Социальная инициатива

Рак молочной железы: будет ли современное лечение доступно в Украине?

Прекращение государственных закупок препарата для лечения агрессивной формы рака молочной железы (РМЖ) ставит под угрозу жизнь многих украинских женщин. В рамках рубрики «Социальная инициатива» «Медична газета «Здоров'я України» предпринимает попытку разобраться в разных аспектах данной проблемы.

Как известно, РМЖ занимает ведущее место в структуре онкологической заболеваемости и смертности женского населения. Ежегодно в Украине примерно у 4 тыс. женщин диагностируется агрессивная форма опухоли – HER2-положительный РМЖ. HER2-положительный статус коррелирует с неблагоприятным прогнозом течения заболевания и устойчивостью опухоли к стандартной химио- и гормонотерапии. Кроме того, такие опухоли с большей вероятностью рецидивируют после лечения.

Появление современного таргетного препарата трастузумаб, целенаправленно воздействующего на клетки HER2-положительных опухолей, открыло новую эру в системном лечении РМЖ. В то же время высокая стоимость препарата, производимого с применением самых современных технологий, делает его недоступным для большинства пациенток в нашей стране. Еще недавно потребность в этом лекарственном средстве частично покрывалась государством. К сожалению, в текущем году трастузумаб был исключен из перечня лекарственных средств, закупка которых финансируется из государственного бюджета, что вызвало незамедлительную реакцию общественности.

Препарат, меняющий взгляд на проблему

Затрагивая этот болезненный вопрос, в первую очередь следует рассмотреть, какие свойства делают трастузумаб рациональным средством лечения HER2-положительных больных.

Трастузумаб – высокоспецифичные моноклональные антитела к рецепторам эпидермального фактора роста 2 типа (HER2). Препарат угнетает рост опухолевых клеток благодаря непосредственному связыванию с HER2-рецепторами, а также инициирует реакции антителозависимой цитотоксичности, повышает чувствительность опухолевых клеток к воздействию лимфоцитов и макрофагов, а также потенцирует действие химиотерапии.

! Сегодня трастузумаб признан эффективным средством в лечении агрессивной формы РМЖ. В ряде исследований показано, что монотерапия трастузумабом, его комбинация со стандартной химиотерапией либо последовательный режим применения химио- и таргетной терапии могут увеличивать частоту объективного эффекта, выживаемость без признаков заболевания и общую выживаемость пациенток с HER2-положительным РМЖ. Так, при использовании данного препарата на ранних стадиях заболевания выживаемость более 90% больных превышает 5 лет.

Трастузумаб показал свою эффективность при использовании у женщин разного возраста на II, III и IV стадиях онкологического процесса, то есть даже на запущенных стадиях заболевания при наличии метастатического поражения этот препарат позволяет продлить жизнь пациенток и обеспечить им высокое качество жизни. Кроме того, благодаря высокой специфичности воздействия препарат обладает незначительным числом побочных эффектов. В отличие от стандартных химиопрепаратов трастузумаб не вызывает алопеции, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, не подавляет иммунную систему.

Предоперационная терапия трастузумабом позволяет уменьшить размеры опухолевых очагов, а применение данного препарата в послеоперационном периоде снижает риск рецидива. Трастузумаб продолжает действовать и вызывает уменьшение размеров опухолевого очага даже при лечении рецидивов заболевания. Согласно результатам исследований, положительное влияние трастузумаба может сохраняться еще в течение нескольких лет после прекращения терапии.

! Благодаря своим уникальным свойствам трастузумаб признан революционным препаратом в лечении HER2-положительного РМЖ и вошел в международные стандарты лечения. Критерием назначения данного препарата служит наличие в опухоли клеток с избыточной экспрессией HER2, определяемой с помощью иммуногистохимического метода.

Как быть? Мнение специалистов

В сентябре состоялся XII съезд онкологов Украины, собравший специалистов из всех регионов нашей страны. Это событие, в рамках которого подводились итоги работы онкологической службы за последние 5 лет и намечались перспективы, стало прекрасным поводом узнать мнение онкологов о проблемах, связанных с доступностью трастузумаба для целевой группы больных.

Главный онкохирург МЗ Украины, заведующий отделением опухолей грудной железы и ее реконструктивной хирургии Национального института рака МЗ Украины, доктор медицинских наук, профессор Иван Иванович Смоланка:

– Проблема лечения РМЖ как наиболее распространенного онкологического заболевания среди женского населения Украины чрезвычайно актуальна. В условиях доказательной медицины мы не обсуждаем, эффективен или не эффективен тот либо иной препарат, а ориентируемся на данные научных исследований. В рамках XII съезда онкологов этой теме посвящен отдельный сателлитный симпозиум с участием ведущих отечественных и зарубежных специалистов.

! Современные мировые стандарты лечения агрессивных форм опухолей грудной железы подразумевают использования препаратов таргетной терапии. В частности, доказательная база препарата трастузумаб не оставляет сомнений в целесообразности его назначения при HER2-положительном РМЖ.

В то же время мы испытываем безусловные сложности в реализации данных стандартов в реальной клинической практике, прежде всего по причине высокой стоимости таргетных препаратов. В частности, бюджетные закупки трастузумаба были приостановлены и в настоящее время не проводятся.

! Помимо проблемы недостаточной обеспеченности лекарственными средствами, мы все еще очень часто сталкиваемся с проблемой позднего обращения больных за медицинской помощью. Крайне важно акцентировать внимание широкой общественности на значении раннего выявления РМЖ, что во многом зависит от самих женщин, их отношения к своему здоровью.

Медицинские и эстетические результаты лечения напрямую связаны со стадией онкологического процесса. Так, запущенный РМЖ значительно хуже поддается лечению, требует проведения обширных хирургических вмешательств, заметно увеличивается стоимость и токсичность терапии. На ранних стадиях развития опухоли возможно проведение органосохраняющих операций, не изменяющих внешнего вида молочной железы; при запущенных стадиях онкологического процесса требуются удаление железы и ее последующая реконструкция.

Главный онколог управления здравоохранения Черкасской областной государственной администрации, главный врач Черкасского областного онкологического диспансера Виктор Владимирович Парамонов:

– Современная онкология во многом опирается на инновационные, высокотехнологические методы диагностики, позволяющие с высокой точностью определить целый ряд характеристик опухоли. Именно новейшие диагностические методы лежат в основе персонализированного подхода к терапии, позволяющего подобрать максимально эффективное лечение для конкретного пациента, а также оптимизировать схему лечения исходя из индивидуальных особенностей опухоли и организма. Сегодня единое понятие «рак молочной железы» разложено на спектр уточненных диагнозов, требующих разных подходов к лечению. Такой подход обеспечивает достижение ранее не достижимых результатов, позволяя успешно излечивать ранее не излечимых больных либо значительно увеличивать продолжительность их жизни и улучшать ее качество. Не случайно конгресс Американской ассоциации клинической онкологии (ASCO) в текущем году прошел под лозунгом «Персонализация в лечении онкологических больных». Все развитые страны прошли этапы стандартизации лечения, но сегодня в рамках стандартизированного подхода найдено место для индивидуального подхода к каждому пациенту.

В настоящее время украинские онкологи имеют возможности для использования современных методов диагностики, однако применение и доступность современного эффективного препарата трастузумаб ограничено. Основная проблема – это высокая стоимость терапии. В условиях нашей страны однозначного ответа на вопрос, как будет оплачиваться лечение, не существует. Одно понятно – лечение онкологических больных не должно ложиться неподъемным грузом только на их семьи.

! По моему убеждению, необходимо объединение усилий компании-производителя, которая предоставляет определенные льготы в приобретении препаратов, а также инвестиций из государственного бюджета, региональных и городских бюджетов, спонсорских и частных средств. Кроме того, нельзя забывать о возможности широкого внедрения в нашей стране медицинского страхования и недооценивать его значимость в решении этого непростого вопроса.

Заместитель главного врача по медицинской работе Одесского областного онкологического диспансера, кандидат медицинских наук Наталия Евгеньевна Таварткиладзе:

– Несмотря на прекрасные результаты лечения трастузумабом, высокая стоимость терапии создает серьезные препятствия, которые мы стараемся по возможности преодолевать. Конечно, помощь государства в этом вопросе крайне важна; будем надеяться, что выход из данной ситуации будет найден в ближайшее время, ведь речь идет о лечении женщин, исходы заболевания для которых без терапии трастузумабом оставляют желать лучшего.

Мнение коллеги разделила **заведующая отделением полихимиотерапии Одесского областного онкологического диспансера, врач высшей категории Наталия Вадимовна Марцинковская**:

– Если раньше перед нами остро стояла проблема диагностики, то сейчас на первый план выходит другое: при наличии доступа к современным методам обследования

и возможности назначать персонализированное лечение вероятность приобретения необходимых препаратов пациентами весьма ограничена.

Не вызывает сомнения тот факт, что больные с HER2-положительным РМЖ нуждаются в лечении таргетными препаратами; данный вид опухолей менее чувствителен к химиотерапии, чреват быстрым прогрессированием и ранними рецидивами. Применение трастузумаба позволяет проводить современную терапию в полном объеме, увеличивать продолжительность ремиссии и безрецидивную выживаемость пациенток даже на запущенных стадиях онкологического процесса. В настоящее время мы сталкиваемся с парадоксом – в рамках крупных научных форумов мы делимся наработанным опытом и обсуждаем эффективность и безопасность современного лечения, недоступного большинству наших больных...

Ассистент кафедры онкологии Одесского государственного медицинского университета, кандидат медицинских наук Ольга Владимировна Кузнецова:

– В настоящее время сведения о трастузумабе доступны широкой общественности, информация о данном препарате регулярно освещается в прессе, распространяется общественными организациями. Мы нередко сталкиваемся с тем, что сами больные, первично обращаясь к нам, уже знают о существовании и эффектах этого лекарственного средства, просят провести иммуногистохимическое исследование клеток опухоли. Конечно, больные пытаются найти возможности для оплаты необходимого лечения, ведь без него продолжительность жизни больных HER2-положительным РМЖ заметно ниже, чем у пациенток с другими типами опухолей молочной железы. И все же данный препарат остается малодоступным.

Заведующая отделением химиотерапии Сумского областного онкологического диспансера Людмила Николаевна Бондаренко:

– В последнее время доступность иммуногистохимического исследования ставит нас перед непростым выбором. Избыточная экспрессия белка HER2 выявляется у 25-30% больных РМЖ, которых мы обследуем. Эта форма опухоли отличается агрессивным течением, ее лечение затруднено. Так, в нашей практике у 2 из 10 женщин прогрессирование заболевания происходит на фоне химиотерапии еще до окончания стандартного курса. Мы сообщаем нашим пациенткам обо всех возможностях лечения HER2-положительного РМЖ, которыми располагает современная медицина, однако дорогостоящая терапия трастузумабом недоступна большинству из них. В течение некоторого времени в рамках клинических исследований, мы имели возможность назначать трастузумаб и получали прекрасные результаты. В настоящее время проблема оплаты лечения этим препаратом полностью ложится на семьи больных. Со своей стороны мы можем только обращаться в различные инстанции с просьбой включить данный препарат в перечень государственных закупок, а также обращаться за спонсорской помощью.

Право на жизнь – для каждого

Общественные организации, а также объединения пациенток с РМЖ неоднократно обращались с просьбами о помощи в Кабинет Министров Украины, МЗ и управления здравоохранения в регионах. Каждое такое обращение – крик людей, знакомых с проблемой РМЖ не понаслышке.

Так, общество защиты прав пациентов «Здоровье нации» обратилось непосредственно к Президенту Украины: «Наша организация направляла обращения к областным администрациям, управлениям здравоохранения каждого региона Украины в отношении улучшения оказания медицинской помощи женщинам с РМЖ (в частности, с HER2-положительным раком). Большинство полученных ответов схожи – препараты для онкологических больных закупаются государством согласно Национальной программе борьбы с онкологическими заболеваниями. К сожалению, в этом году препарат трастузумаб исключен из списков...».

«Просим Вашей помощи в закупке государством препарата трастузумаб, что позволит хотя бы частично уменьшить финансовую нагрузку на пациентов и их семьи», – говорится в обращении исполнительного директора общественной организации «Равное право на жизнь» и координатора «Движения против рака в Украине» Татьяны Леман к министру здравоохранения Украины.

От имени общественной инициативы «Здоровое человечество» аналогичное обращение было направлено председателю Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения Татьяне Дмитриевне Бахтеевой. В обращении говорится о высокой распространенности РМЖ в Украине и неутешительных последствиях ухудшения обеспеченности таких больных необходимыми препаратами: «К сожалению, диагноз РМЖ для большинства пациенток ассоциируется со смертельным приговором».

! Такой резонанс понятен – еще недавно участие государства в частичном обеспечении препарата трастузумаб у пациенток с РМЖ давало шансы на жизнь. И хотя ни в одной стране мира лечение онкологических больных не может быть в полном объеме оплачено из государственного бюджета, участие государства в решении этой проблемы важно и необходимо. Это не только реальная помощь пациентам, но и показатель заботы государства о гражданах и мощная моральная поддержка. Сегодня рекомендации к применению таргетной терапии входят в украинские стандарты лечения РМЖ, но с оговоркой «при наличии достаточного материального обеспечения»...

Конечно, помимо проблемы лечения РМЖ, существуют и другие онкологические заболевания, лечение которых требует государственных инвестиций. В то же время взамен трастузумаба пациенты целевой группы не могут получать сопоставимое по эффективности, но менее затратное лечение, – аналогов препарату не существует.

Подготовила ***Катерина Котенко***
Фото автора

Новини МОЗ

ПОДІЇ • ФАКТИ • КОМЕНТАРІ

У Полтавській області активно працюють над покращенням якості життя невиліковно хворих людей

Питання про надзвичайну важливість підвищення якості життя невиліковно хворих людей, надання їм як медичної та соціальної, так і психологічної та духовної підтримки були розглянуті на засіданні круглого столу під назвою «Організація хоспісної та паліативної допомоги на Полтавщині». Його учасники – представники державних та громадських організацій, які безпосередньо здійснюють системні заходи з надання різних видів підтримки пацієнтам на термінальній стадії хвороби, обговорювали питання міжвідомчої координації та різні напрямки поліпшення якості такої допомоги.

Актуальність проведення цього заходу обумовлена тим, що в Полтавській області щороку помирають близько 27 тис. осіб, із яких понад 3 тис. – через онкологічні захворювання. У 2010 р. порівняно з 2009-м на 20% збільшився рівень смертності від захворювань на ВІЛ/СНІД. Лише невелика кількість таких людей отримує допомогу в медичних закладах – більшість із них помирає вдома, страждаючи через відсутність необхідних знеболювальних засобів, належного догляду, соціально-психологічної допомоги.

Заступник голови Полтавської обласної державної адміністрації Олександр Коваль відзначив, що проведення як цього заходу, так і відзначення Всесвітнього дня надання хоспісної та паліативної допомоги є досить важливим для регіону. Для підтвердження актуальності цієї теми він представив статистичні дані:

– У нашій області із майже 1,5-мільйонного населення близько 475 тис. пенсіонерів та 78 тис. інвалідів. Теоретично кожен, хто належить до цих категорій, може потребувати кваліфікованої допомоги у непростий період свого життя. Адже коли у людини виявлено тяжку хворобу, вона прагне відчути себе якомога більш захищеною і в етичному, і в соціальному плані. Ці питання тісно пов'язані з тими кроками, які ми робимо в області в напрямку реформування медичної та соціальної галузей, які мають бути якомога більше наближеними до людей, – наголосив Олександр Миколайович. – Зокрема, перепрофілювання дільничних лікарень, де пацієнти, які не мають близьких родичів, часто отримують не тільки медичну, а й соціальну та психологічну підтримку (наприклад, у с. Велика Рублівка Котелевського району). Свою функцію тут безпосередньо виконують і заклади соціального призначення – будинки-інтернати. Елементи хоспісної допомоги, особливо для тих, хто не має рідних, надаються в Горбанівському та Гадяцькому геріатричних будинках-інтернатах загального профілю. Звісно, ми маємо певні напрацювання, але спектр такої допомоги необхідно розширити.

Про забезпечення пацієнтів хоспісною та паліативною допомогою в медичних закладах розповів начальник Головного управління охорони здоров'я Полтавської облдержадміністрації Віктор Лисак:

– В області за останній період відкрито 104 паліативних стаціонарних ліжок для невиліковно хворих з обмеженим терміном життя. Серед них 45 ліжок геронтопсихіатричних; 8 – для психічно хворих із супутнім ВІЛ/СНІДом; 25 ліжок функціонують у відділенні медсестринського догляду медико-соціальної реабілітації Полтавської обласної клінічної психіатричної лікарні ім. О.Ф.Мальцева; 20 ліжок для хворих на туберкульоз – у Полтавському і Кременчуцькому протитуберкульозних диспансерах та в Опішнянській туберкульозній лікарні; 6 паліативних ліжок – у обласному Центрі профілактики та боротьби з ВІЛ/СНІДом.

Він зазначив, що такої кількості ліжок, звичайно, недостатньо, і вирішення цієї проблеми постійно знаходиться на контролі Головного управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Головний позаштатний спеціаліст із паліативної та хоспісної медицини ГУОЗ ОДА Людмила Самолеліс зауважила, що розвиток на Полтавщині системи амбулаторної паліативної допомоги дасть можливість окремим пацієнтам отримати необхідний міждисциплінарний догляд, що передбачає духовну підтримку та спілкування з представниками різних релігійних конфесій; медсестринський догляд; надання медичних, соціальних та консультативних послуг від волонтерів, лікарів первинної та паліативної допомоги; проведення фармакотерапії, забезпечення необхідними предметами медичного призначення та ліками.

Партнерами медиків у цій надзвичайно гуманній справі є фахівці Головного управління праці та соціального захисту населення. Перший заступник начальника Ніна Черняк повідомила, що в системі соціального захисту населення Полтавської області функціонують 14 будинків-інтернатів для громадян похилого віку та інвалідів, у тому числі – 2 геріатричних, 7 психоневрологічних інтернатних установ, 2 дитячих будинки-інтернати, а також 12 стаціонарних відділень територіальних центрів соціального обслуговування. У зазначених закладах перебувають понад 2,5 тис. непрацездатних осіб, які за станом здоров'я потребують стороннього догляду, медичного та побутового обслуговування, з них понад 1200 – громадяни похилого віку. Мешканці цих закладів перебувають тут практично до кінця життя і знаходяться на повному державному забезпеченні відповідно до встановлених норм.

Визнаючи, що завданням паліативної допомоги є забезпечення непорушності гідності людини, її права на гідне завершення життєвого шляху, зокрема, полегшення болю і створення комфортних умов, учасники засідання круглого столу після активного спільного обговорення ухвалили відповідну резолюцію, в якій було враховано всі внесені побажання та зауваження, щоб на практиці сприяти реалізації основних засад загальнолюдської і християнської етики.

«У цьому питанні можна поставити лише три крапки та безліч знаків запитання. Стан паліативної допомоги на Полтавщині сьогодні потребує удосконалення», – підсумував заступник голови облдержадміністрації Олександр Коваль.

За інформацією прес-служби МОЗ України

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476