węgrzech i Wielkiej Brytanii. Przyczyną nierówności w przeliczeniu na jednego mieszkańca może być kwestia ceny lub różnice w podejściu do jakości danego produktu.

Jak wynika z *raportu Karolinska*, dostęp do innowacyjnych leków onkologicznych w Europie nie jest równy, liderami w dostępie do tych specyfików okazała się Austria,

¹¹⁰ Koszyk świadczeń gwarantowanych, Cz. I, Ministerstwo Zdrowia 2007. [http://www.archiwum.aotm.gov.pl/pliki/ksg/Ksiega_v9.03_PR_cz1.pdf].

¹¹¹ *Compartor Report on Patent Access to Cancer Drugs in Europe*, Karolinska Institutet, Szwecja 2009, s.19.

Hiszpania i Szwajcaria, niestety maruderami w wyścigu okazały się Wielka Brytania i Polska i Węgry (tab. 17).

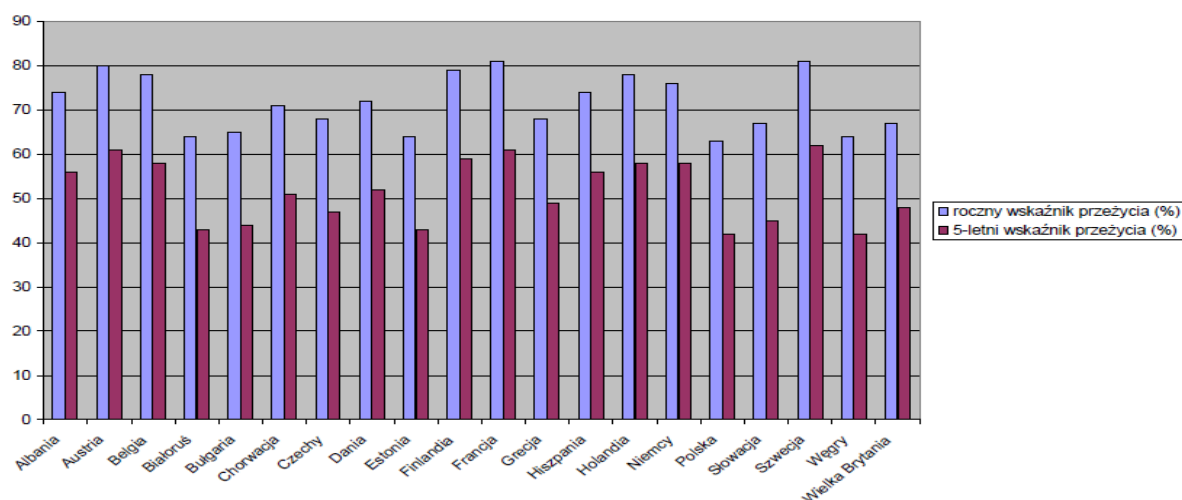
Współcześnie pojmuję się, iż większy dostęp do leków onkologicznych oznacza lepsze wskaźniki przeżycia chorych i dłuższą remisję. Jak można zaobserwować, istnieje związek pomiędzy dostępem do leków innowacyjnych a rocznym i pięcioletnim wskaźnikiem przeżycia, np. we Francji i Finlandii zaobserwowano najdłuższe wskaźniki przeżycia, jak można dostrzec w obu państwach istniał dość duży dostęp do leków przeciwnowotworowych w przeciwieństwie do Polski i Węgier, gdzie dostęp był dość skromny, (raport szwedzki nie podaje konkretnych liczb w przypadku tych dwóch państw odnośnie liczby wprowadzonych leków), stan taki miał swoje konsekwencje we wskaźniku przeżycia rocznego i pięcioletniego w chorobach nowotworowych (rys. 30).

Tabela 17 Dostęp do leków innowacyjnych, a wskaźniki przeżycia w Europie

Państwo	roczny wskaźnik przeżycia (%)	5-letni wskaźnik przeżycia (%)	Roczna liczba przypadków	Liczba wprowadzonych leków p/nowotworowych na rynek w 2000 r.
Albania	74	56	6222	
Austria	80	61	63,517	27
Belgia	78	58	51,874	22
Białoruś	64	43	30,497	
Bułgaria	65	44	23,610	
Chorwacja	71	51	20,549	
Czechy	68	47	46,802	
Dania	72	52	25,124	30
Estonia	64	43	5216	
Finlandia	79	59	21,078	32
Francja	81	61	268,742	19
Grecja	68	49	38,785	27
Hiszpania	74	56	161,748	18
Holandia	78	58	69,546	28
Niemcy	76	58	407,912	
Polska	63	42	134,569	
Słowacja	67	45	18,674	
Szwecja	81	62	42,670	27
Węgry	64	42	49,202	
Wielka Brytania	67	48	276,590	30

Źródło: Wiking N., Jönsson, *A pan-European comparison regarding patient acces to cancer drugs*, 2005, Szwecja.

Rysunek 30 Dostęp do leków innowacyjnych, a wskaźniki przeżycia w Europie



Źródło: opracowanie na podstawie: Wiking N., Jönsson, *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs*, 2005, Szwecja.

W niektórych państwach, tj. Francja i Niemcy występowały oddzielne listy leków innowacyjnych dostępnych poza leczeniem szpitalnym. W Danii, np. stworzono inicjatywę mającą zawierać plan finansowania leków innowacyjnych. W wymienionych państwach istnieją zapisy w ich narodowych planach walki z rakiem o potrzebie nowych terapii lekowych.

Tabela 18 Koszt leków przeciwnowotworowych w Europie w latach 2002-2003

	Całkowite wydatki na leki per capita wg parytetu siły nabywczej (EURO)	Koszt leków przeciwnowotworowych (mln EURO)	Koszt leków przeciwnowotworowych (Euro per capita)	Koszt leków przeciwnowotworowych % całkowitych wydatków na leki
Austria	283	80	11	3,4
Belgia	371	135	13	3,5
Czechy	219	78	8	3,5
Dania	210	40	7	3,5
Finlandia	261	48	9	3,5
Francja	467	978	16	3,5
Grecja	248	96	9	3,5
Hiszpania	309	453	11	3,5
Holandia	262	149	9	3,5
Irlandia	201	28	7	3,5
Niemcy	390	988	12	3,1
Norwegia	263	42	9	3,5
Polska	146	195	5	3,5
Portugalia	333	122	12	3,5
Szwajcaria	307	79	11	3,5
Szwecja	351	110	12	3,5
Węgry	238	84	8	3,5
Wielka Brytania	275	574	10	3,5
Włochy	384	773	13	3,5

Źródło: Wiking N., Jönsson, *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs*, 2005, Szwecja.

Ważnym aspektem w analizowaniu problemu leczenia lekami przeciwnowotworowymi jest kwesta kosztów. Jak obrazuje tabela 18, szacunkowy koszt leków na jednego mieszkańca UE wynosił około 11€, który stanowił około 9% łącznych wydatków na raka, przy całkowitych kosztach opieki zdrowotnej w onkologii szacowany na około 120 € na jednego mieszkańca UE. Dlatego całkowity koszt leków na raka szacowano na około 5,1 mld €.

Polska na tle przedstawionych powyżej państw plasuje się bardzo skromnie. Przy 5 € na jednego mieszkańca przeznaczanych na chorych onkologicznie, co niestety plasuje ją na końcu prezentowanego rankingu, Węgry przeznaczały 8€, Hiszpania z kolei 11€, co stanowiło wydatek większy o przeszło 100%. Najwyższy poziom finansowania posiadała Francja z 16 € w przeliczeniu na jednego mieszkańca (tab. 18).

Należy zauważyć, że podział kosztów pośrednich i bezpośrednich różni się ze sobą w zależności od rodzaju nowotworu i wyboru techniki oraz sposobu leczenia. Coraz lepsze metody diagnostyczne, lecznicze i podtrzymujące dobrą jakość życia powodują wzrost kosztów terapii. Ocenia się, iż koszt leków na raka stanowił około 13% ogółu kosztów leczenia nowotworowego w Unii Europejskiej w 2004 r. We Francji wydatki na leki nowotworowe wzrosły w latach 1999-2004 z 19% do 23%, w Szwecji z 8,7% w 2002 roku do 12% w 2004 roku. Finlandia z kolei może pochwalić się wzrostem o 128%¹¹².

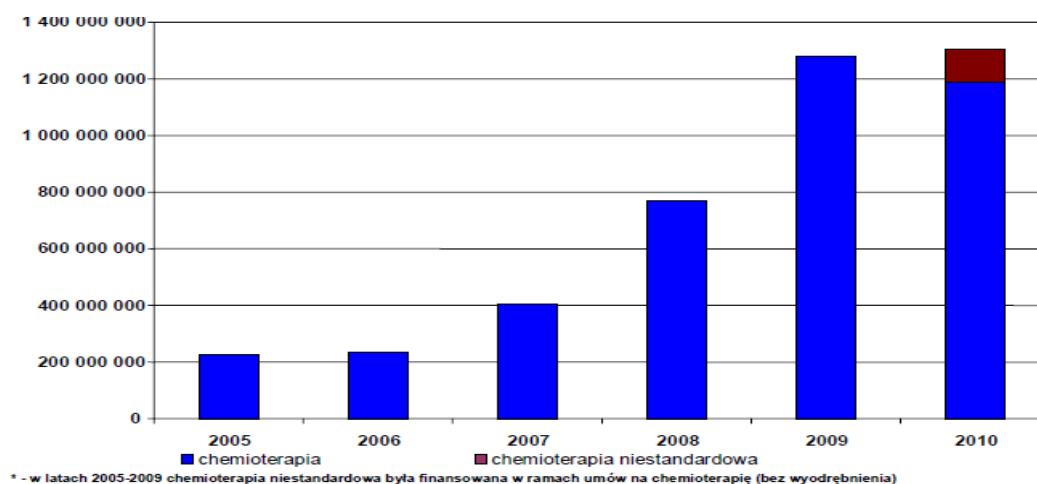
Podsumowując można stwierdzić, iż w państwach nowo przyjętych do Unii Europejskiej występował problem finansowania leków, wydatki na leki przekraczały możliwości głównych ubezpieczycieli narodowych i państwa, co musiało pociągać za sobą wzrost udziału prywatnego portfela pacjentów powodując ich dalsze ubożenie lub rezygnację z terapii.

5.2 Finansowanie onkologii w Polsce

Zgodnie z opublikowaną informacją Ministerstwa Zdrowia wartość umów w złotych sukcesywnie wzrastała na chemioterapię i chemioterapię niestandardową w Polsce na przestrzeni lat, co potwierdza zamieszczony wykres (rys. 31).

¹¹² Ibidem.

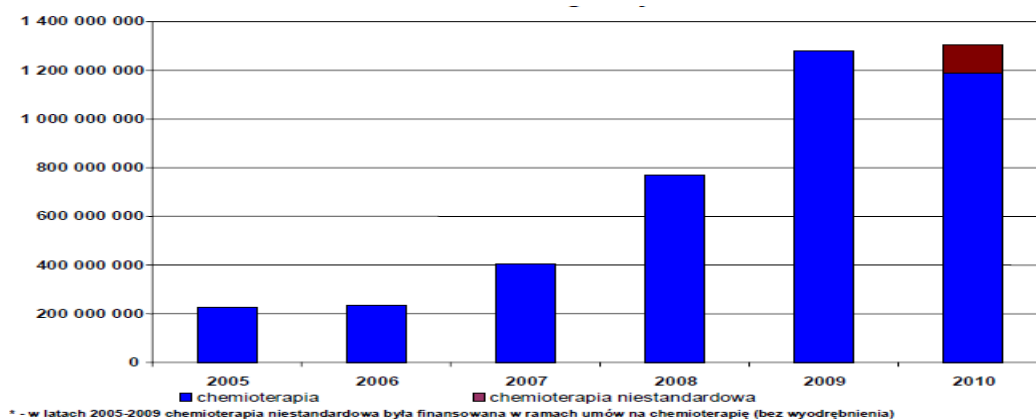
Rysunek 31 Chemioterapia i chemioterapia niestandardowa – wartość umów w zł



Źródło: Ministerstwo Zdrowia, Dep. Polityki Lekowej i Farmacji.

W Polsce w latach 2005-2010 utrzymywał się również korzystny trend wzrostu nakładów na terapeutyczne programy onkologiczne, co obrazuje poniższy wykres (rys.32).

Rysunek 32 Programy terapeutyczne i onkologiczne - wartość umów wg danych NFZ w zł



Źródło: Ministerstwo Zdrowia, Dep. Polityki Lekowej i Farmacji, Informacja z 5 01 2011r., http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/komunikat_pl_05012011.pdf, [25 02 2012].

Jak można zaobserwować (rys. 32), nakłady na onkologię w Polsce systematycznie wzrastały, szczególnie w latach 2005-2009. Należy dodać, iż w finansowaniu programów lekowych i terapeutycznych w latach 2005-2010 zaobserwowano trend wzrostowy, z przyrostem o ok. 400%.

Kolejną cechą charakteryzującą polski system refundacyjny była rzeczywistość pewnego chaosu w procesie decyzyjnym, mianowicie istniały różne instytucje prawne w celu podejmowania decyzji: wykazy leków z mocą prawną rozporządzenia Ministra Zdrowia, inne to grupa instrumentów prawnych służących do podejmowania decyzji, która była bardziej złożona. Wśród nich należy wspomnieć o tzw. *zgodach indywidualnych*.

Zgody indywidualne miały na celu umożliwienie sfinansowanie pojedynczym pacjentom takich leków, które nie były umieszczone w wykazie refundacji (zgody te wydawali dyrektorzy NFZ). Zgody na finansowanie terapii przez NFZ obejmowały leki nie dopuszczone do obrotu na terenie Polski i sprowadzane w ramach tzw. *importu docelowego*. Innym przykładem były *programy lekowe* realizowane przez NFZ obejmujące medykamenty nie umieszczone w liście refundacyjnej¹¹³. Warunkiem uzyskania prawa do leczenia chemioterapią niestandardową było uzyskanie zgody Dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ zaopiniowanego przez Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej¹¹⁴¹¹⁵. Program terapeutyczny to wyodrębnione świadczenie zdrowotne polegające na:

- objęciu refundacją leku posiadającego rejestrację, nie będącego wyszczególnionym w liście refundacyjnej;
- stosowaniu leku, który stwarza możliwość efektu terapeutycznego, na co są udowodnione badania kliniczne;
- jest to lek, który ze względu na swoją cenę nie jest dostępny dla ubezpieczonych¹¹⁶.

Programy terapeutyczne lekowe w latach 2003-2004 były kontraktowane w ramach lecznictwa szpitalnego¹¹⁷. NFZ podaje w swoim raporcie, iż kontraktowanie świadczeń było tak pokierowane, aby zapewnić jak największy dostęp do wysokokosztowych terapii lekowych. W roku 2007 zdefiniowano i kontraktowano następujące katalogi świadczeń:

- katalog świadczeń szpitalnych;

¹¹³ E. Nowakowska, *Farmakoekonomika*, op. cit.

¹¹⁴ *Wytyczne stosowania świadczenia „chemioterapia niestandardowa”*, [www.nfz.gdansk.pl].

¹¹⁵ W przypadku ubiegania się o zgodę w ramach procedury „farmakoterapia niestandardowa” konieczna była opinia konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie, więcej: Zarządzenie Nr 85/2005 Prezesa NFZ.

¹¹⁶ *Informacja Ministra Zdrowia o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2004 r.*, s.29. [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalacznik_r_09.pdf].

¹¹⁷ Raport NFZ za 2004 r.

- katalog świadczeń onkologicznych składający się z dwóch części: radioterapii i chemioterapii;
 - katalog procedur ratunkowych;
 - katalog programów terapeutycznych (lekowych) składający się z programów lekowych nieonkologicznych i onkologicznych.
- Programy terapeutyczne stały się pewną alternatywą w stosunku do wykazu list leków podlegających refundacji w Polsce. W ramach tego narzędzia decyzyjnego finansowano leczenie chorób onkologicznych, niektórych reumatologicznych oraz z grupy chorób ultra rzadkich.

W 2004 r. NFZ finansował 26 programów terapeutycznych (lekowych) w tym 11 onkologicznych i 15 nieonkologicznych, na łączną wartość 223 350 615 PLN. Szczegółowy wykaz znajduje się poniżej (tab. 19).

Tabela 19 Onkologiczne programy terapeutyczne

nazwa programu		wartość kontraktu (zł)	liczba pacjentów uczestniczących w programie	średni koszt na pacjenta
leczenie raka jelita grubego	irinotekanem (typ CLF1)	15 496,072	770	20 124,77
	irinotekanem (typ CLF2)	3 531 397	267	13 226,00
	kapecytabiną	4 349 000	806	5 393,78
leczenie raka piersi u kobiet	kapecytabiną	2 708 952	508	5 332,58
	docetakselem	13 592 997	1031	13 184,28
	trastuzumabem	15 003 933	294	51 033,79
Leczenie chłoniaków złośliwych rituximabem		18 560 165	449	41 336,67
Leczenie złośliwych glejaków mózgu temozolomidem		4 238 802	147	28 835,39
Leczenie raka jajnika topotekanem		6 094 420	315	19 347,37
Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego imatinibem		8 977 483	175	51 299,90
Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej imatinibem		14 677 861	251	58 477,53
podanie leku/leków z zakresu katalogu programów lekowych (za każde podanie)		445 702	1 361	327,48

Źródło: Informacja Ministra Zdrowia o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2004 roku.

W roku 2004 oddziały NFZ zachowały pewną swobodę w wyborze i ocenie programów, niektóre oddziały nie podpisały umów na realizację programów terapeutycznych¹¹⁸. Jak widać nie stworzono warunków do leczenia chorych z rakiem nerki.

W latach 2003-2004 w ramach ówczesnego prawa dotyczącego konieczności sprowadzania z zagranicy oraz refundacji leków nie wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydano następującą liczbę decyzji, (tab. 20):

Tabela 20 Zgody indywidualne na leczenie

Rodzaj zgody	2003	2004
Import docelowy	3815	4940
Decyzje indyw. (z poza list refundacyjnych katalogu świadczeń)	4886	7492

Źródło: NFZ

W 2006 r. dokonano zmiany zakresów poszczególnych programów terapeutycznych, niepełną realizację świadczeń NFZ tłumaczono „nasyceniem” *programów pacjentami spełniającymi kryteria włączenia do programu w obecnym kształcie opisów tych programów(NFZ)*. Ponadto uległ weryfikacji katalog chemioterapii pod kątem uzupełnienia informacji o czasie trwania schematów leczenia oraz sposobie dawkowania leków. Zmieniono sposób wyceny świadczeń z zakresu chemioterapii. Opracowano wykaz substancji czynnych objętych finansowaniem w ramach katalogu chemioterapii oraz dokonano wyceny punktowej określonych postaci i dawek tych substancji. Wycenę oparto na faktycznych kosztach poniesionych w roku 2005 przez świadczeniodawców.

¹¹⁸ Informacja Ministra Zdrowia o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2004 roku. Wejście z 15 08 2012
[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalacznik_r_09.pdf].

Tabela 21 Realizacja chemioterapii niestandardowej w stosunku do kontraktów w 2006 r.

Realizacja chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej względem realizacji umów w 2006 r.										
Oddział Wojewódzki	Chemioterapia wykonanie umów	Chemioterapia niestandardowa				Programy terapeutyczne wykonanie	Farmakoterapia niestandardowa			
		Łączna liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Wartość środków wydanych na chemioterapię niestandardową	% udział chemioterapii niestandardowej jw. w kwocie umowy na chemioterapię		Liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Wartość środków wydanych na farm. niestandardową	stosunek % wydatków na farmakoterapię niestandardową względem kwoty wydanej na PT
Dolnośląski	15 011 630,00	925	791	3593 964,56	24%	46 607 859,84	246	213	3 577 764,51	8%
Kujawsko-Pomorski	10 951 345,94	320	271	2 620 333,88	24%	32 924 935,01	432	364	2 606 076,14	8%
Lubelski	12 824 589,40	661	649	5 423 866,25	42%	27 688 739,55	249	198	4 010 137,08	14%
Lubuski	3 526 620,00	156	154	458 779,34	13%	10 886 050,77	7	7	51 390,76	0,5%
Łódzki	13 910 900,00	593	593	3 430 070,14	25%	44 125 496,10	314	314	4 126 065,77	9%
Małopolski	17 282 090,00	611	530	5 343 892,53	31%	40 915 594,18	567	546	5 688 700,69	14%
Mazowiecki	49 521 733,70	3279	2688	19 946 409,98	40%	173 896 115,75	1315	998	6 417 858,67	4%
Opolski	5 579 280,00	128	128	2 0598 30,72	37%	27 388 579,82	81	81	542 370,00	2%
Podkarpacki	8 330 810,00	266	263	2 202 362,75	26%	19 0175 26,65	110	108	739 300,88	4%
Podlaski	12 342 153,05	462	460	3 827 060,27	31%	16 2435 34,79	113	106	893 839,10	6%
Pomorski	12 573 740,00	579	451	5 631 566,70	45%	27 834 794,40	252	177	1 480 338,02	5%
Śląski	24 939 293,60	742	679	7 008 891,90	28%	38 715 313,89	213	170	1 696 343,50	4%
Świętokrzyski	6 838 570,00	584	569	4 864 877,04	71%	17 5236 42,75	94	94	280 019,31	2%
Warmińsko-Mazurski	10 146 218,51	771	766	6 0369 73,39	59%	12 8514 49,23	49	49	617 890,92	5%
Wielkopolski	20 5799 25,45	789	784	5 064 111,56	25%	49 900 102,56	287	274	2 001 302,55	4%
Zachodniopomorski	7 160 550,39	239	239	1 921 699,54	27%	31 947 431,83	76	76	456 200,42	1%
OW Razem	231 519 450,05	11105	10015	79 434661,56	34%	618 467137,12	4405	3775	35 185 598,32	6%

Źródło: dane NFZ.

W 2006r. na chemioterapię niestandardową wydano z budżetu państwa 2315116 45,05 PLN, na 11105 liczby złożonych wniosków o chemioterapię niestandardową wydano 10015 pozytywnych opinii. Na farmakoterapię niestandardową w tym samym roku wydano 618 461137,12 PLN, wniosków złożono 4405, a czego 630 chorych uzyskało decyzję negatywną (tab.21).

W 2007 r. programy terapeutyczne (lekowe) były finansowane w ramach leczenia szpitalnego, w tym roku NFZ finansował 40 programów terapeutycznych w tym 13 onkologicznych i 27 nieonkologicznych. Należy zauważyć, że wzrost wydatków na „chemioterapię niestandardową” wiązał się ze zmniejszeniem liczby złożonych wniosków, a w konsekwencji wydanych zgód przez NFZ. Taka sytuacja była tłumaczona również zwiększeniem udziału realizacji w ramach chemioterapii niestandardowej zgód obejmujących wysokokosztowe terapie.

Tabela 22 Realizacja chemioterapii i farmakoterapii w stosunku do kontraktów w 2007 r.

Realizacja chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej względem zawartych kontraktów w roku 2007											
OW	chemioterapia - zawarte kontrakty	Chemioterapia niestandardowa			%udział chemioterapii niestandardowej w kwocie zawartego kontraktu na chemioterapię	programy terapeutyczne - zawarte kontrakty	Farmakoterapia niestandardowa			stosunek % wydatków na farmakoterapię niestandardową względem zakontraktowanej kwoty na PT	
		Łączna liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Sumaryczna wartość środków finansowych wydanych na chemioterapię niestandardową			Łączna liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Sumaryczna wartość środków finansowych wydanych na farmakoterapię niestandardową		
1	Dolnośląski	19 745 740,00	638	545	3 474 767,26	17,60%	52 596 010,00	347	124	2 488 976,71	4,73%
2	Kujawsko-Pomorski	21 075 331,76	176	166	2 982 209,52	14,15%	42 151 320,00	328	280	3 013 696,19	7,15%
3	Lubelski	13 750 820,00	410	367	7 672 614,03	55,80%	35 951 460,00	210	179	3 034 716,72	8,44%
4	Lubuski	4 564 970,00	58	52	713 528,51	15,63%	13 495 120,00	17	17	64 249,38	0,48%
5	Łódzki	20 716 950,00	549	549	6 017 274,36	29,05%	50 588 700,00	503	503	5 109 066,15	10,10%
6	Małopolski	23 405 560,00	658	580	14 690 794,52	62,77%	54 059 770,00	755	589	5 971 676,96	11,05%
7	Mazowiecki	72 151 810,38	1 700	1 178	28 172 521,85	39,05%	188 636 443,68	1 030	601	13 468 277,08	7,14%
8	Opolski	8 244 470,00	111	106	2 210 856,65	26,82%	14 041 081,99	151	151	994 290,60	7,08%
9	Podkarpacki	13 317 220,00	205	205	3 960 687,05	29,74%	21 300 240,00	200	200	1 819 907,46	8,54%
10	Podlaski	18 864 043,57	272	266	4 047 811,81	21,46%	19 552 817,20	137	91	1 050 857,73	5,37%
11	Pomorski	12 547 560,00	645	436	7 021 092,76	55,96%	35 314 290,00	251	194	2 409 900,99	6,82%
12	Śląski	35 342 320,00	856	827	9 674 054,90	27,37%	70 723 330,05	732	693	7 324 278,87	10,36%
13	Świętokrzyski	8 045 180,00	469	431	5 619 368,25	69,85%	18 554 100,00	152	149	911 214,60	4,91%
14	Warmińsko-Mazurski	13 235 320,59	399	368	5 896 435,90	44,55%	15 739 090,00	93	84	1 259 710,77	8,00%
15	Wielkopolski	26 061 960,00	422	379	2 590 362,62	9,94%	67 711 451,40	489	471	3 846 631,53	5,68%
16	Zachodniopomorski	9 306 560,00	222	186	3 178 637,00	34,15%	35 898 460,00	93	70	935 639,22	2,61%
	OW Razem	320 375 816,30	7 790	6 641	107 923 016,99	33,69%	736 313 684,32	5 488	4 396	53 703 090,96	7,29%

Źródło: NFZ.

Tabela 23 Realizacja chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej w 2006 i 2007 r.

Realizacja chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej w roku 2006 i 2007											
Rok	chemioterapia - wykonanie	Chemioterapia niestandardowa			%udział chemioterapii niestandardowej w kwocie zawartego kontraktu na chemioterapię	programy terapeutyczne - wykonanie	Farmakoterapia niestandardowa			stosunek % wydatków na farmakoterapię niestandardową względem kwoty na PT	
		Łączna liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Sumaryczna wartość środków finansowych wydanych na chemioterapię niestandardową			Łączna liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Sumaryczna wartość środków finansowych wydanych na farmakoterapię niestandardową		
względem zrealizowanych kontraktów	2006	231 519 450,05	11 106	10 015	79 434 661,55	34,31%	618 467 167,12	4 405	3 775	35 185 598,32	5,69%
względem zawartych kontraktów	2007	320 375 816,30	7 790	6 641	107 923 016,99	33,69%	736 313 684,32	5 488	4 396	53 703 090,96	7,29%
% wzrostu w 2007 r. względem 2006 r		38,38%	-29,86%	-33,69%	35,86%	-1,82%	19,05%	24,59%	16,45%	52,63%	28,20%

Źródło: NFZ.

Oceniając lata 2006-2007 realizacja chemioterapii niestandardowej w zakresie wartości wykonania procedur medycznych charakteryzuje się wzrostem o 38,38%, jednakże nastąpił znaczny spadek o 29,88% liczby złożonych wniosków. Podobna tendencja spadkowa jest zauważalna w ramach farmakoterapii niestandardowej, gdzie spadek liczby złożonych wniosków wyniósł 24,56% względem 2006 -2007 r. (tab.23).

W 2008 r. świadczenia były realizowane w ramach leczenia szpitalnego według dwóch odrębnych metod: „w okresie styczeń-czerwiec 2008 r. finansowanie odbywało się wg katalogu szpitalnych usług medycznych, natomiast w okresie lipiec-grudzień 2008 r. wg systemu jednorodnych grup pacjentów – JGP, opartego na brytyjskim HRG”¹¹⁹.

W ramach finansowania leczenia szpitalnego finansowane były programy terapeutyczne (lekowe). W I połowie 2008 r. Fundusz finansował 37 programów terapeutycznych (lekowych), w tym 12 programów onkologicznych i 25 programów nieonkologicznych. Dokonano zmiany w katalogu chemioterapii, uwzględniając sugestie konsultantów krajowych, w dziedzinie: ginekologii onkologicznej, onkologii klinicznej, hematologii oraz hematolo-onkologii dziecięcej.

Tabela 24 Chemioterapia niestandardowa w 2008 r.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa handlowa	Liczba odrzuconych wniosków	Liczba wydanych zgód	Kwota refundacji
1	Sunitinib	Sutent	77	530	22 906 206,44 zł
2	Sorafenib	Nexavar	82	572	21 110 975,30 zł
3	Bevacizumab	Avastin	55	509	17 952 164,30 zł
4	Imatinib	Glivec	24	242	7 225 313,74 zł
5	Dasatinib	Sprycel	13	189	7 097 308,68 zł
6	Temozolomid	Temodal	17	259	5 586 858,09 zł
7	Trastuzumab	Herceptin	46	153	4 303 994,89 zł
8	Lapatinib	Tyverb	5	149	3 779 767,38 zł
9	Lenalidomid	Revlimid	4	45	2 445 430,71 zł
10	Alemtuzumab	Campath	0	48	1 967 096,47 zł
11	Rituximabum	MabThera	15	50	1 386 105,60 zł
12	Acidum Zoledronicum	Zometa	43	281	1 026 021,13 zł
Suma			381	3027	96 787 242,72 zł
Suma chemioterapii niestandardowa			7111	6261	125 978 885,00 zł

Źródło: NFZ.

¹¹⁹ dane NFZ

Tabela 25 Chemioterapia niestandardowa 2009 r.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa handlowa	Liczba wniosków	Liczba wydanych zgód	Wartość zgód
1	Bevacizumab	AVASTIN	896	815	25 929 442,90
2	Sunitinib	SUTENT	988	866	24 122 662,03
3	Sorafenib	NEXAVAR	887	739	17 371 568,09
4	Temozolomid	TEMODAL	631	569	13 256 151,24
5	Lenalidomid	REVLIMID	206	170	6 801 478,24
6	Lapatinib	TYVERB	486	455	6 073 272,58
7	Imatinib	GLIVEC	298	269	6 025 764,38
8	Panitumumab	VECTIBIX	169	147	3 433 153,08
9	Rituximab	MABTHERA	109	83	2 907 345,36
10	Alemtuzumab	MABCAMPATH	60	54	2 653 461,88
Reszta			2 617	2 278	27 234 321,17
Suma chemioterapia niestandardowa			7 347	6 445	135 808 620,96

Źródło: NFZ.

Łącznie wartość wydanych zgód w latach 2006-2009 w ramach chemioterapii niestandardowej przedstawiła się następująco: w 2006 r. złożono 11 105 wniosków o chemioterapię niestandardową, z czego 1090 wniosków zostało odrzuconych. W 2009 r. liczba wniosków o chemioterapię niestandardową wynosiła 7 347, z czego 902 wnioski zostały odrzucone. Spadkowi liczby wniosków o chemioterapię niestandardową w latach 2006-2009 towarzyszył stały wzrost nakładów finansowych (tab.26).

Tabela 26 Łączna wartość wydanych zgód na leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2006-2009

Rok	chemioterapia - wykonanie	Chemioterapia niestandardowa			% udział chemioterapii niestandardowej w kwocie umowy na chemioterapię
		Łączna liczba złożonych wniosków	Łączna liczba wydanych zgód	Sumaryczna wartość zgód wydanych na chemioterapię niestandardową	
Oddziały wojewódzkie razem					
2006	221 530 668	11 105	10 015	79 434 662 zł	36%
2007	507 183 190	7 790	6 641	107 923 017 zł	21%
2008	693 511 580	7 111	6 261	125 978 885 zł	18%
2009	1 361 379 632	7 347	6 445	135 808 621 zł	10%
% wzrost nakładów w 2007 r. względem 2006 r.			129%		
% wzrost nakładów w 2008 r. względem 2007 r.			37%		
% wzrost nakładów w 2009 r. względem 2008 r.			96%		

Źródło: NFZ

W 2009 r. w ramach finansowania leczenia szpitalnego NFZ finansował 35 programów terapeutycznych lekowych, w tym 8 programów onkologicznych i 27 nieonkologicznych, oraz trzy kwalifikacje do programów. W tym samym roku wprowadzono program leczenia raka nerki Sunitynibem. W 2009 r. zaobserwowano dalszy spadek liczby składanych wniosków o zgodę na chemioterapię niestandardową przy wzroście kwot na ten rodzaj leczenia. NFZ na realizację programów zdrowotnych wydatkował 1 093 216 894 PLN¹²⁰.

Rozpatrując program terapeutyczny w raku nerki pod kątem płci: 27,48% stanowiły kobiety; 72,52% mężczyźni¹²¹.

W 2009 r. pacjenci z rakiem nerki w Polsce leczeni byli w ramach chemioterapii niestandardowej trzema lekami: sutentem, nexavarem i toriselem. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ w Poznaniu, koszt leczenia 29 chorych wyniósł: 1 832 124,06 PLN, co w przeliczeniu daje 63 176,69 PLN na jednego chorego (tab. 27).

¹²⁰ Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania programów terapeutycznych w roku 2009, NFZ. Archiwum NFZ.

¹²¹ Ibidem, s. 9.

Tabela 27 Koszt terapii lekowej raka nerki w Wielkopolsce w 2009 r.

Substancja	Ilość pacjentów w Wielkopolsce	Koszt jednej terapii PLN	Razem PLN
Sutent (sunitynib)	7	70 744	495 210,69
Nexavar (sorafenib)	8	66 379	531 032,40
Torisel (Temsirolimus)	14	57 562	805 880,97

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych udostępnionych przez Wielkopolski Oddział NFZ.

5.3 Problem wyboru opłacalnej interwencji

Jak wspomniano wcześniej, leczenie raka nerki polega przede wszystkim na interwencji chirurgicznej i wycięciu całej, względnie chorobowo zmienionej części nerki wraz z marginesem zdrowych komórek. Po tej czynności przychodzi czas na leczenie tzw. systemowe. Wyróżnia się tu immunoterapię oraz terapie celowane.

Wśród metod leczenia raka nerki, nefrektomia jest metodą całkowicie wyleczalnie wtedy, gdy podczas operacji usunięty zostanie cały guz¹²², dla pacjentów z uogólnionym rakiem nerki nefrektomia ma znaczenie jedynie paliatywne i wymaga dalszego leczenia. Jak wykazano w doniesieniach naukowych: nefrektomia połączona z immunoterapią jest korzystniejsza, niż sama immunoterapia¹²³. W ciągu ostatnich lat istotnie poszerzył się zakres możliwości leczenia raka nerki, do czego przyczynił się rozwój nauk biologicznych i postęp w dziedzinie radio i chemioterapii. Niestety już w trakcie rozpoznania choroby 30% chorych ma już przerzuty do innych narządów ciała, u 20-30% pacjentów już po operacji dochodzi do uogólnienia się objawów choroby w ciągu 3 lat, a dotyczy to aż 85%¹²⁴. Rak

¹²²Ljungberg B i inni, *Wytyczne dotyczące postępowania u chorych w przypadku raka nerki*, EAU 2010, s. 50.

¹²³D. Jocham, A. Richter, L.Hoffmann, K.Iwig, D. Fahlenkamp, G.Zakrzewski, E.Schmitt, T. Dannenberg, W. Lehmacher, J von Wietersheim, C. Doehn, *Adjuvant autologous renal tumour cell vaccine and risk of tumour progression in patients with renal-cell carcinoma after radical nephrectomy: phase III, randomised controlled trial.*, Lancet. 2004 Feb 21;363(9409):594-9.

¹²⁴Ries LAG EM, Kosary CL, Hankey BF, Miller BA, Clegg L, Edwards BK. SEER Cancer Statistics Review, 1973-1999. SEER Cancer Statistics Review, 1973-1999, 2002.

nerkowokomórkowy jest dodatkowo niewrażliwy na -chemio, -hormono i radioterapię, zastosowanie tych strategii w leczeniu raka nerki nie przyniosło żadnych korzyści¹²⁵.

W Polsce w kwestii leczenia raka nerki, problem przedstawiał się tak, iż przez dłuższy czas jedynym lekiem finansowanym przez państwo był interferon alfa (IFN α) oraz interleukina 2 (IL2). Leki te wprowadzone zostały do leczenia w Polsce już w latach 90 ubiegłego wieku w ramach tzw. immunoterapii. Jak wspomniano wcześniej, przerzuty raka nerki są odporne na leczenie. Jednak rola wymienionych wcześniej specyfików jest nadal dyskutowana, z powodu niewystarczających wyników postępów w leczeniu choroby przerzutowej „*odsetek odnotowywanych odpowiedzi obiektywnych, czyli częściowych bądź całkowitych remisji choroby, zwykle zawiera się w przedziale 10-20%, a średni całkowity czas przeżycia chorych reagujących na leczenie wydłuża się przeciętnie o około 4 miesiące. Biorąc pod uwagę określoną toksyczność leczenia, której bagatelizować nie można oraz relatywnie wysokie koszty terapii, zwłaszcza IL-2, nie jest ona podejmowana chętnie - leczenie cytokinami nie spełnia warunków, jakie stawia się leczeniu paliatywnemu*¹²⁶”.

Znacznym przełomem w leczeniu raka było wprowadzenie terapii celowanej, polegającej na podawaniu takich leków, które docierają bezpośrednio do mechanizmów odpowiedzialnych za rozwój i proliferację komórek nowotworowych, nie powodując większego spustoszenia w organizmie. Ich mechanizm polega przede wszystkim na zahamowaniu rozwoju sieci naczyń krwionośnych (angiogenezy), dzięki czemu guz obumiera, gdyż jest pozbawiony elementów odżywczych. W terapii takimi lekami pojawia się wiele problemów, tj. konieczność nieustannej podaży tych leków, wysoka cena leku oraz objawy uboczne dość nieprzyjemne dla pacjenta.

5.4 Problem refundowania leków celowanych w terapii raka nerki w wybranych państwach

U 55-78% chorych rozwój raka RCC wiąże się z inaktywacją supresorowego genu Von Hippel-Lindau (VHL), co prowadzi do nadekspresji czynników indukowanych hipoksją (hipoxia inducible factor) HIF, który dzieli się na (HIF1 α i HIF 2 α) oraz czynniki wzrostu śródbłonna naczyniowego (vascular endothelial growth factor – VEGF) i płytkowo

¹²⁵P. Wysocki, J. Żołnierek, *Immunoterapia raka nerki, nowe cele i strategie terapeutyczne*, Współczesna Onkologia 2008, vol. 12;7 (295-300).

¹²⁶J. Żołnierek, P. Wysocki, P. Murzyński, *Leczenie farmakologiczne chorych na raka nerki z przerzutami*, Przeg. Urolog. 2007/8/5 (45).

pochodnego czynnika wzrostu (plateled derived growth factor – PDGF)¹²⁷. Wymienione czynniki oraz inne procesy mają ogromne znaczenie w angiogenezie i proliferacji komórek nowotworowych. Z wyżej wymienionych powodów leki molekularne odgrywają istotną rolę w leczeniu nowotworu z powodu hamowania czynników pobudzających szlak ekspresji jądrowej genów.

Wybór właściwej terapii zależny jest od decyzji lekarza prowadzącego i stanu ogólnego pacjenta. Na ocenę stanu pacjenta ma wpływ szereg czynników tj.:

- ogólny stan zdrowia;
- stan zaawansowania choroby;
- dostępność środków i metod terapeutycznych w danym kraju.

Jednym z leków polecanych pacjentom jest **Sutent (Sunitynib)**, preparat ten jak wyjaśnia Komitet ds. Produktów Leczniczych u Ludzi (CHMP) stosowany jest w następujących typach nowotworów:

- guzy podścieliska przewodu pokarmowego (GIST);
- w guzach neuroendokrynnych trzustki;
- w raku nerkowokomórkowym z przerzutami.

Substancja czynna leku jest inhibitorem kinazy białkowej, oznacza to, iż lek ten blokuje pewne enzymy, które można znaleźć na receptorach komórek rakowych oraz naczyniach krwionośnych zaopatrujących guz w krew. Poprzez zahamowanie wzrostu naczyń preparat może odciąć dopływ krwi do guza. W przypadku raka nerkowokomórkowego z przerzutami czas przeżycia bez progresji przyjmujących preparat **Sutent** wynosił 47,3 tygodnia, u pacjentów leczonych interferonem alfa czas przeżycia wynosił 22,0 tygodnia¹²⁸. W dniu 19 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie produkującej lek (Pfizer Ltd) pozwolenie na warunkowe dopuszczenie do obrotu omawianego leku.

W Polsce Agencja Oceny Technologii Medycznych zaopiniowała negatywnie finansowanie ze środków publicznych sunitynibu o nazwie handlowej **Sutent**, uznała co prawda, iż w terapii pierwszego rzutu lek ten w dostępnych badaniach randomizowanych wykazuje przedłużenie życia wolnego od progresji i lepszą odpowiedź niż leczenie

¹²⁷J. Żołnierek, *Leczenie farmakologiczne chorych na rozlanego raka nerki, algorytm a polskie realia*, WSP. Onko. 2011, 15 (5). 299-304.

¹²⁸European Medicines Agency, EMA/686715/2010

interferonem alfa, to jednak z uwagi na mały odstęp czasowy od rozpoczęcia badań nie było możliwości na pełną ocenę wpływu leczenia na ogólny czas przeżycia chorych. Ponadto koszty uzyskania dodatkowego czasu bez progresji nowotworu, w porównaniu z interferonem alfa, zdecydowanie przekraczają wartości akceptowalne zgodne z rekomendacją WHO¹²⁹.

Zgodnie z przyjętą metodologią AOTM próg kosztów efektywności dla Polski, czyli koszt uzyskania QALY¹³⁰, powyżej którego dana jednostka uznana byłaby za nieefektywną kosztowo obliczony został na podstawie najbardziej aktualnych danych dotyczących PKB i liczby ludności i wynosił 83 239 PLN/ QALY (3 X PKB *per capita*)¹³¹. Odwrotnie za efektywne kosztowo technologie uznano takie, dla których koszt uzyskania QALY wynosiłby < niż 27 746 PLN, (1 X PKB *per capita*). Należy dodać, iż Sutent jako lek zalecany w terapii pierwszego rzutu u chorych niskiego i średniego ryzyka, nie był również rekomendowany do leczenia w Szkocji, Kanadzie i Australii (rekomendacje z 2007 r.), zaś decyzja angielskiego NICE (*The National Institute for Health and Clinical Excellence*) odłożona została do 2009 r. Należy dodać, iż lek ten został przyjęty do leczenia w 2007r. w Turcji, ponadto lek ten był wprowadzony w Niemczech, Włoszech, na Węgrzech i we Francji¹³².

Metoda podejmowania decyzji w sprawie finansowania leczenia w oparciu o czynniki makroekonomiczne jest zrozumiała i dość spójna w świetle nauk ekonomicznych, w oparciu o troskę o stan finansów państwa, jednak musi budzić kontrowersje i jątrzyć konflikty w społeczeństwie ze zrozumiałych powodów.

Problem decyzyjny związany z wprowadzeniem do programu lekowego w ramach chemioterapii niestandardowej preparatu Sutent, był omawiany na Radzie Konsultacyjnej AOTM trzy razy: tj. 1 kwietnia 2008 r., 28 października 2008 r., (w obu przypadkach wydając negatywną opinię) i 2 marca 2009 r. (wydając opinię pozytywną). W Hiszpanii lek ten został

¹²⁹ AOTM, Uchwała nr 14/04/2008 z 1 04 2008.

¹³⁰ Quality Adjusted Life Years- to jednostka określająca wyniki w analizie kosztów użyteczności, określa stan zdrowia w aspekcie ilościowym i jakościowym, gdzie jeden rok życia w pełni zdrowia jest równy 1 QALY, przykładowo rok życia oceniony subiektywnie przez pacjenta jako 60% wynosiłby 0,6 QALY.

¹³¹ AOTM, Uchwała nr 14/04/2008 z 1 kwietnia 2008.

¹³² *Patient Access to Cancer Drugs in Turke*, Karolinska Institute 2010, wejście z 12 08 2012; [<http://www.comparatorreports.se/Patient%20Access%20to%20Cancer%20Treatment%20in%20Turkey.pdf>].

zatwierdzony 2 sierpnia 2006 r.¹³³ do leczenia zamkniętego, wprowadzony do sprzedaży dopiero w 2010 r.¹³⁴.

Sorafenib (nazwa handlowa Nexavar - Bayer Pharma AG) jest doustnym inhibitorem wielokinazowym, hamującym przekazywanie sygnałów wewnątrz komórek. Lek ten został zarejestrowany przez Europejską Agencję EMEA¹³⁵ i zaakceptowany decyzją Komisji Europejskiej 19 czerwca 2006 r.

Sorafenib (Nexavar) działa zarówno na receptorowe kinazy tyrozynowe, jak i na wewnątrzkomórkowe drogi przekazywania sygnału. Działanie polega na hamowaniu proliferacji i angiogenezy guza. Wskazaniem do podawania jest:

1. rak wątrobowokomórkowy;
2. rak nerkowokomórkowy, stosowany u pacjentów z zaawansowanym rakiem, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikującymi się do takiej terapii¹³⁶.

W Polsce uchwałą z dnia 30 czerwca 2008 r.¹³⁷ nie rekomendowano finansowania ze środków publicznych sorafenibu, powołując się na:

1. wątpliwą efektywność kliniczną Nexavaru, twierdząc iż efektywność placebo w pojedynczej grupie klinicznej z randomizowaną (badanie TARGET) nie wykazała istotnej statystycznie różnicy całkowitych czasów przeżycia pomiędzy grupą leczoną specyfikiem a *placebo*;
2. braku pełnych wyników TARGET;
3. koszty uzyskania dodatkowego roku życia oraz dodatkowego roku skorygowanego o jakość QALY przy leczeniu Nexavarem w porównaniu z *placebo* przekraczają wartości jakie rekomendowała WHO, gdzie próg kosztów efektywności (koszt

¹³³ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¹³⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, wejście z 13 08 2012; [http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2010/octubre/docs/informe-medicamentos_octubre-2010.pdf]

¹³⁵ decyzja (EU/1/06/342/001)

¹³⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego, [www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000690/WC500027704.pdf].

¹³⁷ AOTM, Uchwała nr 22/07/2008.

uzyskania QALY, powyżej której dana technologia uznana zostaje za nieefektywną kosztowo obliczony wówczas przy PKB i liczbie mieszkańców z 2006 r. wynosił 83 239 PLN /QALY (3XPKB *per capita*)¹³⁸;

4. zaznaczono znaczny i nieuzasadniony (!) wzrost wydatków państwa;
5. posłużono się przykładami z Kanady, Australii i Szkocji, w których to państwach nie zdecydowano się na finansowanie leku¹³⁹.

Przyjęto, iż uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość QALY w około rocznym modelu czasowym przy podawaniu leku Nexavar (koszt ok. 916 tysięcy złotych z 1,0 QALY). AOTM stwierdziła, iż przy 250 chorych w ciągu pięcioletniej terapii Nexavarem, koszt wyniósłby ok. 148 mln PLN, przy 700 chorych 464 mln PLN.

Podobną w skutkach decyzję przyjęto w Kanadzie w 2007¹⁴⁰, Australii w 2006 r.¹⁴¹. W Polsce na zlecenie Ministra Zdrowia 27 października 2009 r. Rada Konsultacyjna odmówiła zakwalifikowania Nexavaru w leczeniu zaawansowanego raka nerki w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego. Ponownie uznając, iż „koszt pozostaje niewspółmiernie wysoki do osiągniętej korzyści klinicznej”¹⁴².

Lek ten został zatwierdzony w Hiszpanii 1 sierpnia 2006 roku¹⁴³, wprowadzono do obrotu w 2007 roku u pacjentów z rakiem nerki¹⁴⁴.

Na Węgrzech wniosek o refinansowanie Sorafenibu został złożony przez firmę farmaceutyczną Bayer we wrześniu 2006 r., jednak decyzja pozytywna została wydana dopiero w kwietniu 2008 r.¹⁴⁵.

¹³⁸ AOTM, Uchwała nr 22/07/2008.

¹³⁹ Final Public Summary Dokument 2006 PBAC Meeting, Australia,

[<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-sorafenib-nov06>].

¹⁴⁰ Final recommendation on reconsideration and reasons for recommendation: Sorafenib (Nexavar® - Bayer Inc.); CEDAC, [http://cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Nexavar_Fe-28-07.pdf

¹⁴¹ [[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/1F03809B18D5A8DCCA257296007DC7CE/\\$File/sorafenib.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/1F03809B18D5A8DCCA257296007DC7CE/$File/sorafenib.pdf)].

¹⁴² Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 27/10/26/2009 z dnia 14 12 2009r.

¹⁴³ Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA.

¹⁴⁴ [<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2007/septiembre/informe-medicamentos.htm>, z 11 05 2012].

¹⁴⁵ IMS, Pharmaceutical Pricing and Reinbursement Concise Guide.

Bewacyzumab (nazwa handlowa Avastin®) – stosuje się z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu nowotworów:

1. w raku okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami, w skojarzeniu z chemioterapią;
2. w raku piersi z przerzutami;
3. w nieoperacyjnym raku płuc;
4. w zaawansowanym raku nabłonkowym jajnika oraz raku jajowodu i otrzewnej;
5. w zaawansowanym raku nerki z przerzutami, w skojarzeniu z interferonem alfa 2a.

Bewacyzumab jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli posiada zmienione białko tak, aby rozpoznawało określone struktury (antygeny) i przyłączało się do nich. Hamuje tworzenie naczyń krwionośnych poprzez wiązanie czynnika wzrostu (VEGF) ograniczając przez to angiogenezę¹⁴⁶.

Stanowisko Rady Konsultacyjnej AOTM z dnia 25 maja 2009 r.¹⁴⁷ było negatywne w sprawie finansowania leku Avastin w leczeniu raka nerkowokomórkowego. Rada wyraziła opinię posilując się podobną decyzją angielskiego NICE oraz brakiem dowodów na przeżycie całkowite, zaś w oparciu o dostępne wówczas badania kliniczne lek miał zwiększać przeżycie wolne od progresji średnio o 4 miesiące. Dodatkowo lek obarczała dość duża grupa działań niepożądanych i wiele przeciwwskazań.

W Polsce zatwierdzono Avastin w 2004 r., na Węgrzech Avastin został zaakceptowany do obrotu w 2005 r.¹⁴⁸. W Hiszpanii Avastin został zaakceptowany do obrotu 8 lutego 2005 r., lek ten jednak został zatwierdzony w leczeniu raka nerki dopiero w 2009 r.¹⁴⁹

¹⁴⁶http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000582/WC500029260.pdf

¹⁴⁷AOTM, Stanowisko nr 38/11/2009.

¹⁴⁸*Market uptake of new oncology drugs*, *Annals of Oncology* 18 (Supplement 3): iii31–iii48, 2007.

¹⁴⁹Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [\[http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2009/junio/informe-medicamentos.htm\]](http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2009/junio/informe-medicamentos.htm).

5.5 Koszt terapii lekowej w Europie

Nowotwory złośliwe nerek stanowią dość niewielki udział we wszystkich nowotworach, bo stanowią ok. 3% ogółu zachorowań na nowotwory złośliwe na świecie, taka sytuacja spowodowała, iż zalicza się je do nowotworów stosunkowo rzadkich¹⁵⁰. Wspomniana wcześniej *rzadkość* powodowała, iż nakłady finansowe na stworzenie leku musiały skompensować stosunkowo niewielką docelową liczbę konsumentów (pacjentów). Ceny leków w terapii raka nerki w krajach Europy zachodniej w 2009 r. prezentuje tab. 28.

Tabela 28 Szacunkowe koszty 6-tygodniowej terapii z perspektywy płatnika

Lek	Francja	Niemcy	Węgry	Hiszpania	Wielka Brytania	Polska zł
Avastin 4 ml	351,50 €	338,38 €	329,23€*	337,69€	261,46€	1 387,80*
Nexavar cena za tabl.	32,01€	32,59€	Brak danych	31,81€	24,68€	15 660,00* (cena za 112tab.) 1 tab.= ok. 140,0
Sutent cena za kaps. 50mg	174,50€	178,40€	Brak danych	170,41€	123,73€	21 361,45* (cena za 28 kaps.) 1kaps.=762,90

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: *Reimbursement of Active Immunotherapeutic, An analysis Based on a study of current Reimbursement Approaches*, S. De Cambra, D. Mladi, S. Neale, E. Faulkner. Materiały prezentowane na 12 Konferencji ISPOR, 24-27 10 2009, Francja.

*- dane z węgierskiego MZ.

* -urzędowa cena zbytu, na podstawie danych zawartych w: [www.leki-refundowane-online.pl].

Jak można zaobserwować (tab. 29), ceny specyfików w terapii raka nerki w wymienionych państwach kształtowały się na dość wyrównanym poziomie.

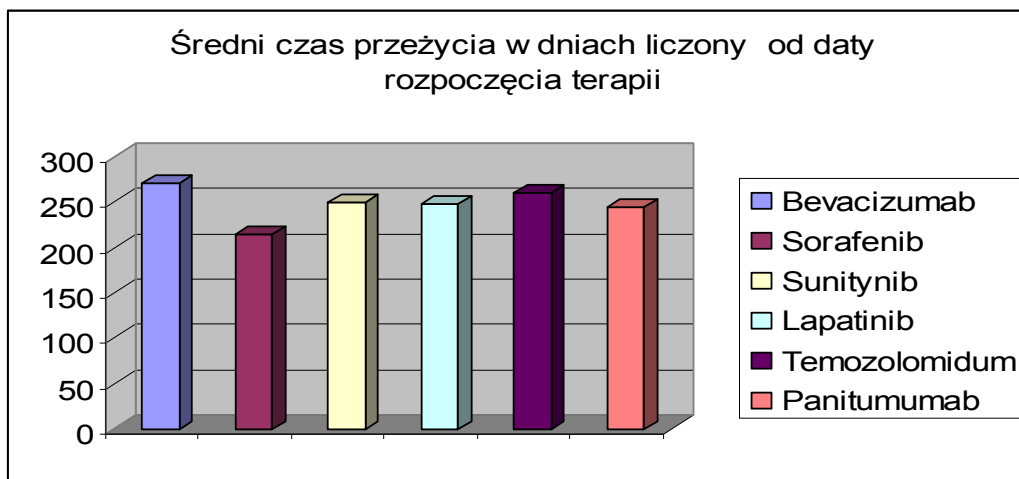
5.6 Czas przeżycia a efektywność terapii

Jak wcześniej zaznaczono, leki stosowane w terapii onkologicznej należą do jednych z najdroższych. Miarą efektywności terapii jest średni czas przeżycia pacjenta z chorobą

¹⁵⁰W. Kozłowski, S. Cierniak, D. Kwaśniewska, *Współczesna diagnostyka patomorfologiczna raka nerki*, w: *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, rozdz. 4, s. 57.

nowotworową. Powołując się na informację Ministerstwa Zdrowia¹⁵¹, średni czas przeżycia u chorych leczonych tymi lekami w Polsce jest dość krótki, co obrazuje rys. 33:

Rysunek 33 Efektywność terapii lekami innowacyjnymi



Nawa produktu handlowego	Średni czas przeżycia w dniach liczony od daty rozpoczęcia terapii
Bevacizumab	270
Sorafenib	214
Sunitynib	249
Lapatinib	248
Temozolomidum	260
Panitumumab	244

Źródło: Informacja Ministerstwa Zdrowia na temat leczenia chorób onkologicznych z dnia 5 01 2011 r.

Powyższe zestawienie przedstawia dobitnie, iż leczenie tymi lekami nie daje efektu długoterminowego, ponieważ nie przekracza nawet roku.

Kolejną ważną kwestią wartą analizy jest długość trwania procesu decyzyjnego odnośnie wprowadzenia danego leku na rynek i finansowanie tegoż specyfiku przez państwo.

¹⁵¹ Informacja Ministerstwa Zdrowia na temat leczenia chorób onkologicznych z dnia 5 01 2011 r.

Tabela 29 Opóźnienia w procesach decyzyjnych w sprawie leków przeciwnowotworowych w Europie

	Liczba substancji leczniczych	Liczba leków dostępnych dla pacjentów	Średni czas opóźnienia pomiędzy wydaną decyzją a wprowadzeniem na rynek	Maksymalny czas opóźnienia pomiędzy wydaną decyzją a wprowadzeniem na rynek	Minimalny czas opóźnienia pomiędzy wydaną decyzją a wprowadzeniem na rynek
Austria	83	46	397	1111	0
Belgia	84	48	478	1186	28
Czechy	67	48	270	1131	0
Dania	81	25	74	1043	0
Finlandia	86	56	167	940	0
Francja	84	47	326	636	69
Grecja	83	56	239	867	20
Hiszpania	82	44	282	742	24
Holandia	78	59	188	721	0
Irlandia	72	57	82	384	0
Niemcy	80	80	0	0	0
Norwegia	85	37	147	766	0
Polska	78	5	214	731	0
Portugalia	87	29	196	969	0
Szwajcaria	79	51	194	1292	20
Szwecja	85	57	169	805	0
Węgry	85	34	317	791	0
Wielka Brytania	77	77	0	0	0
Włochy	73	48	335	817	59

źródło: *Comparator Report on Patient Access to Cancer Drugs in Europe*, Karolowska Instytut, (stan na 30 06 2007 r).

Jak można wywnioskować z danych zawartych w tab. 29, jedynie Niemcy i Wielka Brytania nie posiadają opóźnień w wprowadzaniu leków do refinansowania przez państwo, jednak zgodnie z uwagą autora, kwestia Wielkiej Brytanii może być nieco myląca ze względu na znaczne opóźnienia związane z procesem podejmowania decyzji przez NICE. Polska przedstawia się w tym badaniu w granicach średniej, z 214 dniami oczekiwania na decyzję, jednak ilość 5 leków dostępnych dla pacjentów plasuje Polskę na najniższej pozycji w proponowanym rankingu. Inne dostępne badanie obrazuje rekordowe opóźnienia w dopuszczeniu do obrotu leków onkologicznych w Polsce na tle innych państw.

5.7 Metodologia podejmowania decyzji przez AOTM na tle innych krajów

Duże kontrowersje budziły wśród medyków i ich pacjentów wytyczne HTA, którymi kierowała się AOTM. Analiza kosztów-użyteczności wyników zdrowotnych miała być z założenia szczególną postacią analizy kosztów-efektywności, a w niej wyniki alternatywnych programów zdrowotnych wyrażone w latach skorygowanych o jakość QALY.

Idea QALY została pierwotnie wprowadzona przez Herberta Kalrmana w jego pracy o niewydolności nerek, gdzie stwierdzono, iż jakość życia pacjentów z przeszczepioną nerką jest lepsza niż pacjentów dializowanych i tę różnicę oszacowano na 25%. Jasno nie wyrażono się terminem QALY, jednak uznaje się, iż koncepcja była właśnie taka sama. W 1970 r. Fanshel i Bush, posłużyli się terminem *function years*, który w 2 lata później zastąpili terminem *additional quality-adjusted years of life*. Termin *quality adjusted life year* ze znanym akronimem QALY został spopularyzowany w 1977 r. dzięki pracy Weinsteina i Stasona, opublikowanej w *New England Journal of Medicine*¹⁵².

Wspomniana wcześniej „użyteczność” jest jak najbardziej pojęciem ekonomicznym¹⁵³, często w literaturze zamieniane na „preferencje”. Do zalet tej metody autorzy zaliczają korzyść z możliwości uzyskania pomiaru wyników programu zdrowotnego w ujęciu zmian w śmiertelności (zysk ilościowy) i zmian w nasileniu się objawów choroby (zysk jakościowy).

QALY (*quality adjusted life year*) jest to standardowa jednostka, która uwzględnia ilościowe i jakościowe elementy wyniku. QALY oblicza się, mnożąc lata życia przez współczynnik, który odzwierciedla preferencje. Współczynnik ten zawiera się w przedziale pomiędzy 0 (zgon) a 1 (pełnia zdrowia). Konieczność zastosowania miary innej niż przeżycie lub *oczekiwana długość życia* wynika z obserwacji, że wiele programów zdrowotnych nie wpływa na długość życia, ale zmienia jego jakość.

QALY - ujęcie ogólne.

Do zalet QALY (lata życia skorygowane o jakość) jako swoistego miernika programów zdrowotnych, zalicza się możliwość jednoczesnego uwzględniania wyników ilościowych (zmniejszenie śmiertelności) i wyników jakościowych (zmniejszenie chorobowości)¹⁵⁴. Okazuje się, iż system 0 – 1 nie jest wystarczający, przy założeniu, iż 0 to śmierć a 1 to przeżycie chorego. Należy uznać, iż może jakość życia zmniejszyć się o połowę w takim przypadku mówimy o wartości 0,5 QALY.

Do innych zalet QALY zalicza się jednoczesne ujmowanie korzyści wynikających ze zmian śmiertelności, co stanowi zysk ilościowy i zmian w nasileniu objawów choroby bądź

¹⁵²E. Orlewska, J. Frey, J. Lis, *Podstawy Farmakoekonomiki*, Przegląd Urologiczny, 2004/5/3 (25).

¹⁵³ E. Nowakowska, *Farmakoekonomika*, UM w Poznaniu, op. cit.

¹⁵⁴Ibidem, s. 34.

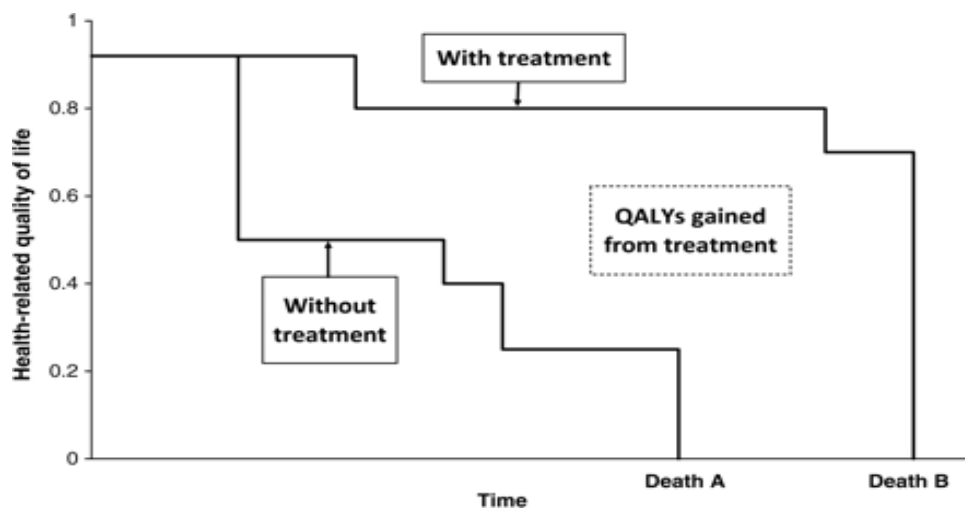
jej dolegliwości co stanowi o zysku jakościowym. Ten rodzaj analizy powinno się stosować wtedy gdy:

- zależna od zdrowia jakość życia jest jednym z istotnych wyników analizowanych technologii czy programów zdrowotnych;

- porównane technologie dają bardzo różnorodne wyniki zdrowotne i konieczne jest znalezienie wspólnego mianownika, który umożliwi porównanie;

- porównuje się daną technologię z inną, ocenioną już za pomocą analizy użyteczności¹⁵⁵.

Rysunek 34 QALY zyskane z leczeniem i bez leczenia



with treatment – z leczeniem;

QALYs gained from treatment – QALY uzyskane dzięki leczeniu;

Without treatment – bez leczenia

Źródło: S. J. Whitehead, S. Ali, *Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities*, British Medical Bulletin 2010; 96: 5–21.

¹⁵⁵Wytyczne AOTM.

5.8 Metody pomiaru jakości życia u pacjentów z rakiem nerki

W naukach społecznych nie opracowano jednej, spójnej definicji jakości życia, próby umocowania wyczerpującej definicji tego aspektu na gruncie nauk medycznych, również nie powiodły się¹⁵⁶. Istnieje szereg metod, które są wykorzystywane w celu określenia jakości życia m in.:

1. Kwestionariusz QLQ C30 - został utworzony przez *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC), istnieje ponad 80 wersji językowych w tym polska¹⁵⁷. Kwestionariusz QLQ C30 wersja 3.0 – pozwala zbadać jakość życia pacjentów w następujących aspektach:

- funkcjonowanie fizyczne pacjenta;
- funkcjonowanie w rolach społecznych i pracy;
- funkcjonowanie poznawcze;
- funkcjonowanie emocjonalne;
- funkcjonowanie społeczne.

Innymi odmianami takich kwestionariuszy są m in.:

2. FACT – (*Kidney Symptom Index*) (Indeks Objawów ze strony nerki),
3. FACT G – (*Functional Assessment of Cancer Therapy General*),
4. EQ - 5D – (*European Value Set*), jest to europejski zestaw norm uzyskanych za pomocą wizualnej skali analogowej¹⁵⁸.

Dla ukazania praktycznego zastosowania ww. kwestionariuszy, przytoczono przykłady ocen leków wykorzystujących wymienione rodzaje kwestionariuszy badających jakość życia, (tab. 30).

¹⁵⁶J. Trzebiatowski, *Jakość życia w perspektywie nauk społecznych i medycznych – systematyka ujęć definicyjnych*, *Hygeia Public Health*, 2011, 46 (1): 25-31.

¹⁵⁷<http://groups.eortc.be/qol/translations.htm>

¹⁵⁸W. Greiner., i wpl. *A single European currency for EQ-5D, health states. Results from a six -country study*, *Eur. J. Health Economi.*2003; 4:222-23.

Tabela 30 Zastosowane kwestionariusze badające jakość życia chorych z RCC

Lek	Wybrany kwestionariusz w ocenie jakości życia	Źródło
Sunitynib	EQ5D, FKSI 15, FACT G; FKSI - DRS;	Cella D, Li JZ, Cappelleri JC i wsp. <i>Quality of life in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with sunitinib or interferon alfa: results from a phase III randomized trial.</i> J Clin Oncol 2008; 26: 3763-3769.
Interferon alfa (IN α)	EQ5D, FKSI 15, FACT G; FKSI DRS;	j.w.
Sorafenib	FACT G, FKSI,	Rekomendacja 48/2011 AOTM
Avastin (bewacyzumab)	QLQ C 30, QLQ Ov28, EQ 5D	Australia, Raport rządowy z dn. 08 2012.

Źródło: opracowanie własne.

Koszty QALY oszacowane przez narodowe instytucje odpowiedzialne za przeprowadzenie analiz ekonomicznych w wielu przypadkach różnią się, co może świadczyć o mało wiarygodnych estymacjach; za przykład można posłużyć się danymi, które są zaprezentowane w tabeli 31.

Tabela 31 Szacowane koszty QALY w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech

Terapia	Polska ¹⁵⁹		Hiszpania	Węgry	
	PLN	€		€	HUF
Sunitynib	83 239 -2008 r.	23 130	23 218 ¹⁶⁰ ,	X	X
Sorafenib (Nexavar)	120-170 000,00 -2009 r.	25 865 -36 643	Brak danych	6 600 000,00 ¹⁶¹	20 110
Avastin (Bevacizumab)	280 000,00 -2009 r.	X	Brak danych	Brak danych	X

Źródło: opracowanie własne.

Objaśnienie:

X –brak wiarygodnych danych

Kurs przeliczenia: dla roku 2008: 1 PLN = 0,2779€;

dla roku 2009: 1 HUF = 0,0034€;

Zastosowano przelicznik wg kurs średniego NBP z dn. 13 02 2008 i 13 02 2009 r.

¹⁵⁹Dane AOTM.

¹⁶⁰Calvo Aller E, Maroto P, Kreif N, González Larriba JL, López-Brea M, Castellano D, Martí B, Díaz Cerezo S.Clin, *Cost-effectiveness evaluation of sunitinib as first-line targeted therapy for metastatic renal cell carcinoma in Spain*, Transl Oncol. 2011 Dec;13(12):869-77. doi: 10.1007/s12094-011-0748-0.

¹⁶¹I. Boncz, *A ritka betegségek gyógyszeres kezelésének egészség-gazdaságtani és egészségbiztosítási vonatkozásai*, Orvostovábbképző Szemle XV. évf. 2. szám, 2008.

Najczęstsze metody stosowane w ocenie ekonomicznej w praktyce okazują się bardzo skomplikowane, niedoskonałość informacji, procesy polityczne (naciski i wpływy środowisk zainteresowanych), mogą prowadzić do trudności we wnioskowaniu na temat społecznej wartości QALY¹⁶². Krytyka obliczania QALY dotyczy przede wszystkim:

- sposobu ewaluacji ekonomicznej leku, bo ta powinna uwzględniać ocenę przeżycia całkowitego i kalkulację kosztu LYG, które bazują na twardych danych dotyczących zgonów pacjentów¹⁶³. Jest to bardzo istotne w chorobach onkologicznych, obarczonych dużym ryzykiem zgonu.
- różne kraje mają różne obliczenia QALY dla tego samego leku¹⁶⁴.

Niejednolity sposób szacowania QALY przez różne państwa powoduje dalsze pogłębianie się różnic w dostępie do leczenia. Wydaje się też, iż miernik QALY stał się skostniałym reliktem poprzednich dekad, gdyż kłóci się ze współczesnym – holistycznym – pojmowaniem chorego człowieka.

Idea QALY jest również trudna do pogodzenia przez bioetyków, reprezentujących tradycyjny nurt moralny. W tradycyjnym modelu poczucia moralności, należy leczyć chorego zawsze i bez względu na koszty. Idea QALY wręcz przeciwnie, wywodzi się z utilitarnego nurtu społecznego, gdzie działania są słuszne tylko wtedy, gdy służą dobru ogółu. Utilitarne również jest to, iż metoda QALY akcentuje korzyści przy jednoczesnym niedocenianiu potrzeb. Według zwolenników metody QALY chorzy cierpiący na dodatkowe schorzenia, czy kalectwo uzyskują gorszą korzyść z danego świadczenia niż osoby chore tylko na jedno schorzenie (np. rak nerki)¹⁶⁵. Z tych powodów, *próg efektywności kosztowej*, czy miernik QALY wpisują się idealnie w system myślenia podyktowany użytecznością kosztową, dlatego na ogół prowadziło to do podejmowania ostatecznych decyzji politycznych

¹⁶²S. Morris, *Ekonomia w ochronie zdrowia*, op. cit., s. 416.

¹⁶³L. Jakubiak, *Uzasadnienie wniosku refundacyjnego - jak oceniać efektywność kosztową leku?*, Rynek Zdrowia z 15 03 2012.

¹⁶⁴N. Wilking, B. Jönsson, *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs*, Karolinska Institutet, Szwecja 2005, s. 84.

¹⁶⁵K. Szewczyk, *Bioetyka, Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, PWN 2009, s.25.

odrzucających leczenie niewielkiej grupy chorych, a przy tym z niewspółmiernie drogimi terapiami w wielu państwach.

V DYSKUSJA

Choroby nowotworowe stanowią wyzwanie dla pacjentów, lekarzy i zarządzających systemem opieki zdrowotnej w każdym państwie. Niekorzystny demograficznie fakt starzenia się społeczeństw obserwowany w państwach Europy, pociąga za sobą konsekwencje dające wyraz w niekorzystnych wskaźnikach zdrowotnych, oraz mało optymistyczne prognozy ekonomiczne dla regionu.

Rozważając wskaźniki zdrowotne zaobserwowano fakt, iż w ubiegłym dziesięcioleciu jedną z dominujących przyczyn zgonów, zaraz po chorobach układu krążenia, były choroby nowotworowe.

Poddając analizie najważniejsze wskaźniki zdrowotne można zaobserwować m.in.: **oczekiwana długość życia** (*LE- life expectancy*), jest jednym z najważniejszych wskaźników obrazujących stan zdrowia społeczeństw, jakość opieki zdrowotnej i warunki życia. We wszystkich krajach Europy dało się zaobserwować stały wzrost tego parametru. Tłumaczy się to zwiększeniem świadomości zdrowotnej społeczeństw, lepszym dostępem do opieki zdrowotnej, większymi możliwościami terapeutycznymi, oraz nowoczesnymi technikami diagnostycznymi.

We wszystkich państwach Unii Europejskiej zaobserwowano niekorzystny trend krótszej *oczekiwanej długości życia* wśród mężczyzn w stosunku do kobiet. Liderami w tym niekorzystnym trendzie okazała się Polska i Węgry, gdzie w latach 2008-2010 różnica sięgała prawie 10 lat, na niekorzyść mężczyzn; w Hiszpanii różnica wyniosła 6,2 lata; w innych krajach dysproporcja wynosiła 4-6 lat¹⁶⁶.

Z kolei, tempo spadku **surowego współczynnika zgonów** (CDR) obniżało się, ale w Polsce i na Węgrzech w innym tempie jak w innych krajach Europy Zachodniej. Dysproporcja podobna zachodziła analizując **standaryzowany współczynnik zgonów**.

Kolejny ważny czynnik to **zapadalność** na nowotwory, analiza pozwoliła stwierdzić, iż wzrost zachorowalności odnotowały wszystkie państwa Europy z wyjątkiem Włoch, Danii i Wielkiej Brytanii (co tłumaczy się zmianami organizacyjnymi w gromadzeniu danych, a nie zmianie w epidemiologii)¹⁶⁷. Największa dynamika wzrostu zapadalności na nowotwory zaobserwowana została na Węgrzech, niekorzystny trend wzrostu utrzymał się również w Polsce.

¹⁶⁶ *Health at a Glance: Europe 2012*, OECD 2012, s.17.

¹⁶⁷ *Biała Księga Zwalczenie raka jelita grubego i raka piersi w Polsce na tle wybranych krajów europejskich*, Ośrodek Analiz Uniwersyteckich Sp. z o.o, Warszawa-Kraków, 2011, s.34.

Inaczej przedstawia się **standaryzowany współczynnik zapadalności na nowotwory**, gdzie polski współczynnik standaryzowany zapadalności dla ogółu kobiet wyniósł 185,5; Hiszpanii 187; Węgier 235,6¹⁶⁸. Ten sam współczynnik dla mężczyzn wyniósł dla Polski 280,5; Hiszpanii 309,9; Węgier 352,3. Reasumując: standaryzowany współczynnik zapadalności na nowotwory złośliwe w Polsce należał do jednych z najniższych w Europie, dla Hiszpanii w przypadku mężczyzn plasował się na mniej więcej średniej europejskiej, odmiennie w przypadku kobiet, tam był porównywalny do wyników Polski. Standaryzowany współczynnik zapadalności w przypadku Węgier przedstawiał się najgorzej w badanej męskiej części społeczeństwa; w przypadku kobiet, plasuje się na mniej więcej średniej europejskiej¹⁶⁹. Dobra sytuacja Polski w rozpatrywanym aspekcie standaryzowanym współczynnikiem zapadalności szczególnie odnośnie kobiet, tłumaczona jest istnieniem czynników, które obok wieku silnie wpływają na zapadalność na nowotwory złośliwe¹⁷⁰, prawdopodobnie nie są one jeszcze dobrze poznane.

Rak nerek stanowi ok. 2-3% wszystkich nowotworów ludzi dorosłych, nowotwory nerek rozpoznawane są najczęściej w 7 i 8 dekadzie życia¹⁷¹, jednak co niepokojące wiek rozpoznania raka nerek obniża się, pomimo tego najczęściej rozpoznawany jest ten rodzaj nowotworów pomiędzy 40-69 r. ż.¹⁷². Korzystając z dostępnej analizy epidemiologicznej opisującej trendy zachorowalności i umieralności z powodów zachorowań na nowotwory złośliwe układu moczowego pod kątem trzech jednostek chorobowych tj.: raka nerki, raka prostaty i pęcherza moczowego mężczyzn w wieku 45-64 lat, uznano, iż wprawdzie zachorowalność na raka nerki jest najmniejsza z pośród wymienionych chorób, to jednak umieralność przewyższa pozostałe dwie pozostałe jednostki chorobowe w tej badanej grupie¹⁷³.

Analizując zachorowalność na raka nerki w 2008 r. w państwach Unii Europejskiej zaobserwowano, iż Polska z szacowaną średnią dla mężczyzn na (15,7) nie odbiega od średniej zachorowalności na tę chorobę (EU 27), która w 2008 r. wynosiła (15,9) plasując Polskę po środku estymacji; w tym samym badaniu wynik dla Hiszpanii wyniósł: (11,8), dla Węgier: (15,6)¹⁷⁴. Znacznie gorzej przedstawia się kwestia umieralności z powodu raka nerki

¹⁶⁸ *Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008*, Globocan, 2008, WHO.

¹⁶⁹ Biała Księga, *op. cit.* s.34.

¹⁷⁰ *Ibidem*, s. 37.

¹⁷¹ I. Skonieczna, *Rak nerki, współczesna diagnostyka i terapia, Epidemiologia raka nerki*, Rozdz. 1, s. 1.; w: C. Szczylik, G. Wcisło (red), *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, Termedia, Poznań 2010.

¹⁷² *Ibidem*.

¹⁷³ U. Wojcieciechowska, J. Didkowska, *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2008 roku*, Centrum Onkologii Instytut, Warszawa 2010.

¹⁷⁴ Cancer Research, UK.

szczególnie dla Polski i Węgier w latach 2000-2010. Standaryzowany współczynnik umieralności wykazał, iż w Polsce i na Węgrzech w niektórych latach przewyższał trzykrotnie umieralność w Hiszpanii, niekorzystny trend dotyczył przede wszystkim mężczyzn w porównaniu pomiędzy trzema badanymi państwami.

Niewątpliwie istnieje korelacja pomiędzy: prewencją, względnie wczesnym wykrywaniem zmian w obrębie jamy brzusznej a prognozowaniem szans na przeżycie chorych z nowowykrytym rakiem nerki. Niestety badania epidemiologiczne dotyczące urologii, szczególnie w Polsce i na Węgrzech obarczone są dość dużym „niedorejestrowaniem”¹⁷⁵, w efekcie takie niedoszacowanie nie pozwala na bardzo wnikliwą ocenę tego aspektu.

Główne czynniki usposabiające do powstania raka nerki to: nikotynizm, otyłość, nadciśnienie tętnicze i dieta bogata w produkty mleczne¹⁷⁶. Przedstawiony przez M. Lalonda tzw. *holistyczny model zdrowia* z jego podstawowymi determinantami decydującymi o zdrowiu pojedynczych ludzi jak i społeczeństw (styl życia, środowisko społeczne, czynniki biologiczne i genetyczne oraz działalność opieki zdrowotnej)¹⁷⁷, idealnie niemal wpisuje się w czynniki mające związek z problematyką raka nerki. Czynniki ryzyka społeczno-środowiskowego mają ogromne znaczenie w prewencji raka nerki, do których zalicza się:

- pracę osób mających kontakt z pestycydami, rozpuszczalnikami i metalami ciężkimi tj. kadm, arsen, ołów¹⁷⁸.

Do innej grupy czynników tzw. behawioralnych, zalicza się przede wszystkim:

- palenie papierosów (kancerogen klasy najwyższej „A”)¹⁷⁹;
- nadużywanie alkoholu i leków;
- nadciśnienie tętnicze często sprzężone z otyłością i nieodpowiednią dietą¹⁸⁰.

W Polsce, na Węgrzech i w Hiszpanii do pierwotnych działań prewencyjnych w raku nerki zaliczyć można eliminację nadwagi oraz zrezygnowanie z palenia papierosów¹⁸¹¹⁸², kontrolę ciśnienia tętniczego krwi oraz wprowadzanie prawidłowych nawyków tj.: (ruch, systematyczna kontrola stanu zdrowia). Istnieje również sieć poradni genetycznych, które

¹⁷⁵ A. Borówka, J. Dobruch, P.L. Chłosta, *Urologia onkologiczna w Polsce, Postępy nauk medycznych*, 4/2012. s. 371-386.

¹⁷⁶Projekt M45+

¹⁷⁷A. Wojtczak, *Zdrowie Publiczne*, op. cit., s. 76.

¹⁷⁸Projekt 45+ s. 75.

¹⁷⁹wg IARC

¹⁸⁰M, Cechit i wsp., *Epidemiology and pathophysiology of obesity as a cause of cancer*, *Swiss Med WJVK* 2007; 137:50-56.

¹⁸¹Hungarian Cancer Control Program, s 60.

¹⁸²The National Health System Cancer Strategy, Ministerio de Sanidad Y Consumo. Ministry of Health and Consumer Affairs Spain.

monitorują chorych i ich rodziny w celu wychwycenia chorych z postacią rodzinną raka nerki (m.in. zespół von Hippa i Lindaua).

Badania przesiewowe w kierunku raka nerki należą jednak do rzadkości, nawet na poziomie Europy. Wyjątkiem były Niemcy, gdzie zdecydowano się na taką akcję, która przyniosła pozytywne efekty w postaci wczesnego wykrycia guzów nerki¹⁸³

Jeśli przyjąć definicję proponowaną przez A. Wojaczka, iż *styl życia jest wynikiem współpracy różnych czynników tworzących złożony system powiązań społecznych, ekonomicznych, kulturowych i behawioralnych, w którym ludzie żyją i pracują*¹⁸⁴, to należy zdać sobie sprawę, iż onkologia to ogromny system wzajemnych uwarunkowań pomiędzy wymienionymi wcześniej czynnikami. Zależność czynników, na które osobnik może mieć wpływ są niestety ograniczone. Nie ma bowiem pacjent wpływu na system polityczny czy ekonomiczny w swoim państwie. Może jedynie wysuwać swoje argumenty czy opinie, licząc na zrozumienie, choć jak C. Włodarczyk słusznie stwierdza, może czasem się zdarzyć, iż indywidualna pozycja i autorytet jednej osoby potrafi mieć „przemoczny wpływ”¹⁸⁵, zdarza się to jednak niezwykle rzadko.

Odpowiednio zorganizowany system państwowy, pozwalający ochronić społeczeństwo pod kątem zdrowotnym poprzez stworzenie odpowiednich warunków pracy, zapewniając profilaktykę i leczenie obywatelom stanowi wyzwanie dla wszystkich państw Europy, dlatego w lepszym i systemowym podejściu do problemu leczenia nowotworów miały pomóc krajowe programy zwalczania nowotworów.

Stworzenie programów zdrowotnych to wyraz potwierdzający związek zdrowia z polityką. Przykłady takie znajdujemy na poziomie międzynarodowym m.in. „Zdrowie dla wszystkich w 2000 roku”- dokument powstały pod auspicjami WHO, następujący po nim europejski dokument, będący strategią na lata 2008-2013 w Unii Europejskiej - „Razem na rzecz zdrowia” oraz powstałe dokumenty będące swoistą odpowiedzią na wspomniane wcześniej opracowania, jak „Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015”¹⁸⁶, powstały w Polsce.

Osobną grupą programów politycznych skierowaną bezpośrednio w onkologię, były przyjęte przez większość państw Unii Europejskiej: Narodowe Programy Walki z Rakiem. Polska w 2005 r. przyjęła drogą ustawy *Narodowy program zwalczania chorób*

¹⁸³D. Filipas, C.Spix, D. Schulz, -Lampel, E. Hohenfeller, S. Roth, J. W. Thuroff, *Screening for renal cell carcinoma using ultrasonography: a feasibility study, Urocal Onkology, BJ International 2003.*

¹⁸⁴A. Wojczak., *Zdrowie publiczne: wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku*, PZWL, Warszawa 2009, s. 80.

¹⁸⁵W.C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, op. cit., s.22.

¹⁸⁶K.Kuszeński, *Narodowy program zdrowia jako narzędzie polityki zdrowotnej państwa*, w. *Zdrowie Polaków*, G. Ciura. red. *Studia BAS* 2009, 4 (20).

nowotworowych, Węgry w lutym 2006 r., Hiszpania również przyjęła w 2006 r. podobny dokument. Na ocenę tych programów jest jednak zbyt wcześnie.

W polskim systemie ochrony zdrowia kwestia chorych onkologicznie była zawsze drażliwa, przez to stawała się sprawdzianem skuteczności kolejnych ekip rządowych oraz poszczególnych instytucji. Nie ulega wątpliwości, iż większość odpowiedzialności spoczywa na samych szczytach władzy, co związane jest z powinnościami wobec obywateli zapisanymi w Ustawie Zasadniczej i stosownych ustawach.

Z racji silniejszej presji społecznej na wszystkie elementy związane z onkologią, tj. kwestia dostępności do diagnostyki, leczenia, opieki domowej, sprawy związane z jakością życia, względnie z jak najdłuższym przedłużaniem go, stały się stałymi elementami dyskusji społecznej całej Europy.

W Polsce przejawiało się to w obarczaniu kolejnych rządów wszystkimi niedogodnościami związanymi z onkologią, oskarżając opozycję polityczną o wszystko złe i zarzucając jakiś tajemny plan. Zainteresowanie problemem raka nerki dotyczyło m.in. parlamentarzystów; posłowie VI kadencji na sejm R.P. (2007-2011), okazali się być zaangażowani w problematykę onkologii i uroonkologii. W archiwum sejmowym można znaleźć 15 interpelacji poselskich¹⁸⁷ adresowanych do ministra zdrowia związanych z leczeniem i profilaktyką raka nerki, V kadencja (2005-2007) – brakuje zapytań na ten temat, IV kadencji (2001-2005) podobnie. Odpowiedzi ministerstwa zdrowia są jednak bardzo ogólne i mało konkretne.

Kwestia leczenia raka nerki.

Z problemem tym niewątpliwie związany jest aspekt ekonomiczny. Do najczęstszych analiz jakie podejmują badacze, należy badanie zależności pomiędzy wydatkami na ochronę zdrowia a wskaźnikami zdrowotności jego obywateli. Wykazano, iż istnieje korelacja pomiędzy kwotą wydawaną przez państwa na produkty lecznicze a dostępem do leczenia i w konsekwencji przeżywalnością chorych z rakiem nerki. Ma to swoje odzwierciedlenie w badaniu przeprowadzonym na 17 krajach Europy Zachodniej (wzięła w nim udział Hiszpania), dokonano porównania dwóch systemów zdrowotnych: ubezpieczeń społecznych i narodową służbę zdrowia, w badaniu tym udowodniono, iż statystycznie istotne dla ochrony

¹⁸⁷[www.sejm.gov.pl, 12 05 2013].

zdrowia są dwie zmienne: PKB i wydatki¹⁸⁸. Czynniki te pozytywnie oddziałują na oczekiwane lata życia i ujemnie na stracone potencjalne życie kobiet.

Kwestia wyboru metody leczenia pacjentów z rakiem nerki w trzech badanych państwach tj. Polski, Węgier i Hiszpanii.

Sytuacja państw Europy różni się, jeśli rozpatrywać ją pod kątem podejścia do ochrony zdrowia, ponieważ nie ma jednego systemu zarządzania tym sektorem. Zakres uprawnień do podejmowania decyzji politycznych przez poszczególne podmioty określa prawo wewnętrzne danego państwa i w niewielkim stopniu prawo wspólnotowe, dość ważne również są elementy wartościujące¹⁸⁹.

Kwestia efektywności społecznej a sprawiedliwości społecznej, okazuje się być kluczową w procesie oceny podejmowanych decyzji. Efektywność społeczna wg ekonomistów opiera się na koncepcjach poprawy i optimum Vilfreda Pareta. Ogólnie mówiąc, jeśli możliwe jest wprowadzanie zmian do systemu ochrony zdrowia i dzięki temu niektóre grupy uzyskają korzyść, a sytuacja innych grup się nie pogorszy to mówimy o „poprawie Pareta”. W sytuacji, gdy nastąpią wszystkie poprawy bez pogorszenia sytuacji kogoś innego, to system ochrony zdrowia będzie efektywny (optymalny Pareto lub społecznie efektywny)¹⁹⁰. Efektywność Pareta zostaje osiągnięta wtedy, gdy korzyści dla społeczeństwa są równe społecznemu kosztowi.

Przedstawienie funkcjonowania i realizowania polityki zdrowotnej tylko w ujęciu liczbowym jest jednak wbrew niektórym opiniom szczególnie ekonomistów niedostateczne, gdyż nie bierze pod uwagę takich czynników jak efektywność kliniczna danego leku czy procedury; czy takich niewymiernych korzyści, jak poprawa jakości życia danego osobnika nawet chorego terminalnie. Można zgodzić się, iż o zdrowiu należy także mówić w kategoriach ekonomicznych, co nie zmienia faktu, iż nie może być to jedyny słuszny i ostateczny argument służący w procesie podejmowania decyzji.

¹⁸⁸J. Etola, V.Navarro, *Health indicators and the organizations of health care systems in Western Europe*, *American Journal of Public Health*, 10 1995, vol. 85,no. 10, s. 1397-1401.

¹⁸⁹J. Suhecka, *Finansowanie ochrony zdrowia*, op. cit., Warszawa 2011, s. 231.

¹⁹⁰S. Morris, *Ekonomia w ochronie zdrowia*, op. cit., s.154-155

Integralną częścią leczenia postaci rozsianej raka nerki (mRCC) jest leczenie farmakologiczne, które jest z założenia leczeniem paliatywnym¹⁹¹. Wprowadzanie nowoczesnych terapii wzbudziło nową nadzieję w leczeniu chorych, szczególnie tych w stadium zaawansowanym raka nerek.

Aby jednak zachować zasady *rational choice* niezbędne jest tu wyznaczenie pewnej granicy opłacalności. Tą granicą jest społeczne przyzwolenie wyrażone w decyzji wybranego gremium specjalistów na finansowanie bądź odrzucenie danej propozycji. Granica opłacalności leczenia jest wyrażona w postaci zakresu, np. w USA od 20-100 tys. USD, w Australii 42-76 tys. \$AU, we Włoszech 12-50 tys. Euro, Wielka Brytania 20-30 tys. GBP; Polska przyjęła za WHO 1X PKB, czyli około 20-80 tys. PLN za rok życia.

Za WHO wyróżnia się następujące progi efektywności kosztowej:

Tabela 32 Progi efektywności kosztowej

Technologie wysoce efektywne kosztowo :	QALY < 1xPKB <i>per capita</i>
Technologie efektywne kosztowo:	QALY = 1xPKB – 3xPKB <i>per capita</i>
Technologie nieefektywne kosztowo:	QALY => 3xPKB <i>per capita</i>¹⁹²

Źródło: WHO.

Pomysł w ustalaniu wartości progowej w podejmowaniu decyzji spotkał się z falą krytyki, znalazł jednak zastosowanie wśród ekonomistów, których zadaniem jest dbanie o płynność i równowagę finansową przed niekontrolowanym wzrostem nakładów na opiekę zdrowotną. Kontrowersje narastały również wobec zastosowania analizy efektywności kosztów, a dokładnie tego, co ma być w niej uwzględnione. Zauważono, iż nie tylko sama choroba generuje koszty, ale i wszelakie działania mające przedłużyć życie, bardziej niż polepszające jego jakość.

Metodologie podejścia do kwestii szacowania progów efektywności kosztowej zaproponowanych przez WHO (w raporcie Komisji ds. Makroekonomii i Zdrowia, gdzie sugeruje się, iż interwencje kosztujące mniej niż 3 x PKB na mieszkańca *per capita* w

¹⁹¹J. Żołnierek, *Leczenie farmakologiczne chorych z rozsiałym rakiem nerki algorytm a polskie realia*, *Współczesna Onkologia*, (15) 5' 299-304.

¹⁹²[http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/index.html, z 18 09 2012].

poszczególnych DALY), zapewniają dobry stosunek jakości do ceny, przez co są opłacalnymi. Próg ten jest uzasadniony na podstawie przewidywanych pośrednich i bezpośrednich korzyści gospodarek krajowych, choć raport nie określa rodzajów kosztów, które należy rozważyć.

Polska „granica opłacalności” została ustalona poprzez trzykrotną wartość PKB na jednego obywatela w Polsce, chociaż początkowo metodologia taka była wewnętrzną procedurą AOTM. Zapisy o braniu pod uwagę efektywności kosztowej można znaleźć w sformowaniu *„Na wykazach refundacyjnych należy umieszczać w pierwszej kolejności produkty lecznicze z listy leków podstawowych opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), które zawierają przede wszystkim leki umożliwiające leczenie skuteczne, w tym zmniejszające śmiertelność poprawiające jakość życia z uwzględnieniem efektywności kosztowej”*¹⁹³.

Z chwilą nadania pojęcia efektywności kosztowej znaczenia normatywnego, wynikającego z ustawy refundacyjnej^{194, 195}, sytuacja dostępu do leczenia chorych na choroby rzadkie i sieroce pogorszyła się.

Jak podają źródła badające ten problem metodologia obliczania *progu efektywności* w poszczególnych państwach różni się:

- Australia – posiada sztywno zdefiniowany próg opłacalności - co przyczyniło się do większej liczby terapii zdyskwalifikowanych.
- Wielka Brytania – wprowadzono zakres kosztów za QALY 23-30tys. funtów, prawdopodobieństwo, iż uzyska się finansowanie jest mniejsze, gdy wzrasta koszt QALY.
- Kanada – posiada niezależny organ doradczy CEDAC, który opiniuje efektywność kosztową leku w stosunku do zaakceptowanej terapii. Względy ekonomiczne są często brane pod uwagę i ich wpływ na budżet. Jednakowoż poszczególne prowincje posiadają możliwości podjęcia osobnej decyzji.

¹⁹³Polityka Lekowa Państwa 2004-2008, Ministerstwo Zdrowia.

¹⁹⁴Ustawa z dnia 27 08 2004 r. „o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”, Art. 39. (Dz. U. Nr 210, poz. 2135).

¹⁹⁵ART. 12 wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 10 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, (Dz. U. z 2000 r. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

- Słowacja – jak podaje raport OECD za 2008 r., w tym państwie nie prowadzi się badań w kierunku efektywności kosztowej w przeliczeniu na PKB, tylko za punkt wyjścia bierze się pod uwagę efektywność skorygowaną o jakość roku życia.¹⁹⁶
- Szwecja – jak podaje raport OECD, obok efektywności kosztów kieruje się zasadą nadrzędności człowieczeństwa i zasadą solidaryzmu społecznego.¹⁹⁷ Szwecja jest pewnym wyjątkiem w metodologii ustalania efektywności danego leku. Uważa się, iż kryterium opłacalności powinno być rozpatrywane z punktu widzenia społeczeństwa. Dlatego nawet wysoki relatywnie koszt leku w dalszym efekcie opłaca się, gdyż, np. przyczynia się do zmniejszenia absencji chorobowej wśród pracowników. Z drugiej strony zarzuca się takiemu modelowi przy braku sztywnych regulacji – niejasnych (nie transparentnych) decyzji.
- Holandia – brak formalnie określonych progów opłacalności danego leku czy procedury, kieruje się jedynie kosztami opłacalności dostarczanej przez producenta danego leku pomimo potencjalnie wysokiego kosztu QALY oszacowanego przez producenta leku. Za przykład niech będą dwie pozytywne decyzje refinansowania przez państwo leków dasatinib (stosowanego w leczeniu białaczki), i sitagliptine (podawanego pacjentom w cukrzycy), gdzie koszt QALY szacowany był na 80-90 tys.€. Taki koszt we wszystkich państwach Europy byłby zaporowy w podjęciu decyzji o finansowaniu¹⁹⁸.
- W Niemczech, Francji, Hiszpanii i we Włoszech również istnieją ograniczenia w dostępie do leków onkologicznych, mniej są one sformalizowane, jednak wpływ finansowania na budżet ma ogromne znaczenie w doborze leku.
- W Belgii, Finlandii, Norwegii i Portugalii istnieje sformalizowany proces podejmowania decyzji, w którym ocena ekonomiczna i kwestia opłacalności ogrywają ważną rolę.
- Dla Szwajcarii i Danii rola oceny i efektywności kosztów jest mniej oczywista¹⁹⁹.

¹⁹⁶[<http://www.oecd.org/els/healthpoliciesanddata/40177050.pdf>].

¹⁹⁷[<http://www.oecd.org/els/healthpoliciesanddata/40699881.pdf>].

¹⁹⁸C. Boersma, A. Broere, M. J. Postma, *Quantification of the Potential Impact of Cost-effectiveness Thresholds on Dutch Drug Expenditures Using Retrospective Analysis* 736, *Value in Health*, vol. 13,6. 2010.

¹⁹⁹N. Wilking, B. Jönsson, *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs*, Karolinska Institutet, Szwecja.

Określenie granicy efektywności danych leków, czy procedur medycznych okazuje się problemem nie tylko finansowym, ale i moralnym. Z punktu widzenia pacjenta lek bez względu na jego cenę jest środkiem do przedłużenia jego życia i nadzieją na poprawę stanu.

Sytuacja chorych na raka nerki w Polsce, w świetle metody kalkulowania opłacalności terapii wg WHO, jest niekorzystna, gdyż większość leków przede wszystkim z grupy innowacyjnych wymagała szczególnie wysokich nakładów finansowych. Abstrahując od motywów czysto klinicznych, metodologia ustalania priorytetów zdrowotnych w oparciu o PKB na dany rok, z punktu widzenia Konstytucji RP i praw pacjenta (równy dostęp do świadczeń zdrowotnych), była niesprawiedliwa i krzywdząca. Nie brała pod uwagę stanu fizycznego, emocjonalnego i duchowego ludzi chorych i ich rodzin. Stawianie na szali ludzkiego życia z PKB państwa jest najgorszą metodą jaką mogło wybrać państwo polskie, ukazując przez to swoją bezduszną i w pewien sposób arogancję.

Zdaniem polskich onkologów, zasadniczym kryterium jakim powinno kierować się w ocenie wartości są wskaźniki przeżycia chorych na raka, gdzie porównuje się czas przeżycia chorych leczonych nową metodą a konwencjonalną. Nie umniejsza to metodom farmakoekonomicznym, takimi jak ocena jakości życia (QALY). Postuluje się, aby ocena przydatności leku była wypadkową kilku dostępnych metod, nie zaś tylko surową i bezwzględną kalkulacją.

Sytuacja taka jest niezrozumiała, jeśli nawet rozpatrywać to pod kątem prawa wspólnotowego, gdzie zgodnie z założeniami UE w sprawie chorób sierocych wskazuje się na ułatwienie w stwarzaniu takiego prawa, które umożliwi chorym na rzadkie schorzenia równy dostęp do leczenia²⁰⁰.

Sprawa dostępu do nowych leków budziła w wielu krajach (w czym Polska nie była wyjątkiem) wiele kontrowersji, zarówno w środowisku medycznym, jak i poza nim. Kontrowersje potęgował fakt kosztowności terapii jaką podyktowali producenci. Sprawa ceny leków nie była jedyną barierą w podjęciu decyzji o refundacji danego leku, osobną kwestią był problem skuteczności klinicznej oraz wartości badań klinicznych towarzyszących tym lekom, do głównych przyczyn odmów finansowania przez państwo polskie leków z grupy tzw. innowacyjnych zaliczyć można:

²⁰⁰Decyzja nr 1295/1999 EC .

- brak obiektywnych czynników predykcyjnych o potwierdzonej wartości w przypadku terapii ukierunkowanych molekularnie²⁰¹;
- brak wpływu na przeżycie całkowite jak np. w przypadku Avastinu w leczeniu raka nerkowokomórkowego²⁰²;
- dużą ilość objawów ubocznych ze strony proponowanych leków;
- wysoki koszt leków przewyższający akceptowalne wówczas wartości, zgodne z rekomendacjami WHO²⁰³;
- powoływanie się na decyzje i analizy analogicznych instytucji z innych państw np. Wielkiej Brytanii, Kanady czy Szkocji.

Powołana w Polsce AOTM działająca zgodnie z wzorcem Agencji Technologii Medycznych (HTA) , mającej za zadanie pomóc w rzeczowym i naukowym podejściu do spraw finansowania danej procedury (leku), okazała się być ciałem kolegialnym posiadającą przemożny wpływ na proces podejmowania decyzji refundacyjnej w Polsce. Wzbudziło to dość żywą dyskusję w kraju w środowisku medycznym i poza nim. Zarzuty stawiane przez środowisko medyczne oscylowały wokół:

- niesłusznej metodologii obliczania QALY i stanowienia czy dany lek (procedura) jest, czy nie jest zasadna.
- niesprawiedliwości społecznej.

Za przykład może posłużyć polemika jaka pojawiła się na portalu *Puls Medycyny*, gdzie prof. J. Jassem wygłosił krytykę stosowania leków w terapii celowanej, wtedy gdy z powodzeniem można jeszcze stosować inną mniej obciążającą organizm terapię, a przede wszystkim tańszą²⁰⁴. W tym samym artykule znajdujemy dość ostrą ripostę prof. Szczylika, gdzie z całą siłą podkreślił, iż terapie celowane są wielką nadzieją dla chorych na raka nerki, i dalej *„Dyskusja jest więc przedziwna, a hałas z nią związany jest, moim zdaniem, nie na miejscu. W Polsce sytuacja jest tym bardziej trudna, bo tak naprawdę nikt nie chce na ten*

²⁰¹ *Sunitynib w programie terapeutycznym*, AOTM, -OT 0131, s. 9.

²⁰² Stanowisko nr 38/11/20009, AOTM,

²⁰³ Rekomendacja RK AOTM, 14/04/2008, *Uchwała w sprawie rekomendacji finansowana Sunitynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami*.

²⁰⁴ M. Wysocka, *Terapie celowane w onkologii: za czy przeciw?*, Puls Medycyny, 16 01 2008.

temat rozmawiać”²⁰⁵. Oczekiwanie na obniżenie ceny leków nazywa prof. Szczylik „skazywaniem na śmierć”.

Poczucie niesprawiedliwości i skrzywdzenia dotyczyło przede wszystkim pacjentów i ich rodzin; głośnym echem odbiła się w Polsce tragiczna w swoich skutkach historia pani Janiny Orczyk (54l.), chorej na raka nerki, która stoczyła batalię o prawo do leczenia lekiem Sutent. Chora przez półtora roku (nawet drogą sądową) domagała się od NFZ prawa do finansowania leku, NFZ skutecznie odmawiał tłumacząc się, iż po terapii Interferonem (która była nieskuteczna w jej przypadku) prawo do dalszego leczenia już się wyczerpało²⁰⁶. Wg rzecznika małopolskiego NFZ, „(NFZ)(...) nie miał żadnych możliwości prawnych, by sfinansować leczenie pacjentki sutentem lub nexavarem, chociaż ich szukał. „Gdy pojawiła się ze strony lekarzy inna koncepcja – leczenia afinitorem, NFZ bezzwłocznie wydał zgodę”²⁰⁷. Przykład chorej Janiny Orczyk ukazał obraz polskiego pacjenta i drogę jaką nierzadko był zmuszony przejść, pełną przepisów, utrudnień i barier biurokratycznych opóźniających proces leczenia.

Sprawa odmowy finansowania leków jest problemem nie tylko ekonomicznym, ale również moralnym. Wiąże się z problematyką bioetyki, a ściślej mówiąc moralnej strony racjonowania świadczeń medycznych. Relacjonowany w skrócie kazus pani Orczyk, stanowi dobry przykład racjonowania dóbr zdrowotnych. Racjonowanie te występowało z powodów:

- braku dostatecznie potwierdzonej skuteczności danego leku (jak w przypadku Nexavaru);
- braku wystarczających środków na finansowanie terapii;
- mało elastycznego procesu podejmowania decyzji.

Jak postuluje Szewczyk, w stosunku do procedur ratujących życie, powinno być stosowane również kryterium efektywności, a wysokość refundacji powinna być rezultatem kompromisu pomiędzy regułą ratowania życia a rachunkiem ekonomicznym²⁰⁸. Zupełna wolność i rozdawnictwo może prowadzić do niewydolności systemu finansowania świadczeń

²⁰⁵ Wypowiedz cytowana, prof. C. Szczylik, w: M. Wysocka, *Terapie celowane w onkologii: za czy przeciw?*, 16 01 2008.

²⁰⁶ TVN 24, *To była urzędnicza eutanazja*, program : *Prosto z Polski*.

²⁰⁷ Wypowiedz w : *Sprawa zmarłej pacjentki chorej na raka: zły system czy złe leczenie?* Rynek Zdrowa/PAP.

²⁰⁸ K. Szewczyk, *Bioetyka pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, PWN 2009, s.45.

zdrowotnych, co spowoduje niesprawiedliwość w dostępie do leczenia wszystkich pacjentów objętych systemem zdrowotnym.

Pytaniem otwartym, jest nadal kwestia, czy leki, o których mowa była wcześniej zaliczyć można do leczących czy tylko przedłużających życie? W świetle wyliczeń ministerstwa zdrowia oraz klinicystów -żaden z leków opisywanych wcześniej - nie przedłuża życia nawet o rok; dlatego dziwią w tym kontekście wypowiedzi Szczylika, który głosił tezę, iż, gdyby zastosować terapię u tej pacjentki to można by przedłużyć jej życie o „lata”.

Analizy farmakoekonomiczne leków innowacyjnych stosowanych w terapiach celowanych, zostały opracowane głównie pod kątem badania kosztów (*cost study*) oraz wpływu na budżet, zabrakło jednak w nich bardziej prospektywnych analiz²⁰⁹, które pozwalałyby uzyskać bardziej dokładne i pełne wyniki, nie brano pod uwagę również społecznego punktu widzenia.

W licznych badaniach porównujących i oceniających różne systemy zdrowotne wspomina się często, iż państwa o wyższym statusie cechuje większa równość dostępu do świadczeń, jednak w państwach o wyższym PKB obserwuje się większą dbałość o zdrowie przez samych obywateli, tj. zdrowy styl życia czyli: unikanie używek, większą dbałość o swój organizm, co ma ogromne znaczenie również w prewencji chorób onkologicznych.

Należy podkreślić, iż sektor ochrony zdrowia jest jednym z najbardziej upolitycznionych działów gospodarki, ze względu na zakres i wysoki budżet jakim dysponuje oraz dotyka bardzo wrażliwych kwestii jakimi są cierpienie, choroba czy śmierć. Niewątpliwie pociąga to za sobą wiele konsekwencji – ochrona zdrowia stawała się niekiedy kartą przetargową i swoistym *testem wiarygodności* i wydolności kolejnych ekip rządzących szczególnie w Polsce, co nie mogło sprzyjać chorym onkologicznie.

Rząd powinien interweniować z dwóch powodów: wtedy, gdy czyste wyliczenia ekonomiczne nie dają możliwości podjęcia decyzji z powodów efektywności danego specyfiku czy procedury. Po drugie rząd musi realizować konstytucyjne prawo do równego dostępu pacjentów do leczenia realizując sprawiedliwość społeczną. W tym kontekście będzie to realizacja sprawiedliwości wyrównującej.

²⁰⁹E. Nowakowska, *Farmakoekonomika, op. cit.*, s. 54.

Ostatecznie można przyjąć, iż sytuacja polskiego pacjenta w realizowanej polityce zdrowotnej była niekorzystna, proces podejmowania decyzji o refundacji danego leku był z jednej strony skomplikowany, mało transparentny, bo zależał w dużej mierze od dobrej woli urzędników. Z drugiej strony proces decyzji był przeciągany w czasie. Złą sytuację polskiej uroonkologii potęgował fakt jej stałego niedofinansowania. Polski pacjent mógł czuć się osamotniony i zdezorientowany.

Natrafiono na szereg luk informacyjnych uniemożliwiających wyczerpujące zapoznanie się ze specyfiką badanego zagadnienia, jest to sytuacja z którą spotykamy się nie tylko w Polsce ale i w innych opisywanych krajach. Większość dokumentów, szczególnie oceny danych leków wydawanych przez AOTM, są w wielu miejscach utajniane (szczególnie dane dotyczące kwestii finansowania, ilości pacjentów mających być poddanych terapii celowanej). NFZ również nie zezwolił na wydanie szczegółowych informacji, które mogłyby zostać wykorzystane w pracy, tłumacząc się ochroną danych osobowych oraz niedostateczną obsadą personelu, który miałby przygotować potrzebne zestawienia.

VI WNIOSKI

W pracy autor starał się nakreślić politykę zdrowotną w kontekście jej celów, głównych aktorów w Polsce, również w Unii Europejskiej, której Polska jest pełnoprawnym członkiem, przez co musi realizować również politykę europejską.

Polska polityka zdrowotna w sprawie pacjentów chorych na raka nerki przedstawiona została w pracy ze szczególnym uwzględnieniem:

- możliwości prawnych;
- instytucji podejmujących decyzje;
- metodologii podejmowanych decyzji oraz jej skutków.

1. Realizowane cele wyznaczone przez polski parlament w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych²¹⁰ m.in.: zahamowania wzrostu zachorowań na nowotwory, czy osiągnięcia średnich europejskich wskaźników skuteczności leczenia, w ramach profilaktyki rozwoju profilaktyki pierwotnej nowotworów złośliwych szczególnie zależnych od palenia tytoniu i niewłaściwego żywienia²¹¹ korespondowały z Narodową Strategią Raka w Hiszpanii i jej węgierskim odpowiednikiem (*Hungarian National Cancer Control Programme*), co wpisuje się w zalecenia WHO z 2002 r.

2. Porównując potencjał infrastrukturalny pod kątem ilości szpitali, Polska posiada dość dobrze rozwiniętą sieć szpitali, ponieważ przeliczając na 100 tysięcy mieszkańców Polska oscylowała w latach 2003-2008 w przedziale 2,31 do 2,15; przy 1,75-1,81 rozpatrując razem Węgry i Hiszpanię (bardzo porównywalne wyniki). Liczba oddziałów urologicznych w Polsce i rozmieszczenie według województw odpowiada poziomowi zapotrzebowania społeczeństwa.

3. Kwestia finansowania zdrowia i wydatkowania na leczenie szpitalne okazuje się być ważnym wskaźnikiem ochrony zdrowia w każdym kraju, jak wynika z danych statystycznych udział całkowitych wydatków na zdrowie w latach 1999-2008 w porównaniu Polski z Czechami, Węgrami, Hiszpanią i Niemcami plasuje się najgorzej. W roku 2008 w Polsce wynosił on 7,0%, na Węgrzech 7,3%, w Hiszpanii 9,0 %.

²¹⁰ Dz. U. nr 143 2005, poz. 1200.

²¹¹ Ibidem Art. 2, 3.

4. Niedostateczne finansowanie miało przełożenie na dostęp polskich pacjentów do leków stosowanych w terapii nowotworowej, Polskę wyróżniał wysoki udział ceny leków w całkowitym wydatku na zdrowie (ok. 27-25%), należy zaznaczyć, iż wydatki na produkty lecznicze w przeliczeniu na jednego mieszkańca w Polsce były jednymi z niższych w krajach OECD. Kwota taka stanowiła niespełną połowę wydatków poniesionych na obywatela we Francji, Hiszpanii i Niemczech oraz Italii. Wydatki na leki były w Polsce dużo niższe niż w Czechach, Słowacji czy na Węgrzech. Należy zwrócić uwagę, iż w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej udział wydatków publicznych na leki był bardzo niski i wynosił w 2006 r. 38,7%, gdy w Irlandii wynosił 88%, w Słowacji 73%.

5. Złą cechą polskiego systemu refundacyjnego była bardzo ograniczona dostępność leków innowacyjnych oraz ich tańszych odpowiedników. Dodatkowo palącym problem stało się nieregularne uzupełnianie list leków podlegających refundacji. Taka sytuacja musiała doprowadzić w Polsce do stanu pozbawienia pacjentów dostępu do terapii nowoczesnej czy innowacyjnej. Była to dodatkowa bariera, która uniemożliwiała obok wysokiego współpłacenia za leki przez polskiego obywatela korzystanie z najnowszych i bezpiecznych metod leczenia.

6. Metodologia stosowana przez AOTM obliczania *progu efektywności* w poszczególnych państwach różniła się.

7. Określenie granicy efektywności danych leków czy procedur medycznych stało się problemem nie tylko finansowym, ale i moralnym. Z punktu widzenia pacjenta lek bez względu na jego cenę jest środkiem do przedłużenia jego życia i nadzieją na poprawę stanu. Polska „granica opłacalności” została ustalona poprzez trzykrotną wartość PKB na jednego obywatela w Polsce.

8. Głównym problemem w analizie efektywności kosztów było, iż skorygowana jakość życia w oparciu o QALY była oparta o rygorystyczne analizy farmakoekonomiczne, które są w większości decyzjami arbitralnymi i nie mają często podstaw ekonomicznych²¹².

9. W pracy dokonano analizy innych aktorów systemu zdrowotnego: przede wszystkim grup pacjentów i profesjonalistów medycznych; wykazano, iż w latach 2003-2009 w Polsce zabrakło formalnych grup zrzeczających pacjentów chorujących na raka nerki, wprowadzie

²¹² [<http://research.ncl.ac.uk/eurovaq/more/overview.html>, z 13 07 2012].

zaobserwowano integrujące się grupy pacjentów i ich rodzin za pośrednictwem Internetu, jednak nie można określić tego jako formalnej organizacji. Inaczej przedstawiała się ta kwestia na forum europejskim, w 2003 r. powstała Europejska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, która z założenia miała zajmować się pacjentami chorymi na wszystkie typy nowotworów.

10. Strona profesjonalistów medycznych przedstawiała się bardziej korzystnie, istniejące od 1949 r. Polskie Towarzystwo Urologiczne wniosło istotny wkład w reprezentowanie interesów zarówno swojej grupy zawodowej ale i pacjentów, ze szczególną rolą Konsultanta w dziedzinie urologii. Podobne organizacje lekarzy urologów istnieją w Hiszpanii i na Węgrzech.

11. Dostrzeżono ogromny wpływ na kształtowanie się polityk zdrowotnych poprzez działania korporacji farmaceutycznych, próbujących w sposób nie zawsze etyczny doprowadzić do wypromowania swoich produktów. Wykazano, iż praktyki finansowania działalności organizacji zrzeszających pacjentów, czy próby wpływu na naukowców publikujących korzystne dla danej firmy materiały są dość kontrowersyjne i sprzeczne z etyką i moralnością.

VIII SUMMARY

IX PIŚMIENICTWO

1. Boersma C., Broere A., Postma M. J., *Quantification of the Potential Impact of Cost-effectiveness Thresholds on Dutch Drug Expenditures Using Retrospective Analysis*, 736, w: *Value in Health*, vol. 13,6. 2010.
2. Boncz I., *A ritka betegségek gyógyszeres kezelésének egészség-gazdaságtani és egészségbiztosítási vonatkozásai*, Orvostovábbképző Szemle XV. évf. 2. szám, 2008.
3. Borkowski A. (red.), *Urologia*, PZWL, Warszawa 2006.
4. Borkowski A., Czaplinski M., *Nowotwory i torbiele nerek*, PZWL, Warszawa 2002.
5. Borówka A., Dobruch J., Chłosta P.L., *Urologia onkologiczna w Polsce, Postępy nauk medycznych*, 4/2012. s. 371-386.
6. Borówka A., Dobruch J., Chłosta P.L., *Urologia onkologiczna w Polsce, Postępy nauk medycznych*, 4/2012.
7. Boseti C., Bertuccio P., Chatenoud L., Negri E., La Vecchia C., Levi F., *Trends In mortality from Urologic Cancers in Europe, 1970-2008*, *Eur. Urol.* 2011 Jul;60(1):1-15.
8. Calvo Aller E, Maroto P, Kreif N, González Larriba JL, López-Brea M, Castellano D, Martí B, Díaz Cerezo S. *Cost-effectiveness evaluation of sunitinib as first-line targeted therapy for metastatic renal cell carcinoma in Spain*, *Transl Oncol.* 2011 Dec;13(12):869-77. doi: 10.1007/s12094-011-0748-0.
9. Cechit M., (i wsp.), *Epidemiology and pathophysiology of obesity as a cause of cancer*, *Swiss Med WJ* 2007; 137:50-56.
10. Didkowska J., Wojciechowska U., Sosnowski R., *Pogłębiona analiza danych epidemiologicznych, zróżnicowanie geograficzne i zróżnicowanie zachorowalności i umieralności z powodu chorób uro-onkologicznych*, Centrum Onkologii – Instytut, Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów, Krajowy Rejestr Nowotworów; Centrum Onkologii – Instytut, Klinika Nowotworów Układu Moczowego; w: *projekt mężczyzna 45plus*.
11. Dobska M., Rogoziński K., *Podstawy zarządzania zakładem opieki zdrowotnej*, PWN, Warszawa 2008.
12. Etola J., Navarro V., *Health indicators and the organizations of health care systems in Western Europe*, *American Journal of Public Health*, 10 1995, vol. 85, no. 10.
13. Filipas D., Spix C., Schulz, -Lampel D., Hohenfeller E., Roth S., J. Thuroff W., *Screening for renal cell carcinoma using ultrasonography: a feasibility study*, *Urogical Oncology*, BJ International 2003.
14. Golinowska S. (red.), *Polityka zdrowotna wobec dostępności opieki zdrowotnej, wykluczenia oraz nierówności w zdrowiu, raport z badań*, PBZ, Instytut Pracy i Spraw Socjalnych, Warszawa 2007.

15. Jabłoński A. W., Sobkowiak, *Studia z teorii polityki*, Wyd. Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 1998, t. II, s. 1.
16. Jakubiak L., *Uzasadnienie wniosku refundacyjnego - jak ocenić efektywność kosztową leku?*, *Rynek Zdrowia* z 15 03 2012.
17. Jocham D., Richter A., Hoffmann L., Iwig K., Fahlenkamp D., Zakrzewski G., Schmitt E., Dannenberg T., Lehmacher W., Wietersheim J von., Doehn C., *Adjuvant autologous renal tumour cell vaccine and risk of tumour progression in patients with renal-cell carcinoma after radical nephrectomy: phase III, randomised controlled trial.*, *Lancet*. 2004 Feb 21;363(9409):594-9.
18. *Koszyk gwarantowanych usług i świadczeń medycznych w systemie ochrony zdrowia – konstrukcja i implementacja*, AOTM, Łódź 2006.
19. *Koszyk świadczeń gwarantowanych*, Cz. I, Ministerstwo Zdrowia, 2007, w: [http://www.archiwum.aotm.gov.pl/pliki/ksg/Ksiega_v9.03_PR_cz1.pdf].
20. Kozłowski W., Cierniak S., Kwaśniewska D., *Współczesna diagnostyka patomorfologiczna raka nerki*, w: *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, rozdz. 4. Szczylik C., Weisło G.
21. Krzakowski M. (red.), *Onkologia kliniczna*, Wyd. Borgis, Warszawa 2001, Wyd. I, tom II.
22. Kuszewski K., *Narodowy program zdrowia jako narzędzie polityki zdrowotnej państwa*, w: *Zdrowie Polaków*, G. Ciura. (red.), *Studia BAS* 2009, 4 (20).
23. Kwias, Z., Antczak A., Cieślowski W., Stachowski T., Kalwas P., Milecki P., *Nowotwory nerek*, *Współczesna Onkologia*, 2002, vol.6; 9 (620 - 626).
24. Lelewel J., *Historyczna paralela Hiszpanii z Polską w XVI, XVII, XVIII wieku*, DIG, 2006.
25. Lenartowicz I., Kózka M., *Metodologia badań w pielęgniarstwie*, PZWL, Warszawa 2011.
26. Macfarlane M.T., *Urologia*, Urban i Partner, Wrocław 1997.
27. *Market uptake of new oncology drugs*, *Annals of Oncology* 18 (Supplement 3): iii31–iii48, 2007.
28. Mizia-Malarz A., Sobol G, Woś H., *Angiogeneza w przewlekłych schorzeniach zapalnych i nowotworowych*, *Merk. Lek.* 2008, XXIV, 141, 185.
29. Morris S., Devlin N., Parkin D., *Ekonomia w Ochronie Zdrowia*, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2012.
30. Nojszewska E. (red), *System ochrony zdrowia w Polsce*, LEX a Wolters Kluwer bussines, Warszawa 2011.
31. Nowak S., *Metodologia badań socjologicznych*, Warszawa 1970.
32. Nowakowska E., (red), *Farmakoekonomika*, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, Poznań 2010.
33. Orlewska E., European Union Health Basket Project, *Definiowanie koszyka świadczeń zdrowotnych w 9 państwach europejskich*, archiwum AOTM, w: [http://www.archiwum.aotm.gov.pl/pliki/pub/pl/Ewa_Orlewska_Prezentacja_na_spotkaniu_w_dniach23-24.03.06.ppt, wejście 08 2012].

34. Polatjew S., Antoniewicz A., Borówka A., *100 lat nieufności. Urolodzy a operacje oszczędzające miąższ nerkowy*, Przegląd Urologiczny, 2010/11/4 (62).
35. Ries LAG EM, Kosary CL, Hankey BF, Miller BA, Clegg L, Edwards BK., *SEER Cancer Statistics Review, 1973-1999*. SEER Cancer Statistics Review, 1973-1999, 2002.
36. Rogowski W.W., *Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące leczenia chorych na nerkowokomórkowego raka nerki*, Przegląd Urologiczny, 2007/8/6 (46).
37. Sartoi G., *Teoria demokracji*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998.
38. Seweryn M., *Rola oceny ekonomicznej w podejmowaniu decyzji o finansowaniu innowacyjnych procedur medycznych*, Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie*, 2/2010.
39. Słojewski M. i inni, *Rak z kanalików zbiorczych nerki, charakterystyka kliniczna, histologiczna i genetyczna*, *Urologia Polska*, 1998/51/1.
40. Sobczak A., *Samorządowy model ochrony zdrowia*, *Problemy Zarządzania*, 4/2004(6) 23-45.
41. Szczylik C., Wcisło G. (red), *Rak nerki współczesna diagnostyka i terapia*, Termedia, Poznań 2010.
42. Szewczyk K., *Bioetyka pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, PWN 2009.
43. Trzebiatowski J., *Jakość życia w perspektywie nauk społecznych i medycznych – systematyka ujęć definicyjnych*, *Hygeia Public Health*, 2011, 46 (1): 25-31.
44. Wdowiak L., Czubek A, Szamańska J., Lang B., *Wybrane Aspekty Polityki Lekowej Państwa*, *Zdr. Publ.* 2004;114(4).
45. Wdowiak L., Walkowska K., Owoc A., *Stan reformy systemu opieki zdrowotnej w Polsce*, *Zdr. Publ.* 2002; 112(4):511-515.
46. Włodarczyk W. C., *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2010.
47. Wojtczak A., *Zdrowie publiczne: wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku*, PZWL, Warszawa 2009.
48. Wysocka M., *Terapie celowane w onkologii: za czy przeciw?*, *Puls Medycyny*, 16 01 2008.
49. Wysocki P., Żołnierek J., *Immunoterapia raka nerki, nowe cele i strategie terapeutyczne*, *Współczesna Onkologia* 2008, vol. 12;7 (295-300).
50. Wysocki P., *Mechanizm działania inhibitorów kinazy mTOR*, *Onkologia w praktyce klinicznej*, Warszawa 2009. t.5, C3.
51. Żołnierek J., *Leczenie farmakologiczne chorych z rozsiałym rakiem nerki algorytm a polskie realia*, *Współczesna Onkologia*, (15) 5' 299-304.

Raporty i analizy

1. *Biała Księga Zwalczenie raka jelita grubego i raka piersi w Polsce na tle wybranych krajów europejskich*, Ośrodek Analiz Uniwersyteckich Sp. z o.o, Warszawa-Kraków, 2011.
2. *Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008*, Globocan, 2008, WHO.
3. Dokument elektroniczny (list prof. dr hab., Andrzeja Borówki Konsultanta krajowego ds. urologii do Podsekretarza Stanu w MZ z 13 11 2006r.) w: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/2966_47.pdf , dostęp: 06 2013 r.].
4. *Dostęp polskich pacjentów do innowacji w ochronie zdrowia. Analiza sytuacji i propozycje rozwiązań*, Grupa doradcza na rzecz innowacji w opiece zdrowotnej, 2008 r. w: [http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/RAPORT_12_11_ostatnia%20wersja.pdf], wejście 05 2012 r.].
5. Global Corruption Report 2006, w: [http://www.transparency.org/publications/gcr/gcr_2006#download, wejście z 11 2011].
6. Greiner W., (i współ). *A single European currency for EQ-5D, health states. Results from a six -country study*, Eur. J. Health Economi.2003; 4:222-23.
7. *Health at a Glance: Europe 2012*, OECD 2012.
8. *IMS Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Concise Guide, Hungary. March 2009*.
9. Informacja Ministerstwa Zdrowia RP na temat leczenia chorób onkologicznych z dnia 5 01 2011 r.
10. Informacja Ministra Zdrowia o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2004 r., w: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalacznik_r_09.pdf].
11. Państwowy Zakład Higieny, Raport za 2008 r.
12. Państwowy Zakład Higieny, Raport za 2008 r.
13. Państwowy Zakład Higieny, *Sytuacja zdrowotna ludności Polski*, Warszawa 2008.
14. *Patient Access to Cancer Drugs in Turke*, Karolinska Institute 2010, w: [<http://www.comparatorreports.se/Patient%20Access%20to%20Cancer%20Treatment%20in%20Turkey.pdf>, wejście z 08 2012].
15. *Polityka Lekowa Państwa 2004-2008*, Ministerstwo Zdrowia, 18 03 2004, Warszawa.
16. *Raport na temat ustawy o refundacji leków*, IMS Health Corporation 2011.
17. Raport NFZ za 2004 r.
18. Raport NFZ za 2005 r.
19. Raport NFZ za 2006 r.
20. Raport NFZ za 2007 r.
21. *Traktaty Rzymskie*, Tytuł III, Swobodny przepływ osób, usług i kapitału, Rozdział I Pracownicy, w: [http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_pl.htm, wejście : 02 2011].
22. Wilking N., Jönsson B., *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs*, Karolonska Institutet, Szwecja 2005.

23. *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki*, Raport za wrzesień 2011, pwc, IMS Health, w: [http://www.infarma.pl/uploads/media/PwC_Raport.pdf, dostęp 11 2011].
24. *Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania programów terapeutycznych w roku 2009*, NFZ. Archiwum NFZ.
25. *Zarys Systemu Ochrony Zdrowia*, WHO, Polska 2012, w: [http://www.nfz.gov.pl/akademia/pliki/Polska_2012.pdf, wejście 06 2012].
26. Zatoński W., Tyczyński J. (red), *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1996 roku*, Centrum Onkologii-Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa, 1999.
27. *Analiza korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej w 2009 r. i rozkładu indywidualnych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem tych świadczeń*, NFZ, 2010.
28. *Podstawowe dane z zakresu ochrony zdrowia w 2009 r.*, GUS, Warszawa 2010. [http://www.stat.gov.pl/].
29. *Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania programów terapeutycznych w roku 2009*, Departament Gospodarki Lekami Centrali NFZ, w: [http://www.nfz.gov.pl/new/art/4191/programy_terapeutyczne_2009.pdf, dostęp 11 2010 r.].

Dokumenty prawne

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, w: [http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2009/junio/informe-medicamentos.htm, wejście: 6 2011 r.].
2. AOTM, Stanowisko nr 38/11/2009.
3. AOTM, Uchwała nr 14/04/2008.
4. AOTM, Uchwała nr 22/07/2008.
5. Decyzja EU/1/06/342/001.
6. Dekret królewski, 63/1995 oraz Prawo dotyczące spójności i jakości Narodowego Systemu Zdrowia.
7. Dyrektywa UE z dnia 21 12 1988 r. dot. *Przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych*, 89/105/ EWG, Dziennik Urzędowy UE, L 40/8 s.345.
8. European Medicines Agency, EMA/686715/2010.
9. Final Public Summary Dokument 2006 PBAC Meeting, Australia, w: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-sorafenib-nov06, wejście 11 2011 r.].
10. Hungarian Cancer Control Progamie.
11. Rekomendacja RK AOTM, 14/04/2008, Uchwała w sprawie rekomendacji finansowana Sunitynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami.

12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia R.P. z 25 10 2002 r., *W sprawie konsultantów krajowych i wojewódzkich*, Dz.U.02.188.1582.
13. Stanowisko nr 38/11/20009, AOTM,
14. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 27/10/26/2009 z dnia 14 12 2009 r.
15. Statut Polskiego Towarzystwa Urologicznego, z 14 września 2010 r.
16. The National Health System Cancer Strategy, Ministerio de Sanidad Y Consumo. Ministry of Health and Consumer Affairs,,Spain. 06DAD 2007.
17. Ustawa o cenach, Dz. U. nr 97 poz.10.
18. Ustawa z 23 stycznia 2003 r., O powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia, Dz. U. 2003 nr 45, poz. 391.
19. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r., Dz. U. Nr 5, poz. 37.
20. Zarządzenie Nr 85/2005 Prezesa NFZ.
21. *Noticias y temas de interés*, del Sistema Nacional de Salud. Volumen 32, Nº 1/2008.
22. *The National Health System Cancer Strategy*, Ministerio de Sanidad y Consumo, SANIDAD 2007.

INNE

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego, w :
[www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000690/WC500027704.pdf, wejście 06 2011r.].
2. Dane z oficjalnej strony PTU, [<http://www.pturol.org.pl>, 03 08 2012].
3. EORTC, <http://groups.eortc.be/qol/translations.htm>
4. Final recommendation on reconsideration and reasons for recommendation: Sorafenib (Nexavar® - Bayer Inc.); CEDAC,
[http://cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Nexavar_Fe-28-07.pdf, wejście: 12 2012 r.].
5. Final recommendation on reconsideration and reasons for recommendation: Sorafenib (Nexavar® - Bayer Inc.); CEDAC, w:
[http://cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Nexavar_Fe-28-07.pdf, wejście: 19 2011].
6. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000582/WC500029260.pdf
7. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/1F03809B18D5A8DC_CA257296007DC7CE/\\$File/sorafenib.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/1F03809B18D5A8DC_CA257296007DC7CE/$File/sorafenib.pdf)].
8. http://www.infarma.pl/uploads/media/PwC_Raport.pdf [15 05 2010].
9. Ljungberg B. i inni, *Wytyczne dotyczące postępowania u chorych w przypadku raka nerki*, EAU 2010, s. 50.
10. Projekt M45+
11. TVN 24, *To była urzędnicza eutanazja*, program : Prosto z Polski.

12. Wypowiedz cytowana, prof. C. Szczylik, w: M. Wysocka, *Terapie celowane w onkologii: za czy przeciw?*, 16 01 2008.
13. Wypowiedź w : *Sprawa zmarłej pacjentki chorej na raka: zły system czy złe leczenie?* Rynek Zdrowa/PAP.
14. Wytyczne stosowania świadczenia „chemioterapia niestandardowa”, w: [www.nfz.gdansk.pl].
15. Marcinko M, Cegiełko, Gajewska A., Waligóra M., Żeligowski M., *Przejrzystość refundacji leków w Polsce – onkologia*, Stowarzyszenie CASPolska.

X WYKAZ TABEL I RYSUNKÓW

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1	Wielość podmiotów zaangażowanych w politykę zdrowotną	13
Rysunek 2	Urodzenia, zgony i przyrost naturalny ludności w latach 1946-2007 oraz ich prognoza na lata 2008-2030	20
Rysunek 3	Przeciętne trwanie życia mężczyzn w Polsce i pozostałych krajach UE w latach 1970-2006	21
Rysunek 4	Przeciętna długość życia w zdrowiu (bez ograniczonej sprawności) w Polsce i krajach UE w 2006 r.	22
Rysunek 5	Udział głównych przyczyn zgonów umieralności mężczyzn w poszczególnych grupach wieku w 2006 r.	23
Rysunek 6	Udział głównych przyczyn zgonów w umieralności kobiet w poszczególnych grupach wieku w 2006 r.	23
Rysunek 7	Nadwyżka w procencie umieralności w wieku 29-64 lata w Polsce w stosunku do przeciętnego poziomu umieralności w UE (27) wg podgrup zgonów w 2006r.	24
Rysunek 8	Udział najważniejszych przyczyn zgonów w utraconych potencjalnych latach życia w 2006 r.	25
Rysunek 9	Standaryzowane współczynniki umieralności na nowotwory złośliwe ogółem bez nowt. skóry (C44) innych niż czerniak w Polsce i wybranych krajach UE w 2006 r.	26
Rysunek 10	Trendy zachorowalności na nowotwory złośliwe układu moczowo-płciowego w Polsce u mężczyzn w wieku 45-64 lata	27
Rysunek 11	Prawdopodobieństwo zachorowania na raka nerki wg województw w RP	28
Rysunek 12	Wskaźniki pięcioletnich przeżyć na raka nerki w Polsce	29
Rysunek 13	Rozkład zachorowań na raka nerki (C64-C66) w 2008 r.	30
Rysunek 14	Trendy umieralności na raka nerki w UE	31
Rysunek 15	Umieralność w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech mężczyzn i kobiet w latach 2000-2010	32
Rysunek 16	Umieralność na raka nerki w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech w latach 2000-2010 -współczynnik standaryzowany światowy (ASR)	33
Rysunek 17	Proces angiogenezy patologicznej	36
Rysunek 18	Zabiegi organooszczędne na nerce	47
Rysunek 19	Wzór - Standaryzowany Współczynnik Zachorowalności	54
Rysunek 20	Liczba szpitali na 100 tys. mieszkańców	57
Rysunek 21	Leczenie operacyjne z podziałem na metodę w Polsce, w latach 2008-2010	62
Rysunek 22	Schemat procesu decyzyjnego na Węgrzech	66
Rysunek 23	Schemat powstawania decyzji refundacyjnej w Hiszpanii	69
Rysunek 24	Struktura dostępności substancji leczniczych dla pacjentów w 2007 r.	79
Rysunek 25	Wydatki per capita na produkty lecznicze w latach 2010 (USD.PPP) w UE	80
Rysunek 26	Zmiana w wydatkach out of pocket w OECD w latach 2000-2010	81
Rysunek 27	Schemat procesu podejmowania decyzji w ramach AOTM	89
Rysunek 28	Proces podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce	89
Rysunek 29	Schemat PICO	90
Rysunek 30	Dostęp do leków innowacyjnych, a wskaźniki przeżycia w Europie	96
Rysunek 31	Chemioterapia i chemioterapia niestandardowa – wartość umów w zł	98

Rysunek 32 Programy terapeutyczne i onkologiczne - wartość umów wg danych NFZ w zł	98
Rysunek 33 Efektywność terapii lekami innowacyjnymi	115
Rysunek 34 QALY uzyskane z leczeniem i bez leczenia	118

SPIS TABEL

Tabela 1 Średnioroczna liczba zachorowań na nowotwory złośliwe układu moczowo-płciowego w populacji mężczyzn w wieku powyżej 45 r. ż. wg województw	27
Tabela 2 Umieralność na raka nerki w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech w latach 2000-2010 mężczyzn i kobiet	33
Tabela 4 Klasyfikacja zaawansowania klinicznego raka nerkowokomórkowego jest podział wg Robsona	42
Tabela 5 Liczba szpitali w wybranych krajach	57
Tabela 6 Działalność oddziałów urologicznych w szpitalach publicznych w Polsce w 2007 r.	58
Tabela 7 Działalność oddziałów urologicznych w szpitalach publicznych w Polsce w 2009 r.	59
Tabela 8 Działalność urologiczna w szpitalach niepublicznych w Polsce w 2009 r.	60
Tabela 9 Liczby chorych leczonych operacyjnie z podziałem na metodę w Polsce w latach 2008-2010	61
Tabela 10 Leczenie raka nerki w Hiszpanii -ujęcie ilościowe	62
Tabela 11 Leczenie chirurgiczne na Węgrzech w latach 2004-2010	63
Tabela 12 Spodziewana długość życia na Węgrzech w latach 1970-2010	65
Tabela 13 Grupa Top 30 produktów szpitalnych w Europie	77
Tabela 14 ICER - sposób wyliczania	86
Tabela 15 Charakterystyka poszczególnych typów analiz ekonomicznych	88
Tabela 16 Porównanie metodologii HTA w Polsce i na Węgrzech	91
Tabela 17 Dostęp do leków innowacyjnych, a wskaźniki przeżycia w Europie	95
Tabela 18 Koszt leków przeciwnowotworowych w Europie w latach 2002-2003	96
Tabela 19 Onkologiczne programy terapeutyczne	100
Tabela 20 Zgody indywidualne na leczenie	101
Tabela 21 Realizacja chemioterapii niestandardowej w stosunku do kontraktów w 2006 r.	102
Tabela 22 Realizacje chemioterapii i farmakoterapii w stosunku do kontraktów w 2007 r.	103
Tabela 23 Realizacje chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej w 2006 i 2007 r.	103
Tabela 24 Chemioterapia niestandardowa w 2008 r.	104
Tabela 25 Chemioterapia niestandardowa 2009 r.	105
Tabela 26 Łączna wartość wydanych zgód na leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2006-2009	106
Tabela 27 Koszt terapii lekowej raka nerki w Wielkopolsce w 2009 r.	107
Tabela 28 Szacunkowe koszty 6-tygodniowej terapii z perspektywy płatnika	114
Tabela 29 Opóźnienia w procesach decyzyjnych w sprawie leków przeciwnowotworowych w Europie	116
Tabela 30 Zastosowane kwestionariusze badające jakość życia chorych z RCC	120
Tabela 31 Szacowane koszty QALY w Polsce, Hiszpanii i na Węgrzech	120
Tabela 32 Progi efektywności kosztowej	129

