

LR Sveikatos apsaugos ministrui
Aurelijui Verygai

2018-01-16

Žiniai

LR Prezidento kanceliarijai

LR Seimo Sveikatos reikalų komiteto nariams

LR Seimo Antikorupcijos komisijos nariams

LR Vyriausybės kanceliarijai

LR Valstybės kontrolės įstaigai

Nacionaliniam transplantacijos biurui prie SAM

Asociacijai “Kraujas”

Lietuvos vaikų vėžio asociacijai “Paguoda”

Dėl kraujo ligomis sergančių pacientų priežiūros bei kaulų čiulpų transplantacijos Lietuvoje

Per pastaruosius kelis dešimtmečius kraujo ligų diagnostika bei gydymas Lietuvoje esminiai gerėjo, pacientams bei juos prižiūrintiems gydytojams tapo prieinamos pažangiausios technologijos: naujausia genetinė diagnostika, intensyvi chemoterapija, imunoterapija, taikinių terapija, kt. Lietuvos hematologų draugija (toliau – LHD) bendru sutarimu siekė, kad naujausi diagnostikos bei gydymo metodai būtų prieinami kiekvienam Lietuvos piliečiui įmanoma mažesniais kaštais. LHD visuomet vadovavosi nuostata, kad pacientams visų pirma turi būti prieinami mokslo įrodymais pagrįsti diagnostikos bei gydymo metodai, kurie gerina pacientų išgyvenamumą, kartu laikėsi pozicijos, kad gydymo metodai turi būti grupuojami, siekiant kontroliuoti kaštus. LHD nuolat organizuoja mokslo įrodymais grįstos medicinos mokymus gydytojams ir siekia, kad diagnostikos bei gydymo metodai būtų taikomi pagrįstai bei racionaliai.

Per pastaruosius kelis dešimtmečius Lietuvoje susiformavo kraujo ligomis sergančių pacientų priežiūros tinklas: specialus stacionarinis gydymas taikoms Vilniuje, Kaune ir Klaipėdoje, o ambulatorinis – dar ir Šiauliuose, Panevėžyje, Marijampolėje, Alytuje, Utenoje. Didžiuosiuose miestuose sparčiai plečiamos dienos stacionaro paslaugos. Sudėtingiausios genetinės diagnostikos metodai yra įdiegti Santaros klinikose, kurie yra prieinami visos šalies gyventojams, šie tyrimai diegiami Kauno klinikose. Apibendrinus, Lietuvoje trys didžiausi centrai taiko sudėtingus ir brangius diagnostikos bei gydymo metodus visos šalies gyventojams, o pirminė diagnostika bei paprastesnė priežiūra yra prieinama ir mažesnėse gydymo įstaigose, hematologams glaudžiai bendradarbiaujant bei didžiųjų centrų hematologams teikiant konsultacijas.

Lietuvos hematologai pirmąją, diegdami pažangiausius gydymo metodus. Pastaruosius metus Santaros klinikos aktyviai ieško bei į Lietuvos gydymo įstaigas pritraukia “Vilties programų” vaistus – inovatyviausius, dar neregistruotus bei nekompensuojamus gyvybę gelbstinčius vaistus ligoms, kurios neturi kito gydymo. Šiose programose dalyvavo keli šimtai gydymui atsparia leukemija, limfoma, mieloma sergančių Lietuvos pacientų, daugeliui jų buvo išgelbėta gyvybė. Pastaruoju metu Lietuvoje

stebima klinikinių tyrimų mažėjimo tendencija, todėl pacientams naujausi gydymo metodai tampa mažiau prieinami. Siekiant šią neigiamą tendenciją sumažinti, Santaros klinikos įsijungė į tarptautinių klinikinių tyrimų organizacijų veiklą (pvz., HOVON, EORTC, NOPHO, kt.), siekdamos į Lietuvą pritraukti nekomercinius klinikinius tyrimus, kurių metu pacientams siūlomi pažangiausi gydymo metodai. Kitu etapu planuojama minėtus tyrimus išplėsti ir į kitas gydymo įstaigas. Paminėtina, kad tiek “Vilties programos”, tiek ir klinikiniai tyrimai sutaupo milijonus eurų Lietuvos mokesčių mokėtojų lėšų, nes jų metu inovatyvūs vaistai Lietuvos pacientams tiekiami nemokamai.

Dėl išplėto hematologinės pagalbos tinklo, centralizuoto inovacijų taikymo visiems Lietuvos gyventojams, užtikrinant kokybę, plataus “Vilties programų” taikymo, klinikinių tyrimų prieinamo, kaulų čiulpų transplantacijų, mirštamumas nuo kraujo vėžio 2000 m. palyginti su 2012 m. Lietuvoje sumažėjo kelis kartus: leukemijų nuo 38% iki 16%, mielominės ligos nuo 28% iki 16%, limfomų nuo 23% iki 9% (Priedas Nr. 1). Paminėtina, kad, nežiūrint valstybės finansuojamų patikros programų, mirtingumas nuo kitų pagrindinių, ne kraujo vėžio formų Lietuvoje tuo pačiu periodu iš esmės nemažėjo.

Kaulų čiulpų transplantacija (toliau – KČT) yra pirmasis Lietuvos kraujo ligomis sergančius pacientus pasiekęs pažangus gydymo metodas. Lietuvoje KČT visoms kraujo ligoms gydyti Santaros klinikose suaugusiems taikoma nuo 1999 m., o vaikams – nuo 2002 m., nuo 2015 m. KČT suaugusiems pradėta ir Kauno klinikose. Santaros klinikose taikomos visos KČT rūšys (autologinė – pacientas yra donoras pačiam sau, alogeninė – paciento donoras yra kitas giminingas ar negiminingas asmuo), Kauno klinikose taikomos autologinės transplantacijos mielominei ligai gydyti. Santaros klinikose atliekama maždaug 180, o Kauno klinikose – beveik 30 transplantacijų per metus. Nuo transplantacijų programų vykdymo pradžios Santaros klinikose atlikta beveik 2 200, Kauno klinikose – beveik 50 transplantacijų. Pastaruoju metu Lietuvos viešojoje erdvėje girdėti emocijomis bet ne argumentais grįstų pareiškimų dėl kaulų čiulpų transplantacijų perspektyvų šalyje. 2017 m. gruodžio 28 d. žemės ūkio ministras, pavaduojantis sveikatos apsaugos ministrą, pasirašė įsakymus Nr. V-1508 bei V-1509. Apgailestaujame, kad nei vienas po šiuo raštu pasirašęs LHD narys bei keliolikos metų patirtį turintys kaulų čiulpų transplantacijų specialistai, rengiant minėtus įsakymus, nedalyvavo. Mes nežinome, kokie specialistai hematologai, transplantologai minėtus įsakymus ruošė. Apgailestaujame ir dėl to, kad sveikatos apsaugos ministras nebuvo pakvietęs specialistų hematologų išklausti argumentų dėl kaulų čiulpų transplantacijų raidos Lietuvoje. Šiame rašte norėtume išdėstyti mūsų, specialistų, argumentus.

Kaulų čiulpų transplantacijų skaičius Lietuvoje pastaraisiais metais yra stabilus. Nacionalinio transplantacijų biuro duomenimis šalyje atliekama apie 200 transplantacijų per metus. Transplantacijų skaičius milijonui gyventojų Lietuvoje pasiekė išsivysčiusių Europos Sąjungos šalių vidurkį (Priedas Nr. 2). Tai rodo, kad transplantacijų poreikis Lietuvoje yra tenkinamas.

Lietuvoje transplantacijos atliekamos ir kitų šalių piliečiams. Pvz., Santaros klinikose 2015 m. donoro transplantacijos buvo atliktos 12 suaugusių ir 3 vaikams, o 2016 m. - 6 suaugusiems ir 5 vaikams, 2017 m. – 4 suaugusiems ir 2 vaikams Latvijos piliečiams bei 1 Ukrainos piliečiui vaikui. Už transplantacijas Latvijos piliečiams sumokėjo Latvijos ligonių kasa. Latvija nevysto vaikų transplantacijų bei suaugusių negiminingų donorų transplantacijų dėl didelių investicijų bei transplantacijų programos vykdymo kaštų, o taip pat ir dėl to, kad maži transplantuojamų pacientų skaičiai neužtikrins transplantacijų kokybės.

Duomenys rodo, kad Lietuvoje transplantacijų rezultatai prilygsta išsivysčiusių Europos šalių transplantacijų rezultatams. Santaros klinikos bendradarbiauja su Europos kraujo ir kaulų čiulpų transplantacijos grupe (EBMT) bei duomenis apie transplantacijas bei jų rezultatus registruoja EBMT stebėsenos sistemoje. Tai leido Santaros klinikose atliktų Lietuvos transplantacijų rezultatus įvertinti nepriklausomiems ekspertams bei juos palyginti su kitų šalių rezultatais [Priedas Nr. 3].

Bendrasis akreditacijos komitetas (JACIE) prie Europos kraujo ir kaulų čiulpų transplantacijos grupės (EBMT) bei Tarptautinės ląstelių terapijos draugijos (ISCT) nustato kaulų čiulpų transplantacijų programų kokybės reikalavimus, kurie neatitinka įsakymų Nr. V-1508 bei V-1509 reikalavimų: pvz., įsakymuose nustatyti gerokai žemesni reikalavimai transplantacijas atliekantiems gydytojams, slaugytojams, nebėra prievolės užtikrinti 24 val. transplantacijų patirtį turinčio gydytojo bei slaugytojo priežiūrą, panaikinti transplantacijų kokybės reikalavimai.

Įsakymais Nr. V-1508 bei V-1509 įtvirtintų bendrų suaugusių ir vaikų transplantacijų centrų kūrimas neatitinka geriausios pasaulio patirties ir yra akivaizdus žingsnis atgal. Specializuoti vaikų ir suaugusiųjų centrai dažniau nei jungtiniai centrai atitinka kiekybinius JACIE nustatytus reikalavimus (10

alogeninių ir 5 autologinės vaikų transplantacijų per metus) (Passweg et al, 2014). Santaros klinikose esantis vaikų kaulų čiulpų transplantacijų centras per metus atlieka 10-12 alogeninių transplantacijų Lietuvos ir kitų šalių (Latvijos, Ukrainos) vaikams. Nepaisant nedidelio transplantacijų skaičiaus po transplantacijos išgyvena 86 proc. vaikų sergančių ūmine mieloleukemija (Kairienė et al., 2017). Tai rodo pakankamą sukauptą medicinos personalo patirtį, kvalifikaciją bei adekvačią Santaros klinikų techninę bazę bei infrastruktūrą, reikalingą transplantacijoms saugiai atlikti. Pažymėtina, kad Europos referencijos centro Vaikų onkologijos srityje (ERN PaedCan) rengiami vaikų vėžio gydymo standartai rekomenduoja transplantaciją vaikams atlikti specializuotuose vaikų transplantacijos centruose specializuotų vaikų gydytojų ir slaugytojų priežiūroje. Lietuvoje gydytojo hematologo ir gydytojo vaikų hematologų normos bei licencijos reglamentuoja atskirą vaikų ir suaugusiųjų pacientų priežiūrą.

Įsakymais Nr. V-1508 bei V-1509 panaikintos teisinės prielaidos Lietuvos pacientams atlikti transplantacijas iš Pasaulio negiminingų kaulų čiulpų donorų registre (IBMDW) registruotų donorų, todėl sumažės transplantacijų prieinamumas Lietuvos pacientams. Lietuvoje 2016 m. atliktos 43, o 2017 m. - 28 kaulų čiulpų transplantacijos iš užsienio donorų, naudojantis IBMDW duomenų baze. Palyginti, 2016 m. atliktos 3, o 2017 m. – 10 transplantacijų Lietuvos piliečiams, donorus identifikavus Lietuvos negiminingų donorų registre. Tai rodo, kad Lietuvos negiminingų donorų registro, kuriame registruoti 11 847 donoriai, nepakanka (IBMDW duomenų bazėje registruota 30 milijonų donorų). Minėtos įsakymų nuostatos užkerta kelią negiminingo donoro kaulų čiulpų transplantacijas atlikti daugiau kaip 2/3 Lietuvos pacientų.

LR Sveikatos apsaugos ministras Santaros klinikas yra paskyręs nacionaliniu atstovu dalyvauti Europos Sąjungos kraujo ligų referencijos centrų veikloje (<https://www.eurobloodnet.eu/>). Tai vienintelis centras Baltijos regione ir vienas iš 66 stipriausių Europos Sąjungos centrų. Dėl neigiamų įsakymų Nr. V-1508 bei V-1509 padarinių, tikėtina, Lietuva praras kraujo ligų referencijos centro poziciją Europos Sąjungoje.

Kartu norėtume išsakyti ir nuomonę dėl kaulų čiulpų transplantacijų perspektyvos Europoje ir Lietuvoje. Pastaruoju metu vyksta kraujo vėžio gydymo galimybių perversmas: pastaraisiais metais registruojama ir pacientus pasiekia rekordiškai daug inovatyvių imunoterapijos, taikinių terapijos, monokloninių antikūnių, ląstelių terapijos vaistų. Šie vaistai sudaro konkurenciją kraujo vėžio kaulų čiulpų transplantacijos gydymo metodui. Pvz., ūminiam kraujo vėžiui - ūminei mieloleukemijai – gydyti 2017 m. buvo registruoti net 4 inovatyvūs vaistai (2017 m. ūminė mieloleukemija sudarė 55% visų donoro transplantacijų Lietuvoje); mielominei ligai gydyti 2016 m. bei 2017 m. buvo registruoti bent 5 inovatyvūs vaistai (2017 m. mielominė liga sudarė 65% visų autologinių transplantacijų Lietuvoje). Minėti vaistai kol kas transplantacijų visiškai nepakeičia. Tikėtina, ateityje dėl inovatyvių vaistų transplantacijų gali prireikti mažiau, transplantacijomis bus gydomi vis sunkesni bei retesnių būklių pacientai, kuriems joks gydymas nepadedą. Kita vertus, Lietuva susiduria su unikaliais iššūkiais dėl dramatiško jaunesnių bei vidutinio amžiaus gyventojų skaičiaus mažėjimo. Transplantacijos atliekamos būtent jaunesniems bei vidutinio amžiaus kraujo vėžiu sergantiems pacientams. Manome, kad ateityje kaulų čiulpų transplantacijų skaičius Lietuvoje nedidės bei gali mažėti, bus transplantuojami sunkesni pacientai, kuriems joks kitas gydymas nepadedą, bei retesnių būklių pacientai. Visa tai sudarys didelius iššūkius transplantacijas atliekantiems gydytojams, slaugytojoms bei pareikalaus transplantacijų koncentravimo didžiausią patirtį turinčiuose centruose Europoje. Manome, kad transplantacijų centrai ilgainiui taps ne nacionaliniai, bet aptarnaujantys ištisus kelias šalis apimančius Europos regionus – ši tendencija jau stebima, atliekant vaikų transplantacijas Skandinavijoje, tas stebima ir Baltijos valstybėse (pvz., Latvija nevysto suaugusių negiminingų donorų bei vaikų transplantacijų programų).

Apibendrinami, apgailestaujame, kad neturėjome galimybių dalyvauti, rengiant įsakymus Nr. V-1508 bei V-1509, nežinojome apie juos. Mums neramu, kad šie įsakymai neatitinka pacientų interesų, geriausios medicinos praktikos bei transplantologijos tendencijų, silpnina Lietuvos medicinos tarptautines pozicijas. Raginame sveikatos apsaugos ministrą stabdyti šių įsakymų galiojimą bei atnaujinti kaulų čiulpų transplantacijos darbo grupės veiklą, kuri, atsižvelgusi į Lietuvos pacientų interesus, Lietuvos medicinos stiprinimo būtinybę bei į bendrąsias kraujo ligų priežiūros vystymosi tendencijas, ministrui pateiktų, išvadas, vadovaudamasi tarptautinėmis rekomendacijomis, mokslo įrodymais bei ekspertų nuomone.

Lietuvos hematologų draugijos pirmininkė

Lina Kryžauskaitė

Elektroniniu būdu pritarę Lietuvos hematologų draugijos nariai gydytojai hematologai:

**Vilniaus medikų bendruomenė
VUL Santaros klinikos**

Agnė Bertašiūtė
Adomas Bukauskas
Tomas Daukšas
Andrius Degulys
Rita Čekauskienė
Prof. Laimonas Griškevičius
Renata Jucaitienė
Igoris Trociukas
Giedrė Kibarskienė
Vilija Kiuberienė
Indrė Klimienė
Artūras Slobinas
Sima Pakštytė –Danėlienė
Valdas Pečeliūnas
Roberta Petrauskaitė
Regina Pileckytė
Inga Šlepikienė
Ilma Tavorienė
Audronė Mulevičienė
Sonata Šaulytė Trakymienė
Ramunė Pasaulienė
Indrė Tamulienė
Rolanda Nemanienė
Sigita Stankevičienė
Jelena Rascon
Goda Vaitkevičienė
Vilma Rutkauskaitė
Lina Ragelienė
Gražina Kleintienė
Natalija Šestel

**Klaipėdos medikų bendruomenė
Klaipėdos Jūrininkų ligoninė**

Ligita Malciūtė
Neringa Gailiūtė
Margarita Gimbutytė
Mindaugas Jurgutis
Audronė Stonkienė
Živilė Janulytė
Birutė Franckevičienė

**Panevėžio medikų bendruomenė
Respublikinė Panevėžio ligoninė**

Karolina Bagavičienė Mačionė
Jūratė Daubarienė
Eglė Karalkevičienė

**Šiaulių medikų bendruomenė
Respublikinė Šiaulių ligoninė**

Izolda Krivienė
Danguolė Ramanauskienė

**Utenos medikų bendruomenė
Utenos ligoninė**

Lina Bukauskaitė

**Druskininkų medikų bendruomenė
Druskininkų ligoninė**

Mantas Jurkonis

Elektroniniu būdu nepritarę Lietuvos hematologų draugijos nariai gydytojai hematologai:

**Kauno medikų bendruomenė
LSMU ligoninė Kauno klinikos**

Rolandas Gerbutavičius
Virginija Baltrėnienė
Martyna Beitnerienė
Saulius Minelga
Milda Rudžianskienė
Giedrė Rutkauskienė

Justina Klimaitė
Rosita Kiudeliienė
Ermina Kėvalienė
Eglė Simaškienė