

DOSTOPNOST DO SISTEMSKEGA ZDRAVLJENJA

Barbara Jezeršek Novaković

Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Sistemsko zdravljenje v onkologiji pomeni uporabo učinkovin z namenom delovati na vse rakaste celice v telesu. Sistemsko zdravljenje obsega zdravljenje s klasičnimi kemoterapevtiki, hormonsko zdravljenje in zdravljenje z biološkimi zdravili (imunomodulatorji in tarčnimi zdravili). Večina sistemskega zdravljenja solidnih tumorjev in limfomov odraslih bolnikov v Sloveniji izvaja na Onkološkem inštitutu v Ljubljani. Del sistemskega zdravljenja solidnih tumorjev in hematoloških malignomov poteka tudi v drugih terciarnih in sekundarnih ustanovah. Specifični profili, ki so potrebni za strokovno izvajanje sistemskega zdravljenja raka so: internisti onkologi, medicinske sestre specializirane za delo na oddelkih/enotah za internistično onkologijo, ter farmacevti in farmacevtski tehniki. V Sloveniji primanjkuje internistov onkologov. Potrebe po internistični onkologiji v zadnjih letih stalno rastejo, letno za približno 10 odstotkov. Ustrezno dostopnost do sistemskega zdravljenja v sedanji situaciji komaj še uspevamo zagotavljati. V kratkem pa lahko pričakujemo daljše čakalne dobe za uvedbo sistemskega zdravljenja, če ne bomo uspeli zagotoviti prenosa sistemskega zdravljenja pogostih rakov v sekundarne centre. Pri tarčnih zdravilih predstavlja problem relativno dolg postopek do odobritve financiranja zdravila. Drugi problem je nezadostno število internistov onkologov za zagotavljanje strokovne in varne uporabe tarčnega zdravila pri vseh bolnikih z indikacijami za tovrstno zdravljenje.

Definicija sistemskega zdravljenja

Sistemsko zdravljenje v onkologiji pomeni uporabo učinkovin z namenom delovati na vse rakaste celice v telesu (neposredno ali posredno). Je del multidisciplinarnega zdravljenja raka, ki vključuje poleg sistemskega zdravljenja še kirurško zdravljenje in obsevanje z ionizirajočimi žarki v določenem zaporedju ali z več pristopi hkrati. Sistemsko zdravljenje je nepogrešljivo pri zdravljenju raka in sicer kot dopolnilno zdravljenje po lokalnem zdravljenju in ko se bolezen razširi po organizmu.

Delovanje sistemskega zdravila je usmerjeno v preprečevanje delitve rakastih celic, preprečevanje njihovega prodiranja v druga tkiva in metastaziranje. Sistemsko zdravljenje obsega zdravljenje s klasičnimi kemoterapevtiki, hormon-

sko zdravljenje in zdravljenje z biološkimi zdravili. Skupina bioloških zdravil pa zajema imunomodulatorje in tarčna zdravila.

Izvajanje sistemskega zdravljenja

Ustanove:

Edini vseobsegajoči onkološki terciarni center v Sloveniji je Onkološki inštitut Ljubljana (OI). Večina sistemskega zdravljenja solidnih tumorjev in limfomov odraslih bolnikov v Sloveniji se izvaja na OI. Poleg tega se bolniki s solidnimi tumorji in hematološkimi malignomi zdravijo tudi v Kliničnem centru Ljubljana (hematološki malignomi - Klinični oddelek za hematologijo; rak trebušne slinavke, jetrni tumorji - Klinični oddelek za gastroenterologijo), Kliničnem centru Maribor (rak dojke, ginekološki tumorji - ginekološki oddelek, rak pljuč - pljučni oddelek, hematološki malignomi - hematološki oddelek), Bolnišnici Celje (rak dojke - kirurški oddelek, hematološki malignomi - hematološki oddelek) in Kliničnemu oddelku za pljučne bolezni in alergijo Golnik (rak pljuč). Manjše število bolnikov s hematološkimi malignomi se zdravi še na hematoloških oddelkih drugih bolnišnic (SB Nova Gorica, SB Slovenj Gradec, SB Murska Sobota).

Kadri:

Specifični profili, ki so potrebni za strokovno izvajanje sistemskega zdravljenja raka so: internisti onkologi, medicinske sestre specializirane za delo na oddelkih/enotah za internistično onkologijo, ter farmacevti in farmacevtski tehniki.

Internisti, ki izvajajo zdravljenje bolnikov z rakom v polnem delovnem času, so zaposleni na OI – v Sektorju internistične onkologije (16) in izvajajo večino sistemskega zdravljenja raka, razen sistemskega zdravljenja raka pljuč, ki ga v večini še vedno izvajajo specialisti radioterapevti onkologi. V Kliničnem centru Maribor sistemsko zdravljenje ginekoloških rakov in raka dojke na ginekološkem oddelku izvajajo specialisti ginekologi. Sistemsko zdravljenje raka pljuč izvajajo na nekaterih pljučnih oddelkih specialisti internisti pulmologi (Golnik, Maribor). V Bolnišnici Celje izvajajo sistemsko zdravljenje raka dojke in debelega črevesa in danke na kirurškem oddelku. Zdravljenje hematoloških malignomov odraslih izvajajo internisti hematologi v Kliničnem Centru Ljubljana in Maribor, ter splošnih bolnišnicah.

Iz obstoječega je razvidno, da slovenski bolniki s solidnimi raki regionalno prejemajo sistemskega zdravljenje s strani specialistov različnih specialnosti in ne s strani internistov s poglobljenim znanjem onkologije, ki se ukvarjajo izključno z zdravljenjem raka. V Sloveniji primanjkuje internistov onkologov. Na OI jih trenutno deluje 16, po priporočilih ESMO (European Society of Medical Oncology) in ASCO (American Society of Clinical Oncology) bi jih moralo v Sloveniji delovati najmanj 36. Specializacija internistične onkologije je v Sloveniji priznana od leta 2000. Mreža specialistov internistov onkologov za Slovenijo, sprejeta na Zdravniški Zbornici Slovenije, predvideva do leta 2015 36 inter-

nistov onkologov. Ob znanem pomanjkanju zdravnikov in zanimanju mladih predvsem za ekonomsko zanimive specializacije, trenutno število specializantov internistične onkologije dosega predvideni plan le v centralni in zahodni Slovenijo, ne pa tudi v vzhodni Sloveniji. Za vmesno obdobje do zagotovitve zadostnega števila internistov onkologov z dokončano specializacijo internistične onkologije smo predvideli tudi dodatno izobraževanje specialistov internistov v Sektorju internistične onkologije OI. Po mednarodnih kriterijih je namreč internist onkolog zdravnik s specializacijo iz internistične onkologije in/ali specialist internist, ki 80 odstotkov svojega delovnega časa izvaja sistemsko zdravljenje bolnikov z rakom. Definicija je enostavna in pove vse. Specialisti v centrih, ki se bodo ukvarjali s sistemskim zdravljenjem raka (četudi univerzitetni), bodo morali to definicijo izpolnjevati, če želimo, da bodo naši bolniki zdravljeni strokovno in varno.

Dostopnost do sistemskega zdravljenja

Glede na naše podatke in tudi podatke tujih centrov, potrebe po internistični onkologiji v zadnjih letih stalno rastejo, letno za približno 10 odstotkov v številu novih uvedb zdravljenja in številu zdravljenj. Ta rast je posledica kombinacije naslednjih dejavnikov:

- Več indikacij za sistemsko zdravljenje:
 - vedno več učinkovitih zdravljenj,
 - dopolnilno sistemsko zdravljenje prejema že velika večina bolnikov (npr. rak dojke, prebavil, pljuč,...),
 - razvoj novih zdravil za rake, kjer se prej sistemsko zdravljenje ni uporabljalo,
 - zaradi učinkovitega razvoja podporne terapije in zdravil z manj neželenimi učinki bolniki prejemajo več krogov terapije in več redov terapije,
 - zdravijo se tudi starejši bolniki.
- Incidence raka raste.
- Pričakovanja dobro informiranih bolnikov so večja.
- Na trg prihaja vrsta novih učinkovitih bioloških zdravil, ki se ponavadi kombinirajo z zdravili, ki so že na tržišču, bodisi sočasno ali v zaporedju.

Obseg zgoraj naštetih dejavnikov se bo s časom še povečal, dejavniki pa pomnožili. Zato se bodo potrebe po sistemskem zdravljenju in s tem internistični onkologiji strmo večale.

Ustrezno dostopnost do sistemskega zdravljenja v sedANJI situaciji uspevamo komaj še zagotavljati. Težava nastaja predvsem pri velikih lokalizacijah, kot so rak prebavil, pljuč in dojke. Na OI zaradi pomanjkanja internistov onkologov čakajo bolniki z metastatskimi raki prebavil 6 do 8 tednov na uvedbo sistemskega zdravljenja. Za dopolnilno zdravljenje ni čakalnih dob. V kratkem lahko pričakujemo daljše čakalne dobe za uvedbo sistemskega zdravljenja, če ne bomo uspeli zagotoviti prenosa sistemskega zdravljenja pogostih rakov v sekundarne centre.

Dostopnost do sistemskega zdravljenja s tarčnimi zdravili

Sistemsko zdravljenje s tarčnimi zdravili izvajamo za področje solidnih rakov praktično v celoti na OI, za področje hematoloških malignomov pa tudi v Kliničnem centru Ljubljana, Kliničnem centru Maribor in v manjšem obsegu v splošnih bolnišnicah.

Tarčna zdravljenja uporabljamo v skladu z registriranimi indikacijami in sprejetimi smernicami. Težavo predstavlja relativno dolg postopek od predloga za posamezno zdravilo na Zdravstveni svet do odobritve financiranja zdravila, ki traja tudi do eno leto. Druga težava, ki že nastaja, pa je nezadostno število internistov onkologov za zagotavljanje strokovne in varne uporabe tarčnega zdravila pri vseh bolnikih z indikacijami za tovrstno zdravljenje.

Obstaja tudi nesorazmerje med dostopnostjo do novih tarčnih zdravil glede na obliko zdravila (parenteralna zdravila/peroralna zdravila), saj o dostopnosti odločata dve med seboj nepovezani telesi – Zdravstveni svet za parenteralna zdravila in Komisija za zdravila pri ZSSS za peroralna zdravila. To nesorazmerje je treba odpraviti.

Sklepi - pogoji za boljšo dostopnost do sistemskega zdravljenja

- Smernice so osnova za izvajanje zdravljenja in temeljijo na medicini podprti z dokazi. Smernice za sistemskega zdravljenje raka morajo biti integralni del celostnih smernic za zdravljenje posameznih rakov. V skladu morajo biti s priznanimi mednarodnimi smernicami (npr.: ESMO smernice, NCI smernice, NCCN smernice). Smernice za sistemskega zdravljenje posameznih rakov pripravijo internistični kolegiji terciarnih ustanov. Smernice se posodabljajo enkrat letno, oziroma ob pojavu večjih novosti.
- Treba je zagotoviti izobraževanje ustreznega števila internistov onkologov v skladu z načrtovano mrežo internistov onkologov.
- Sistemskega zdravljenje redkih oblik raka (germinalni tumorji, sarkomi, ...) se izvaja izključno na OI.
- Limfomi: Zdravljenje bolnikov z agresivnimi neHodgkinovimi limfomi in s Hodgkinovimi limfomi se v celoti izvaja na OI. Zdravljenje večjega deleža bolnikov z indolentnimi neHodgkinovimi limfomi se izvaja na OI, zdravljenje manjšega dela teh bolnikov pa v celotnem poteku bolezni vodijo hematologi ali internisti onkologi v sekundarnih centrih.
- Pogosti raki (rak dojke, prebavil, pljuč): Nužen je prenos zdravljenj na sekundarne centre – to pomeni vsa standardna dopolnilna zdravljenja pri bolnikih pripadajoče regije in vsa standardna zdravljenja razsejane bolezni pri teh bolnikih, ter paliativna zdravljenja po izčrpanem specifičnem zdravljenju pri vseh bolnikih z rakom v pripadajoči regiji.
- Sekundarni centri morajo za izvajanje sistemskega zdravljenja zagotoviti ustrezno izobražene profile - interniste onkologe, farmacevte in medicinske sestre.

- Zdravljenje z novimi diferentnimi zdravili za zdravljenje raka se uvaja izključno na Ol. Dolžina postopka uvajanja je najmanj eno leto. Po tem obdobju se zdravljenje prenese na sekundarni nivo v primeru, da so zagotovljeni kriteriji za strokovno nadzorovano in smotno predpisovanje zdravil.
- Slovenija mora pripraviti sistemske kriterije za zdravljenje s tarčnimi zdravili.
- Odločanje o uporabi tarčnih zdravil v Sloveniji mora biti domena ene komisije in ne dveh. To odločanje mora upoštevati oceno finančnih možnosti in farmakoeekonomske podatke.
- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije mora zagotoviti centraliziran in pregleden način sledenja porabe zdravil po posameznih bolnišnicah v Sloveniji in primerno razporeditev finančnih sredstev.
- Za celostno strokovno in enovito obravnavo za vse prebivalce Slovenije je treba čimprej sprejeti Državni program za nadzor raka.

Viri in literatura

1. Handbook of Cancer Chemotherapy, 7th edition. Skeel RT, ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2007:817.
2. Incidenca raka v Sloveniji 2004. Primlc Žakelj M, Bračko M, Hočevnar M, Pompe-Kirn V, Strojan P, Zadnik V, Zakotnik B, agar T, eds. Ljubljana: Onkološki inštitut, Register raka za Slovenijo, 2007:79.
3. Predlog Državnega programa za nadzor raka v Sloveniji.
4. Zaključki 3. posveta o bioloških zdravilih (30. november 2007).