

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
VIEŠOJO VALDYMO IR VERSLO FAKULTETO
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

SONATA JARMALAITĖ

PERSONALIZUOTOS MEDICINOS PRIEINAMUMAS
ONKOLOGIJOJE: LIETUVOS ATVEJO ANALIZĖ

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas: lekt. Rima Urbonaitė

VILNIUS

2021

TURINYS

| | |
|---|----|
| PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS | 3 |
| LENTELIŲ SĄRAŠAS | 4 |
| PRIEDŲ SĄRAŠAS | 5 |
| ĮVADAS | 6 |
| 1. ONKOLOGIJOS PASLAUGOS LIETUVOJE IR EUROPOJE | 9 |
| 1.1 Vėžio epidemiologiniai rodikliai | 9 |
| 1.2 Onkologijos paslaugų organizavimas Europoje..... | 12 |
| 1.3 Onkologijos paslaugų finansavimo ypatumai..... | 14 |
| 1.4 Onkologijos paslaugos Lietuvoje..... | 16 |
| 2. PERSONALIZUOTOS MEDICINOS STRATEGIJA | 21 |
| 2.1 Samprata ir istorinė raida | 21 |
| 2.2 Personalizuota medicina onkologijoje | 23 |
| 2.3 Personalizuotos onkologijos politikos įgyvendinimo europiniai pavyzdžiai..... | 25 |
| 2.4 Personalizuotos onkologijos situacija Lietuvoje..... | 28 |
| 3. PERSONALIZUOTOS MEDICINOS PRIEINAMUMO LIETUVOS ONKOLOGIJOJE PROBLEMŲ ANALIZĖ..... | 33 |
| 3.1 Metodologinis tyrimo pagrindimas..... | 33 |
| 3.2 Lietuvos personalizuotos onkologijos modelio brandumo analizė | 37 |
| 3.2.1 Pacientų apklausos analizė | 37 |
| 3.2.2 Ekspertų interviu analizė | 47 |
| 3.2.3 Viešosios politikos sprendimai personalizuotos onkologijos modelio brandumo didinimui | 63 |
| 3.3 Tyrimo rezultatų aptarimas | 71 |
| IŠVADOS | 76 |
| REKOMENDACIJOS | 77 |
| LITERATŪROS SĄRAŠAS | 78 |
| SANTRAUKA..... | 86 |
| SUMMARY..... | 87 |
| PRIEDAI..... | 88 |

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS

| | |
|--|----|
| 1 pav. Standartizuoti mirtingumo nuo vėžio rodikliai Europos valstybėse (pateikiamas mirčių skaičius 100 tūkst gyv.; Eurostat 2020 m. vasaris) | 11 |
| 2 pav. Europos valstybių onkologijos sektoriaus išlaidos vienam gyventojui 2018 m. (pagal Comparator report on cancer in Europe 2019; mėlyni stulpeliai – nestandardizuoti dydžiai, oranžiniai – dydžiai, standartizuoti pagal šalies perkamosios galios rodiklį)..... | 14 |
| 3 pav. Onkologijos paslaugų struktūra Lietuvoje (pagal LR SS audito 2018 m. medžiagą) | 19 |
| 4 pav. Personalizuotos onkologijos strategija – pacientų grupavimas ir gydymo paskyrimas pagal biožymenis (pagal https://www.biovariance.com/)..... | 22 |
| 5 pav. Personalizuotos onkologijos sprendimų prieinamumas Europoje ir Lietuvoje (pagal EFPIA 2021, Unlocking the potential of precision medicine in Europe. Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing) | 28 |
| 6 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal lytį ir amžiaus grupes | 37 |
| 7 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal ligą ir ligos stadiją | 38 |
| 8 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „personalizuotos“, „individualizuotos“, „precizinės“ medicinos terminai pasiskirstymas priklausomai nuo susipažinimo su šiais terminais | 39 |
| 9 pav. Respondentų susipažinimas su „personalizuota“, „individualizuota“, „precizinė medicina“ terminais priklausomai nuo ligos, lyties ir išsilavinimo ($p < 0,01$)..... | 40 |
| 10 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „biologinė“ „taikinių terapija“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo susipažinimo su šiais terminais..... | 40 |
| 11 pav. Respondentų susipažinimas su „biologine“, „taikinių terapija“ terminais priklausomai nuo ligos, stadijos ir gydymo įstaigos ($p < 0,05$)..... | 41 |
| 12 pav. Respondentų susipažinimas su „biologine“, „taikinių terapija“ terminais priklausomai nuo amžiaus, lyties ir išsilavinimo ($p < 0,001$) | 42 |
| 13 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „genetinė“, „genominė analizė“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo susipažinimo su šiais terminais..... | 42 |
| 14 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „genetinė“, „genominė analizė“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo amžiaus ir išsilavinimo ($p < 0,001$) | 43 |
| 15 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „genetinė“, „genominė analizė“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo ligos tipo ($p < 0,001$), stadijos ir gydymo įstaigos | 44 |
| 16 pav. Skirtingų amžiaus grupių respondentų, girdėjusių apie visas sąvokas, susijusias su personalizuota medicina pasiskirstymas pagal lytį ir išsilavinimą..... | 45 |
| 17 pav. Skirtingų amžiaus grupių respondentų, negirdėjusių nei vienos sąvokos, susijusios su personalizuota medicina pasiskirstymas pagal lytį ir išsilavinimą..... | 45 |

LENTELIŲ SĄRAŠAS

| | |
|--|----|
| 1 lentelė. Onkologijos sektoriaus išlaidų grupės | 15 |
| 2 lentelė. Pirmo klausimo teminės analizės rezultatai..... | 48 |
| 3 lentelė. Antro klausimo teminės analizės rezultatai | 50 |
| 4 lentelė. Trečio klausimo teminės analizės rezultatai | 52 |
| 5 lentelė. Ketvirtą klausimo teminės analizės rezultatai | 56 |
| 6 lentelė. Penkto klausimo teminės analizės rezultatai | 59 |
| 7 lentelė. Personalizuotos medicinos principų diegimo problemos ir sprendimo būdai | 74 |

PRIEDŲ SĄRAŠAS

| | |
|-----------------|----|
| 1 Priedas | 88 |
| 2 Priedas | 92 |

IVADAS

Kasmet pasaulyje nustatoma 18 mln. naujų vėžio atvejų, 9 mln. žmonių nuo vėžio miršta. Šiuo metu vėžys yra antra dažniausia mirčių priežastis pasaulyje, tačiau išsivysčiusiose Europos šalyse, ilgėjant gyvenimo trukmei, ši liga tampa pagrindine mirčių priežastimi. Vienintelis efektyvus kovos su vėžiu būdas – spartesnis mokslo pasiekimų diegimas vėžio diagnostikos ir gydymo efektyvumo didinimui.

Lūžio taškas onkologijoje įvyko 20-21 amžių sandūroje, kuomet medicinoje įsivyravo personalizuotas požiūris į ligą. 21 amžius žinomas kaip genomikos amžius, kuomet buvo pilnai nusekvenuotas žmogaus genomas. Žmogaus genomo projektas dažnai minimas, kaip įžanga į personalizuotos medicinos erą, nes tik žinant paciento ir naviko genominius ypatumus galima parinkti tinkamiausią gydymą ir pasiekti geriausius gydymo rezultatus.

Personalizuota medicina – tai gydymas, atsižvelgiant į individualius paciento ir ligos parametrus – paveldimus ir aplinkos rizikos veiksnius, gyvenimo būdo ir elgsenos ypatumus bei kitus veiksnius. Biologijos mokslas įrodė, kad nėra nei vieno vienodo naviko, tad personalizuotos onkologijos ribos labai plačios. 2015 m. JAV prezidentas *Barack Obama* pasirašė precizinės medicinos iniciatyvos projektą. Nuo to laiko onkologijoje vis labiau prigyja būtent šis terminas. B. Obamos išsakyta frazė „tinkamas gydymas, skirtas tinkamam pacientui tinkamu metu“ – tapo precizinės medicinos apibrėžimu. Tuo metu pasaulyje jau buvo sekvenuoti tūkstančių navikų genomai, buvo sukurti ir taikomi pirmieji taikinių terapijos vaistai, skirti konkretaus genominio profilio navikų gydymui.

Personalizuotos medicinos požiūris į ligą iš esmės pakeitė vėžio gydymą. Onkologijoje į diagnostinių įrankių paletę buvo įtrauktos genominės medicinos priemonės, o navikus, greta klinikinių ir pataloginių charakteristikų, pradėta klasifikuoti į biologinius potipius. Naujas požiūris į vėžio diagnozę ir gydymą reikalauja papildomų investicijų į gydymo įstaigų infrastruktūrą, specialistų kvalifikaciją, kelia iššūkius sveikatos politikos formuotojams dėl aktyviai besiplečiančios veiksmingų vaistų paletės, kintančių reikalavimų vaistų kompensavimo sprendimams paremti. Personalizuotos onkologijos diegimo nauda akivaizdi, nes ligos, anksčiau žinomos kaip pasižyminčios didžiausiu mirtingumu (plaučių vėžys, melanoma, storžarnos vėžys), tampa vis geriau kontroliuojamos. Ir jei personalizuotos onkologijos diegimo pradžioje išgyvenamumas, pvz., sergant išplitusia melanoma, siekė 5 proc., tai šiuo metu – viršija 50 proc. Ši onkologijos transformacija, diegiant personalizuotos medicinos strategiją, įtraukia platų vartotojų ratą ir sėkmingam jos diegimui skatina pasitelkti įvairius politikos formavimo įrankius. Personalizuotos onkologijos vizija į gydymo procesą ne tik įtraukia naujus paciento rodiklius, bet ir vis daugiau atsakomybių perkelia pacientui. Personalizuota onkologija pacientą vertina

ne tik kaip biologinių, klinikinių, demografinių charakteristikų rinkinį, bet ir kaip individą, atsakingą už savo sveikatą, tinkamą duomenų pateikimą, bendradarbiavimą su medikais. Į pacientą centruota medicina iš paciento tikisi daugiau sveikos gyvensenos žinių, didesnio sveikatos raštingumo, domėjimosi medicinos mokslo pažanga. Tik tokiu atveju galimas tinkamas duetas tarp medicinos specialisto ir paciento, padedantis įveikti ligą.

Darbo objektas. Pagrindinis šio darbo objektas – personalizuotos medicinos būklė Lietuvos onkologijos paslaugų srityje. Objektas buvo vertinamas analizuojant politikos formavimo procesus, vertinant politinių sprendimų tikslingumą ir savalaikiškumą, nagrinėjant Lietuvos onkologijos sektoriaus struktūrą, efektyvumą ir imlumą inovacijoms, tiriant proceso dalyvių nuomonę ir žinias apie personalizuotos onkologijos galimybes šalyje, atliekant ir kitų šalių patirties analizę.

Darbo problema. Nors pasaulyje personalizuotos medicinos įrankiai onkologijoje taikomi gan plačiai, Lietuvoje jos diegimo tempai vis dar yra gana riboti, o politinių sprendimų priėmimas ir tinkamų sąlygų jų įgyvendinimui sukūrimas vis dar nėra prioritetas politikos formuotojų darbotvarkėje. Atitinkamai, vėžio gydymo rezultatai nėra tokie, kokių galima būtų tikėtis įdiegus naujausius gydymo metodus, o mirtingumo rodikliai taip pat išlieka gana aukšti.

Ginamoji tezė. Lietuvos onkologijos paslaugų sektorius yra gan statiškas, o galiojanti naujų sveikatos technologijų diegimo tvarka, visuomenės ir suinteresuotų grupių sveikatos raštingumas neskatina pažangių personalizuotos medicinos sprendimų diegimo.

Tikslas. Išanalizuoti personalizuotos onkologijos diegimo, plečiant jos prieinamumą, politikos formavimo ypatumus Lietuvoje, identifikuojant priežasčių – pasekmių ryšius, paaškinančius šio modelio diegimo problemas ir pasiūlyti šių problemų sprendimus.

Darbo uždaviniai:

1. Lyginant Lietuvos ir Europos valstybių onkologijos paslaugų sektorių, įvertinti Lietuvos onkologijos sektoriaus ypatumus ir efektyvumo rodiklius (vėžio kontrolės rodiklius);
2. Lyginant Lietuvos ir Europos valstybių personalizuotos medicinos būklę, įvertinti šio modelio brandumą ir prieinamumą mūsų šalyje;
3. Pasitelkus kiekybinius ir kokybinius tyrimų metodus įvertinti personalizuotos onkologijos modelio diegimo Lietuvoje problemas bei, naudojant viešosios politikos įrankius, pasiūlyti problemų sprendimus:

- a. Įvertinti vėžiu sergančių pacientų ir jų artimųjų personalizotos medicinos terminų ir principų žinias, išsiaiškinti spragų žiniose priežastis ir jų šalinimo galimybes;
- b. Pasitelkus onkologijos srities ekspertų žinias identifikuoti pagrindines Lietuvos personalizuotos onkologijos modelio spragas ir jų šalinimo būdus;
- c. Vienos ligos pavyzdžiu atlikti Lietuvos personalizuotos onkologijos teisinės bazės ir infrastruktūros (įrangos ir žmogiškojo potencialo) brandumo analizę ir pateikti siūlymus efektyvesniam modelio įveiklinimui.

Tyrimo metodai ir procedūros. Darbe pasitelkiamas dokumentų analizės metodas, atrenkant reikšmingiausias šaltinius bei statistinę medžiagą. Siekiant įvertinti Lietuvos ir kitų Europos valstybių praktiką, atliekamas pasirinktų rodiklių palyginimas, leidžiantis identifikuoti panašumus ir skirtumus. Siekiant nustatyti, kas lemia personalizuotos medicinos modelio diegimo Lietuvoje ribotumus, pasitelkiama tiek kiekybinė, tiek kokybinė tyrimo prieiga ir duomenų rinkimui taikomi apklausos (anketavimo) bei interviu metodai, o surinktų empirinių duomenų analizė atliekama pasitelkus statistinę kiekybinių duomenų analizę bei kokybinę turinio analizę. Apklausos bei interviu metodai leidžia atskleisti personalizuotos onkologijos paslaugų vartotojų – pacientų ir specialistų – požiūrį į modelio diegimo problemas ir paslaugų prieinamumo galimybes šalyje. Pasitelkus kitų šalių patirtį, perteiktą mokslinėse publikacijose, bei viešosios politikos įrankius, pateikiami pasiūlymai personalizuotos medicinos prieinamumui Lietuvos onkologijoje didinti.

1. ONKOLOGIJOS PASLAUGOS LIETUVOJE IR EUROPOJE

Vėžio gydymas – viena sudėtingiausių problemų, su kuria susiduria medicina. Dabartinė vėžio gydymo strategija apjungia medicinos specialistų tūkstantmetinę patirtį, technologijų proveržio pasiekimus, šiuolaikinės sveikatos vadybos principus, tačiau rezultatai nėra pakankamai džiuginantys. Liga vis dar išlieka viena pagrindinių žmonių mirčių priežasčių. Daugelį šimtmečių besitęsiančios pastangos geriau suprasti ligą ir surasti tinkamiausias jos kontrolės priemones periodiškai susiduria su lūžio taškais, kai būtini politiniai sprendimai ir susitarimai dėl visuotinių pokyčių. Personalizuotos medicinos modelis į onkologiją atneša revoliucinius pokyčius, kurie kiekvienoje šalyje susiduria su tam tikromis problemomis, neretai užkoduotomis sveikatos paslaugų sistemos organizavimo tvarkoje, ir reikalauja plataus vartotojų ir sprendimų priėmėjų įsitraukimo. Siekdami suprasti personalizuotos medicinos diegimo problemas mūsų šalyje pradžioje palyginsime esamą onkologijos paslaugų būklę, apžvelgdami statistinius sveikatos rodiklius, onkologijos paslaugų organizavimą bei finansavimą.

1.1 Vėžio epidemiologiniai rodikliai

Remiantis GLOBOCAN duomenimis (Sung ir kt., 2021) pasaulyje 2020 m. nustatyta 19,3 mln. naujų vėžio atvejų, iš kurių dažniausias buvo moterų krūties vėžys (2,3 mln. atvejų). Prognozuojama, kad per artimiausius 20 metų naujų vėžio atvejų skaičius didės 47 proc. ir sieks 28,4 mln. atvejų per metus. Šiuo metu vėžys yra antra dažniausia mirčių priežastis pasaulyje, o išsivysčiusiose Europos šalyse ši liga jau tapo pagrindine mirčių priežastimi.

Europos Sąjungoje (ES) gyvena apie dešimtadalis pasaulio populiacijos, tačiau čia diagnozuojama net ketvirtadalis pasaulio vėžio atvejų ir penktadalis pasaulio mirčių nuo vėžio (ES Vėžio planas, EK komunikatas 2021-02-03). Senėjant visuomenei vėžio atvejų skaičius nuolat didėja – per du dešimtmečius padidėjo 1 milijonu ir šiuo metu Europoje vėžiu suserga 2,6 mln. žmonių kasmet. Prognozuojama, kad iki 2035 m. sergamumas Europoje gali padidėti dar 25 proc. ir pasiekti 3 mln. atvejų nustatomų kasmet. 2016 m. duomenimis Europoje nuo vėžio mirė 1,4 mln. žmonių.

Lietuvoje, kaip ir visoje Europoje, vėžys yra antra dažniausia mirčių priežastis po širdies – kraujagyslių ligų. Higienos instituto duomenimis (Lietuvos sveikatos statistika 2020) 2020 m. nuo vėžio mirė 8210 asmenys, 100 tūkst. gyventojų teko 293,8 mirties atvejų. Iš jų daugiausiai mirė nuo trachėjos, bronchų ir plaučių vėžio – 1 229 asmenys (arba 15 proc. visų mirusiųjų nuo piktybinių navikų), 610 (7,4 proc.) mirė nuo skrandžio vėžio, 564 (6,9 proc.) nuo krūties, 537 (6,5 proc.) nuo priešinės liaukos, 519 (6,3 proc.) nuo kasos, 519 (6,3 proc.) nuo storosios žarnos vėžio (Lietuvos sveikatos statistika 2020). Vyrai nuo vėžio miršta dažniau negu moterys (344,4/100 000 ir 249,1/100 000 atitinkamai).

Sergamumas piktybiniais navikais Lietuvoje 2019 m. siekė 750,4/100 000 gyventojų (3), tuo tarpu 2020 m. (dėl pandeminio laikotarpio ypatumų) sumažėjo ir tesiekė 600,5/ 100 000 gyventojų.

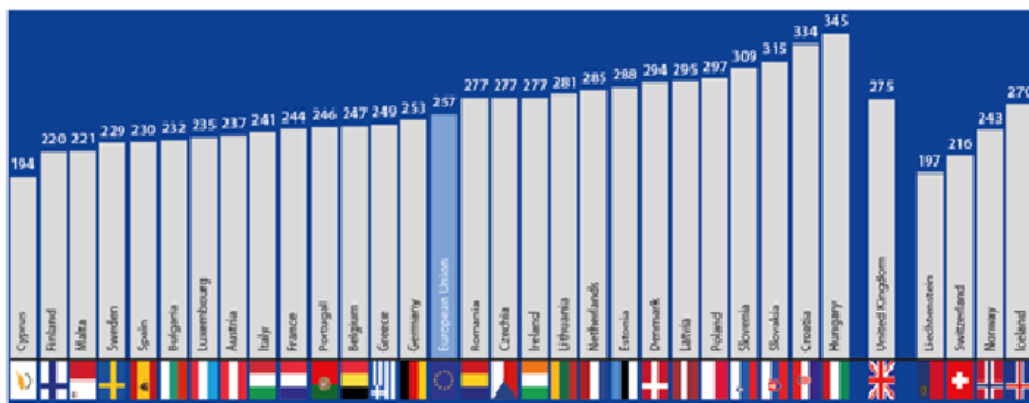
Higienos Instituto teikiama statistika remiasi privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) informacinės sistemos duomenimis. Tiksliesni patikrinti duomenys teikiami Lietuvos Vėžio registro. Šios duomenų bazės (<https://www.nvi.lt/vezio-registras/>) duomenimis, 2015 m. Lietuvoje vėžio diagnozę išgirdo 17,7 tūkst. žmonių, mirė virš 8 tūkst. žmonių (Sergamumo ir mirtingumo rodikliai Lietuvoje 2015). Remiantis vėžio registro duomenimis, dažniausi onkologiniai susirgimai Lietuvoje – priešinės liaukos ir krūties vėžys bei odos piktybiniai navikai. 2015 m. 100 tūkst. gyventojų teko 639,7 atvejų: vyrų sergamumas piktybiniais navikais buvo didesnis ir siekė 737,8/ 100 000 gyventojų, o moterų – 555,8/100 000 gyventojų. Šiuo metu Lietuvoje apie 110 tūkst. žmonių gyvena su vėžio diagnoze ir net trečdalis su šia diagnoze išgyvena 10 metų ir ilgiau, tačiau 2007 m. susirgus vėžiu 10 metų išgyvendavo tik penktadalis lietuvių.

Bendroje Europos statistikoje Lietuva pasižymi bene trumpiausia tikėtino gyvenimo trukme, prastais išvengto mirtingumo ir mirtingumo nuo vėžio rodikliais (OECD (2020) Health at a Glance: Europe; Statistics Explained, Eurostat 2021). Remiantis Eurostat duomenimis (Statistics Explained, Eurostat 2021) 2018 m. Lietuvoje standartizuotas mirtingumas nuo vėžio buvo 281 atvejų 100 tūkst. gyventojų. Pagal šiuos duomenis Lietuva viršija Europos vidurkį ir užima 10 vietą tarp blogiausių rodiklius turinčių ES šalių (1 pav.).

Eurostato duomenimis (Statistics Explained, Eurostat 2021) ES valstybių standartizuotas mirtingumo nuo vėžio rodiklis siekė 257,1 atvejų 100 tūkst. gyventojų. Aukščiausias mirtingumas buvo Vengrijoje, Kroatijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir viršijo 300 atvejų 100 tūkst. gyventojų 2017 m. Kipre stebėtas mažiausias standartizuotas mirčių nuo vėžio rodiklis ir buvo 211,8 atvejų 100 tūkst. gyventojų. Aukščiausias standartizuotas vyrų mirtingumas nuo vėžio stebimas Latvijoje, Vengrijoje, Kroatijoje, Estijoje ir Slovakijoje (virš 450 atvejų / 100 tūkst. vyrų; Lietuvoje 430 atvejų / 100 tūkst. vyrų), o moterų – Vengrijoje ir Danijoje (virš 240 atvejų / 100 tūkst. moterų; Lietuvoje 193,9 atvejų / 100 tūkst. moterų).

Remiantis CONCORD-3 tyrimo duomenimis (Allemani ir kt., 2018) 5-erių metų išgyvenamumo rodikliai Lietuvoje, lyginant su kitomis ES valstybėmis, yra prasčiausi sergant stemplės, plaučių, krūties navikais, vieni prasčiausių – kasos, kepenų, kiaušidžių, gimdos kaklelio vėžiu. Tačiau inovacijų diegimas onkologijoje lemia pamažu gerėjančius 5-erių metų išgyvenamumo sergant įvairių lokalizacijų navikais rodiklius pasaulyje, taip pat ir Lietuvoje. Vėžio registro duomenimis, Lietuvoje per pastaruosius 10 metų pagerėjo 5-erių metų išgyvenamumo sergant krūties (10 proc.), skrandžio vėžiu (5 proc.), gaubtinės žarnos (12 proc.), tiesiosios žarnos (13 proc.), odos melanomos (8 proc.) rodikliai. Įvertinus

blogos prognozės vėžio lokalizacijos (kepenys, kasa, plaučiai) išgyvenamumo rodiklio padidėjimas Lietuvoje buvo po 0,5-1,0 proc. Ženkliausiai pagerėjo prostatos vėžio išgyvenamumo rodikliai (beveik 20 proc.), 5-erių metų išgyvenamumas sergant prostatos vėžiu šiuo metu siekia net 94 proc. Krūties vėžio 5-erių metų išgyvenamumo rodiklis Lietuvoje siekia 77 proc., tačiau vis dar yra prasčiausias Europoje.



1 pav. Standartizuoti mirtingumo nuo vėžio rodikliai Europos valstybėse (pateikiamas mirčių skaičius 100 tūkst gyv.; Eurostat 2020 m. vasaris)

Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) analizė (OECD (2019) Health at a Glance: OECD Indicators) rodo, kad 32% mirčių nuo vėžio galima išvengti efektyviai taikant prevencines priemones, dar 26% - skiriant tinkamą, efektyvų gydymą. Deja, pagal išvengiamų mirčių statistiką Lietuva EBPO analizėje atsiduria vienoje iš paskutinių vietų. Vien efektyviausių sprendimų vėžio prevencijai yra nacionaliniu mastu vykdomos atrankinės vėžio patikros programos, skirtos tam tikroms amžiaus grupėms, kurių rizika susirgti vėžiu yra didžiausia (<https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys>). Šalyje vykdomos net keturios ankstyvai vėžio diagnostikai skirtos programos – gimdos kaklelio, krūties, storosios žarnos ir priešinės liaukos vėžio prevencijos programos. Lietuva 2021 m. vėžio prevencijos programų vykdymui skyrė 24,5 mln. Eur. Deja, pastaruoju metu programose dalyvauja apie pusė visos tikslinės populiacijos, todėl didžioji dalis vėžio prevencijos programų nepasiekė savo pagrindinio tikslo – mirčių dėl vėžio mažėjimo. Kitas svarbus vėžio kontrolės komponentas – laiku suteikti tinkamiausią šiuolaikinį gydymą. Vėžio gydymo paslaugų efektyvumas priklauso nuo bendro šalies sveikatos sistemos tvarumo ir efektyvumo, onkologijos sektoriaus finansavimo, nuolatinio infrastruktūros atnaujinimo, teisinio reglamentavimo lankstumo, visuomenės informuotumo ir įsitraukimo.

1.2 Onkologijos paslaugų organizavimas Europoje

Onkologijos paslaugos apima visą sveikatos paslaugų kontinuumą nuo prevencijos ir akstyvosios diagnostikos paslaugų, teikiamų pirminės grandies gydymo įstaigose iki specializuotų paslaugų stacionaro, dienos stacionaro ir ambulatorinėje grandyje. Eurostat (Statistics Explained Eurostat, 2021) Europos valstybių specializuotas onkologijos paslaugas lygina pagal stacionaro paslaugų apimtį ir trukmę, tačiau tai tik santykiniai rodikliai, atspindintys tik dalį onkologijos paslaugų.

Eurostat duomenimis (Statistics Explained Eurostat, 2021) 2018 m. EU-27 dėl onkologinės patologijos ligoninėse stacionare buvo gydyta apie 6,6 mln. pacientų (išsirašymų duomenys). Didžiausias šių paslaugų skaičius buvo Austrijoje (2,9 tūkst. pacientų / 100 tūkst. gyventojų). Šis rodiklis buvo aukštas (virš 2 tūkst. / 100 tūkst. gyventojų) Bulgarijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Rumunijoje, Kroatijoje ir Estijoje. Lietuvoje šis rodiklis buvo kiek žemesnis ir siekė 1,92 tūkst. / 100 tūkst. gyventojų. ES buvome 8-oje pozicijoje pagal hospitalizavimo dėl onkologinės patologijos intensyvumą.

Vidutinis hospitalizavimo laikas dėl onkologinės patologijos ES šalyse buvo 4,7 dienos (Statistics Explained Eurostat, 2021). Ilgiausiai pacientai stacionare buvo gydomi Maltoje (vid. 10,2 d.), o trumpiausiai – Bulgarijoje (vid. 4,7 d.). Lietuvoje šis rodiklis siekė kiek daugiau nei 7 d. Daugelyje ES šalių stebimas hospitalizavimo laiko trumpėjimas.

Chirurginio gydymo dėl onkologinės patologijos rodiklių palyginimui Eurostat (Statistics Explained Eurostat, 2021) naudoja krūties vėžio chirurgiją. Dalinių ir pilnųjų mastektomijų skaičiai ES augo. 2018 m. daugiausiai operuojama buvo Bulgarijoje, Italijoje, Prancūzijoje (virš 100 dalinių mastektomijų / 100 tūkst. gyventojų). Lietuvoje šis skaičius siekė 84,5 / 100 tūkst. gyventojų. Didžiausi pilnųjų mastektomijų skaičiai 2018 m. buvo Belgijoje, Olandijoje, Suomijoje, Danijoje ir Ispanijoje (virš 40 / 100 tūkst. gyventojų), kai Lietuvos vidurkis tebuvo apie 26 operacijos tenkančios 100 tūkst. gyventojų.

Vis daugiau onkologijos paslaugų teikiama ambulatorinėmis sąlygomis, siūlant chemoterapijos, radioterapijos gydymą dienos stacionare. ES mastu nėra tikslių rodiklių, atspindinčių šių paslaugų apimtį. Eurostat pateikia informaciją, kad 2018 m. ES dienos stacionaro chemoterapijos paslaugų vienetų onkologinių ligų gydymui tankis ES varijavo nuo 0,2 iki 19,8 paslaugų teikimo vietų 100 tūkst. gyventojų. Daugiausiai tokio gydymo galimybių buvo Ispanijoje ir Belgijoje, mažiausiai – Slovakijoje. Lietuva Eurostat suvestinei šių duomenų nepateikė.

Panaši situacija su radioterapijos paslaugų, teikiamų dienos stacionare, prieinamumu. 2018 m. ES buvo 3,1 tūkst radioterapijos paslaugų vienetų. Daugiausiai tokių gydymo taškų buvo Prancūzijoje (744), Italijoje (439) ir Vokietijoje (422). Atsižvelgiant į populiacijos dydį, daugiausiai spindulinės terapijos galimybių turėjo Belgija (1,8 vnt./100 tūkst gyventojų), mažiausiai – Portugalija ir Rumunija (0,4 vnt./100 tūkst gyventojų). Lietuvoje šis dydis siekė 0,8 vnt./100 tūkst gyventojų.

Pastaruosius dešimtmečius vėžio diagnostika ir gydymas tampa vis sudėtingesni ir brangesni, todėl yra telkiami specializuotuose vėžio centruose ar specializuotose klinikose didesnių ligoninių sudėtyje. Europos Vėžio kontrolės Inicijatyva (CanCon) yra parengusi ES vėžio kontrolės gaires (CanCon: EUROPEAN guide on quality improvement in comprehensive cancer control, 2017), kurios taip pat rekomenduoja vėžio diagnostikos ir gydymo paslaugas teikti Vėžio kontrolės kompetencijos centrų (toliau – Centrai) tinkle. Šie Centrai apibrėžiami kaip multidisciplininiai gydymo struktūrų tinklai, apimantys visą vėžio kontrolės kontinuumą nuo prevencijos iki reabilitacijos ir paliatyvios slaugos. Svarbus dėmesys kreipiamas į paslaugų kompleksumą ir kokybę, galimybę lanksčiai taikyti naujausius mokslo pasiekimus retų būklių gydymui. ES kovos su vėžiu plane (2021) taip pat išskiriama iniciatyva didinti onkologijos paslaugų kokybę, siekiant kad 90 proc. ES pacientų onkologijos paslaugas gautų būtent tokiuose Centruose.

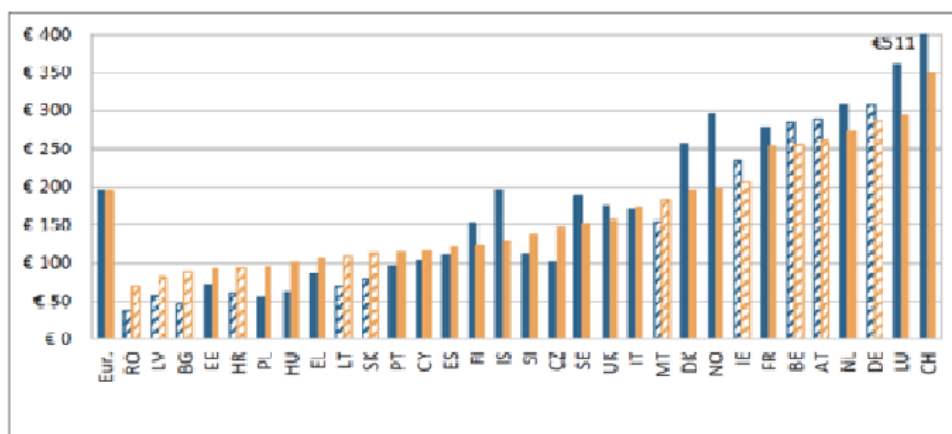
Įgyvendinant Europos kovos su vėžiu planą buvo atlikta ES vėžio kompetencijos centrų apžvalga (Leemrijse ir kt., 2021), kuri atsižvelgė į onkologijos paslaugų spektrą ir kokybę. Kokybės rodikliu buvo pasirinkta Centro akreditacija ir atitikimas ES arba nacionaliniam kokybės reikalavimams. 26 ES valstybėse buvo identifikuotos 168 vėžio diagnostikos ir gydymo infrastruktūros. Tyrimas atliktas apklausos būdu, todėl tyrėjai numato, kad šioje studijoje gali būti netikslumų. Daugiausiai Centrų identifikuota Vokietijoje (63), mažiausiai (po 1) – net 6 ES valstybėse. Lietuva pateikė informaciją apie 4 ES ar nacionalinius standartus atitinkančius Centrus. Atsižvelgiant į Europinę akreditaciją, net 9 ES šalyse nėra Centrų atitinkančių europinių kokybės reikalavimų. Lietuvoje identifikuotas 1 Europos vėžio institutų organizacijos (OECI) akredituotas Centras – Nacionalinis vėžio institutas, 3 – nacionalinius reikalavimus atitinkantys Centrai ir 3 kitos ligoninės, teikiančios onkologijos paslaugas (**viso 6** ligoninės, teikiančios specializotą onkologijos paslaugą). Palyginimui, 5,5 mln. gyventojų turinčioje Suomijoje yra 3 OECI akredituoti Centrai (2 iš jų yra klinikiniai Centrai ir 1 kompetencijos Centras) ir 1 kita onkologijos paslaugas teikianti ligoninė (**viso 4** ligoninės, teikiančios specializuotą onkologijos paslaugą). Latvijoje – 1 nacionalinius standartus atitinkanti specializuotą onkologijos paslaugą teikianti ligoninė. Vėžio centrams keliami reikalavimai (Leemrijse ir kt., 2021) įtraukia ne tik pilnai sukomplektuotą vėžio diagnostikos ir gydymo infrastruktūrą, bet ir galimybes vykdyti ankstyvos fazės

klinikinius tyrimus, kaupti sveikatos duomenis ir biobankų medžiagą, atlikti fundamentinius vėžio tyrimus, mokyti ir informuoti specialistus, šviesti pacientus ir visuomenę.

1.3 Onkologijos paslaugų finansavimo ypatumai

EBPO duomenimis, 2019 m. EBPO šalių sveikatos priežiūrai skiriama dalis nuo BVP vidutiniškai siekė 8,3 proc. (OECD (2020) Health at a Glance: Europe 2020), Lietuvoje šis rodiklis sudarė 6,8 proc. Daugiausiai sveikatos sistemai palaikyti išleido Vokietija, Prancūzija ir Švedija (apie 11 proc. nuo BVP). 2018 m. Lietuvoje išlaidos sveikatos priežiūrai vienam gyventojui siekė 1778 Eur (5). Mažiau nei Lietuva EBPO tinkle sveikatos sistemos finansavimui skyrė tik Vengrija, Latvija, Lenkija, Rumunija ir Liuksemburgas.

Europos valstybėse procentinė sveikatos sistemos išlaidų dalis, tenkanti onkologijos sektoriui, yra gan stabili ir sudaro 4–7 proc., tačiau bendra suma, skiriama onkologijai kaip ir visam sveikatos sektoriui, nuolatos auga. Europoje onkologijai tenkanti suma padvigubėjo nuo 2008 iki 2018 m. ir kito nuo 14,6 iki 32,0 mlrd. Eur. Remiantis leidinio „Comparator report on cancer in Europe 2019“ duomenimis (Hofmarcher ir kt., 2019) Lietuvoje sveikatos sistemos finansavimui 2018 m. buvo skirta 4,75 mlrd. Eur, onkologijos sektoriui teko 6.4% šių lėšų ir tai sudarė 304 mln. Eur arba 108 Eur *per capita* (2 pav.) Tai vienas iš mažesnių rodiklių Europoje. Europoje 2018 m. duomenimis (Hofmarcher ir kt., 2019) vidutinės tiesioginės išlaidos dėl vėžio sudarė 103 mlrd. Eur arba 195 Eur *per capita*. Daugiausiai lėšų vėžio kontrolei, skaičiuojant *per capita*, ES skiria Austrija, Vokietija, Šveicarija, Beneliukso šalys, Prancūzija.



2 pav. Europos valstybių onkologijos sektoriaus išlaidos vienam gyventojui 2018 m. (pagal Comparator report on cancer in Europe 2019; mėlyni stulpeliai – nestandardizuoti dydžiai, oranžiniai – dydžiai, standartizuoti pagal šalies perkamosios galios rodiklį)

Valstybės sektoriaus **tiesiogines išlaidas** sudaro diagnostikos ir gydymo išlaidos stacionare, stebėseną bei diagnostiką ambulatorinėje grandyje, taip pat reabilitacijos ir slaugos paslaugų kaštai bei prevencinių programų kaštai. Pagrindinė išlaidų dalis dėl vėžio tenka stacionaro paslaugoms, bet Lietuvoje ir Europoje pastaruoju metu nuolat auga išlaidos vaistams.

Netiesioginės išlaidos – tai išlaidos, kurias patiria valstybė dėl sergančių darbuotojų darbingumo ir gyvenimo metų praradimo. Ligos našta visuomenei geriausiai atspindi DALY rodiklis arba sveikų gyvenimo metų praradimas. DALY rodiklis atsižvelgia į du komponentus – prarastus gyvenimo metus dėl ligos sukeltos mirties (YLL) ir dėl ligos prarastus darbingo gyvenimo metus (YLD). Ligų sąrašė vėžys kaip ir širdies -kraujagyslių ligos sukelia panašią našta, abiejų ligų DALY siekia po 20 proc. nuo visų ligų (Hofmarcher ir kt., 2019). Tarp navikų, didžiausiu DALY pasižymi plaučių, trachėjos, bronchų navikai, sekantis – storžarnos vėžys, trečiasis – krūties vėžys. Ligos naštos dydis skiriasi tarp šalių. 2016 m. didžiausi vėžio DALY buvo Vengrijoje ir siekė 82, mažiausi – Kipre ir siekė 40. Daugumoje šalių vėžio DALY mažėja, tačiau Lietuvoje nuo 2000 iki 2016 m. DALY tenkantis 100 tūkst. gyventojų augo nuo 55 iki 65 (Hofmarcher ir kt., 2019). Per 1995 – 2018 m. netiesioginės išlaidos vėžiui Europoje sumažėjo 9 proc. nuo 77 iki 70 mlrd. Eur, mažėjimas *per capita* siekia net 15 proc. Įdomu tai, kad netiesioginių išlaidų pokytį įtakojo tik ilgėjantis išgyvenamumas su vėžiu ir rodiklis YLL, tuo tarpu nedarbingumo pokyčiai dėl ligos sukeltos neįgalumo praktiškai nekito.

Kitas netiesioginių išlaidų vėžiui komponentas yra valstybės ir privataus sektoriaus išlaidos, skirtos **inovacijų kūrimui**. Onkologijos sektoriaus pasiekimai labai priklauso nuo inovacijų diegimo ir šis procesas vyksta labai aktyviai. Tendencijos rodo, kad į mokslo pažangą onkologijoje labiau investuoja privatus sektorius. Privatus kapitalas kasmet investuoja į onkologijos inovacijų kūrimą 8,5 mlrd. Eur, tuo tarpu viešasis sektorius vėžio tyrimams ir inovacijoms kasmet skiria 1,5 mlrd. Eur (Hofmarcher ir kt., 2020).

1 lentelė. Onkologijos sektoriaus išlaidų grupės

| Valstybės išlaidos | Paciento išlaidos |
|---|--|
| <p>Tiesioginės išlaidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevencinių programų išlaidos • Diagnostikos ir gydymo išlaidos • Reabilitacijos, slaugos išlaidos • Išlaidos vaistams | <p>Tiesioginės išlaidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Išlaidos sveikatinimui ir papildomai reabilitacijai • Išlaidos gyvenimo kokybės gerinimui (implantai, perukai...) |

| | |
|---|--|
| <p>Netiesioginės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prarasti gyvenimo metai/darbingo gyvenimo metai dėl ligos • Naujų diagnostikos ir gydymo būdų kūrimas | <p>Netiesioginės išlaidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prarasti darbingo gyvenimo metai dėl ligos • Artimųjų slauga, prarasti darbingo gyvenimo metai dėl artimojo slaugos |
|---|--|

Paciento išlaidos onkologijos paslaugoms apima įvairias papildomas gyvenimo kokybės ir sveikatinimo išlaidas. Šios išlaidos pastaruoju metu taip pat didėjo, tačiau šių išlaidų mastai nėra tiksliai žinomi. Kadangi vėžio gydymas daugelyje Europos valstybių, įskaitant ir Lietuvą, apmokamas valstybės lėšomis, tad gauti informaciją apie papildomas neformalias pacientų išlaidas gan sunku. Tai ir išlaidos papildomam gydymui, reabilitacijai, gyvenimo kokybei, sveikai gyvensenai ir mitybai. Netiesiogiai šiose išlaidose taip pat dalyvauja ir artimųjų laikas, skirtas sergančiųjų slaugai. Ypač šie kaštai akivaizdūs, kai dėl vėžio slaugomi vaikai – slaugai prarandami bent vieno iš tėvų darbingo gyvenimo metai, prastėja šeimos gerbūvis. Apibendrintai onkosektorius išlaidų grupės pateiktos 1 lentelėje.

Remiantis leidinio „Comparator report on cancer in Europe 2019“ (Hofmarcher ir kt., 2019) duomenimis išlaidos priešvėžiniams vaistams bendroje onkosektorius paletėje nuolat didėjo ir šiuo metu sudaro apie trečdalį išlaidų dėl vėžio. 2018 m. ES valstybės vaistams nuo vėžio išleido 32 mlrd. Eur arba vidutiniškai 61 € *per capita*. Kasmet Europos vaistų agentūra (EVA) registruoja apie 10 naujų priešvėžinių vaistų. Apie 10 populiariausių vaistų kasmet tenka apie pusė visų išlaidų vaistams, bet populiariausių vaistų sąrašas kinta. Šiuo metu populiariausių ir daugiausiai išlaidų reikalaujanti vaistų grupė yra vėžio imunoterapijos preparatai. Inovatyvių priešvėžinių vaistų kursas kainuoja nuo keliu iki kelių dešimčių tūkstančių Eur (Uyl-de Groo ir kt, 2020).

1.4 Onkologijos paslaugos Lietuvoje

Teisinė bazė. Lietuvoje onkologinės sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos vadovaujantis LR Konstitucija, LR sveikatos sistemos įstatymu, LR sveikatos draudimo įstatymu, LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu, LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymu ir kitais teisės aktais. LR Sveikatos sistemos įstatymo 47 straipsnis numato, kad sergant onkologinėmis ligomis suteikiama valstybės laiduojama (nemokama) sveikatos priežiūra. Valstybės laiduojama (nemokama) asmens sveikatos priežiūra ASPĮ teikiama nemokamai, o už šios priežiūros paslaugas iš paciento negali būti reikalaujama papildomo mokesčio. Be to, gydymo įstaigos turi prievolę teikti informaciją gyventojams apie nemokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų rūšis, jų teikimo mastą ir kainas. LR Sveikatos draudimo įstatymas apibrėžia galimybes apdraustiems asmenims sveikatos priežiūros paslaugas gauti

Lietuvoje ir kitoje Europos ekonominės erdvės valstybėje. Gydomo įstaigų veiklos vertinimo rodiklius bei sveikatos priežiūros paslaugų teikimo terminus apibrėžia LR Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas.

Pagrindinis strateginis dokumentas, aprašantis LR onkologinės sveikatos paslaugų strategines gaires ir siektinus rodiklius yra Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės programa (toliau – Vėžio kontrolės programa), kuri šalyje tvirtinama nuo 1993 m. Šiuo metu galioja 2014–2025 metų programa, kuri nustato strategines kryptis, pagal kurias Lietuvoje gerinama vėžio profilaktika ir kontrolė, veiklos tikslus ir uždavinius, siekiamus gyventojų sveikatos rodiklius. Svarbiausias 2014–2025 m. Vėžio kontrolės programos tikslas – pasiekti, kad iki 2025 m. sumažėtų standartizuotas Lietuvos gyventojų mirtingumas nuo onkologinių ligų. Vėžio kontrolės programos tikslą pasiekti numatoma skatinant sveiką gyvenimą, gerinant ankstyvą vėžio diagnostiką, užtikrinant savalaikį kokybišką vėžiu sergančių pacientų gydymą, keliant sveikatos priežiūros specialistų kvalifikaciją, mažinant socialinius netolygumus ir pan. Tenka paminėti, kad ankstesnės 2003–2010 m. Vėžio kontrolės programos įgyvendinimo kriterijai nebuvo pilnai pasiekti. Sergamumas ir mirtingumas dėl gimdos kaklelio vėžio ne mažėjo, o priešingai – augo. Anksti diagnozuoto vėžio atvejų planuotas 20 proc. rodiklis nebuvo pasiektas, taip pat nepavyko 20 proc. sumažinti užleistų piktybinių navikų skaičių. Planas į prevencines programas įtraukti 80 proc. tikslinės grupės moterų nebuvo įgyvendintas, per ankstesnio plano galiojimo laikotarpį šis rodiklis tesiekė 30-40 proc. Vienintelis įgyvendintas rodiklis – 5-erių metų išgyvenamumo didėjimas siejasi su bendromis pasaulinėmis tendencijomis ir paaiškinamas diagnostikos ir gydymo technologijų pažanga.

Vėžio kontrolės programos stebėseną vykdo Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės programos įgyvendinimo ir onkologinės pagalbos organizavimo stebėsenos taryba, sudaryta iš gydymo įstaigų, Sveikatos apsaugos ministerijos, jai pavaldžių įstaigų, nevyriausybinų organizacijų (NVO) atstovų. Paskutinis tarybos posėdis vyko iki COVID-19 pandemijos paskelbimo 2019 m. gruodį. Tuo metu apžvelgti programos įgyvendinimo rodikliai esminės pažangos nerodė. Remiantis posėdžio medžiaga (posėdžio protokolas: 2020 sausio 06, Nr. LP-7), tikslinės populiacijos dalyvavimas vėžio prevencijos programose siekė apie 40 proc., ankstyvose stadijose nustatomų navikų procentas nuo 2016 iki 2018 m. mažėjo ir sudarė 3,36 tūkst. atvejų. Ambulatorinės radioterapijos ir chemoterapijos paslaugų apimtys 2016 – 2018 m. iš esmės nekito, tačiau didėjo stacionare teikiamų šių paslaugų apimtys. Priešvėžinių vaistų prieinamumas didėjo, o 2018 m. į kompensuojamų vaistų sąrašą buvo įtrauktas 21 naujas priešvėžinis preparatas. Tačiau, vidutinis laikas nuo registravimo iki įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą onkologinėms ligoms gydyti 2016-2019 m. duomenimis buvo 907 d., vienas prasčiausių rodiklių Europoje (EFPIA, Patients W.A.I.T. indicator 2020 survey).

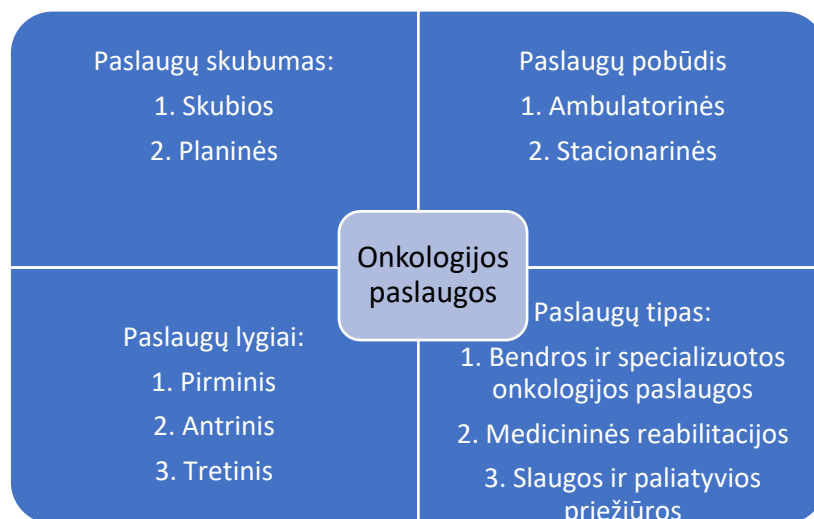
Europos mastu Lietuva ir toliau išlieka tarp šalių, kurioms būdingas aukštas standartizuotas mirtingumas nuo vėžio. 2020 m. Europa pradėjo rengti naują ES kovos su vėžiu planą, 2021 m. vasario

3 d. jis buvo pristatytas Europos Komisijos posėdyje kaip integrali Europos sveikatos politikos dalis ES (Vėžio planas, EK komunikatas 2021-02-03). Proveržiui kovoje su vėžiu ES planuoja skirti virš 4 mlrd. Eur. Įgyvendinant šį planą onkologijos sektoriuje planuojama intensyviau diegti klinikos ir mokslo inovacijas, tikintis papildomai išsaugoti 3 mln. gyvybių, pagerinti sergančiųjų gyvenimo kokybę. Kadangi sveikatos sektorius yra reguliuojamas nacionaliniais strateginiais dokumentais, atsižvelgdama į Europos kovos su vėžiu planą, Lietuva artimiausiu metu turėtų atnaujinti nacionalinę 2021-2025 m. Vėžio kontrolės programą.

Infrastruktūra ir žmogiškieji ištekliai. Lietuvoje išplėtotas įvairių lygių visuomenės sveikatos priežiūros institucijų, prisidedančių prie vėžio prevencijos, rizikos veiksnių nustatymo, visuomenės sveikatos stebėsenos ir sveikos gyvensenos skatinimo, tinklas. Nacionaliniu lygiu veikiančios visuomenės sveikatos priežiūros įstaigos: Sveikatos mokymo ir ligų prevencijos centras, Higienos institutas, Radiacinės saugos centras ir kt. Apskričių lygiu veikia visuomenės sveikatos centrai, o savivaldos lygiu – savivaldybių visuomenės sveikatos biurai.

Onkologinių ligų diagnostika Lietuvoje pradama pirminėje grandyje ir tęsiama specializuotose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (ASPI) ar jų padaliniuose, kur taip pat skiriamas ir vykdomas gydymas (3 pav.). Šeimos gydytojai ir gydytojai specialistai ligą įtaria, atlieka pradinius tyrimus, taip pat prižiūri pacientų sveikatą po gydymo ar tarp gydymo specializuotose gydymo įstaigose ciklą, tęsia specializuotose gydymo įstaigose pacientams paskirtą ilgalaikį gydymą, pagal kompetenciją gydo išsivysčius komplikacijoms, teikia paliatyviosios pagalbos paslaugas ir kt. (LR SS auditas 2018 m. lapkričio 29 d.). Neatidėliotinais atvejais, kai kyla grėsmė paciento gyvybei arba gresia sunkios komplikacijos, paslaugos teikiamos skubos tvarka, kitais atvejais onkologijos paslaugos teikiamos eiliškumo tvarka – pacientai registruojami į eilę planinėms paslaugoms.

Siekiant paslaugų efektyvumo ir kokybės, Lietuvoje onkologijos stacionaro paslaugos teikiamos šešiose ASPI, turinčios reikiamą įrangą ir specialistus: Nacionaliniame vėžio institute (NVI), Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje VšĮ Kauno klinikose (LSMU KK), VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose (VUL SK), VšĮ Klaipėdos universitetinėje ligoninėje (KUL), VšĮ Respublikinėje Šiaulių ligoninėje ir VšĮ Respublikinėje Panevėžio ligoninėje. Valstybinės ligonių kasos duomenimis 2019 m. PSDF biudžeto lėšų, tenkančių sveikatos priežiūros paslaugoms, suteiktoms dėl onkologinių ligų, pagrindė pasiskirstė tarp šių 6 ligoninių ir tik ketvirtis lėšų teko kitoms gydymo įstaigoms.



3 pav. Onkologijos paslaugų struktūra Lietuvoje (pagal LR SS audito 2018 m. medžiagą)

Remiantis europiniais standartais vėžio diagnostikai ir gydymui būtinas multidiscipliniškumas, gydymo paskyrimas konsiliumo ar labiau specializuotos daugiadalykės (multidisciplininės) komandos principu. Onkologų komanda nuolat plečiasi, specializuotose klinikose ją sudaro: diagnostikoje - gydytojai radiologai, patalogai, genetikai, psichologai; gydyme – chirurgai, radioterapeutai, chemoterapeutai; sekančiuose etapuose dalyvauja paliatyvios terapijos ir slaugos specialistai, reabilitologai. Įvairiuose diagnostikos ir gydymo etapuose į paslaugos teikimą įsijungia naujų tarpdisciplininių specialybių medicinos darbuotojai – medicinos fizikai, medicinos biologai, medicinos genetikai, medicinos psichologai, atvejo vadybininkai. Plečiantis multidisciplininės onkologų komandos sudėčiai ryškėja poreikis onkologinių ligų gydymą sutelkti keliuose dedikuotuose centruose Lietuvoje ir ten sukongcentruoti specialistus ir įrangą.

Specializuota onkologinių ligų diagnostika ir gydymas yra pavestas atitinkamų profesinių kvalifikacijų gydytojams ir yra apibrėžtas atitinkamų profesinių kvalifikacijų gydytojų kompetenciją reglamentuojančiose medicinos normose. Specializuotą onkologinių ligų diagnostiką ir gydymą atlieka gydytojas onkologas chemoterapeutas ir gydytojas onkologas radioterapeutas. Kraujotakos sistemos vėžį gydo gydytojai hematologai. Lietuvoje 2018 m. gydytojo onkologo chemoterapeuto licenciją turėjo 64 gydytojai, gydytojo onkologo radioterapeuto – 48 gydytojai, o gydytojo hematologo – 43 gydytojai (LR SS auditas 2018 m. lapkričio 29 d.).

Specializuotai vėžio diagnostikai svarbūs radiologijos prietaisai ir jų kiekis šalyje 2017-2018 m. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos duomenimis: kompiuteriniai tomografai 73, magnetinio rezonanso tomografai 37, pozitronų emisijos tomografai 2, mamografai 34. Specializuotam spinduliniam gydymui skirti linijiniai greitintuvai, jų šalyje yra 12, kas užtikrina reikiamą įrangos prieinamumą (0,4-0,43 prietaisai/100 tūkst. gyventojų).

Finansavimas. 2020 m. Lietuvos PSDF biudžetas buvo 2,5 mlrd. Eur, iš jų virš 400 mln. Eur skirta vaistams kompensuoti. Tarp visų kompensuojamųjų vaistų išlaidos priešvėžiniams vaistams sudaro esminę dalį ir 2018 m. viršijo 80 mln. Eur. Priešvėžiniai vaistai Lietuvoje pilnai kompensuojami, tik pacientui pageidaujant gali būti skiriami PSDF nekompensuojami EVA registruoti vaistai. Tačiau išlaidos visam gydymo kursui yra nepakeliama našta, tad šis gydymo kelias retai pasirenkamas.

Igyvendinant 2003 m. gruodžio 2 d. ES Tarybos rekomendaciją dėl vėžio atrankinės patikros (2003/878/EB) nuo 2003 m. šalyje pradėtos vykdyti atrankinės patikros dėl onkologinių ligų programos, finansuojamos PSDF biudžeto lėšomis. PSDF biudžete skiriamos tikslinės lėšos prevencinių programų išlaidoms apmokėti, kurios 2020 m. siekė netoli 24 tūkst Eur ir buvo skirtos gimdos kaklelio vėžio, krūties vėžio, prostatos (priešinės liaukos) vėžio bei storosios žarnos vėžio prevencijai. Tikslinės populiacijos pakvietimą ir pradinį ištyrimą šalyje organizuoja bendrosios praktikos gydytojai arba kiti specialistai, todėl programa vykdoma oportunistiškai, nesilaikoma standartinių protokolų. Nuo 2019 m. šalyje vykdomos ES fondų lėšomis finansuojamos programos „Atrankinės patikros dėl onkologinių ligų programų efektyvumo didinimas Rytų regione“ ir analogiška programa skirta Vidurio ir Vakarų Lietuvos regionams, skirtos vėžio prevencijos programų metodiniam atnaujinimui. Vėžio prevencijos programose patikrinama tik 30-40 proc. tikslinės populiacijos. ES rekomendacijos dėl vėžio kontrolės (Albrecht ir kt., 2017) nurodo, kad programų efektyvumui užtikrinti jose turėtų dalyvauti apie 80 proc. tikslinės populiacijos.

Lietuvos onkologijos sektoriaus struktūra neišsiskiria iš bendrosios ES onkologijos paslaugų sistemos. Šalyje veikia 6 specializuotas onkologijos paslaugas teikiančios ligoninės ar dedikuoti jų padaliniai, dalis iš jų atitinka ES reikalavimus šiuolaikiniams vėžio kompetencijos centrams. Kadangi sveikatos sektoriui skiriama BVP dalis yra mažesnė nei vakarų Europos valstybių, atitinkamai mažesnis biudžetas tenka ir onkologijos sektoriui. Menkas onkologijos sektoriaus finansavimas visų pirma skaudžiai atsiliepia inovacijų diegimo galimybėms ir atspindi gan prastais šalies vėžio kontrolės statistiniais rodikliais ES kontekste. Istoriskai visuomenėje stingant sveikatos raštingumo, pasitikėjimo sveikatos sistema, vangiai įsitraukiama į vėžio prevencijos programas, todėl vėžys diagnozuojamas pažengusių stadijų, kas didina gydymo kaštus ir mažina išgyvenamumo rodiklius. Onkologijos sektoriuje geresni sveikatos rodikliai galimi užtikrinant ankstyvą ligos diagnostiką ir didinant inovatyvių gydymo sprendimų prieinamumą. Tam būtinos ne tik didesnės investicijos, bet ir sisteminis visuomenės sveikatos raštingumo didinimas.

2. PERSONALIZUOTOS MEDICINOS STRATEGIJA

Norint geriau atskleisti personalizuotos medicinos modelio ypatumus, verta apžvelgti šios strategijos istorinę raidą, ypatumus onkologijoje bei palyginti personalizuotos onkologijos brandumo lygį įvairiose ES šalyse. Kad geriau suprasti magistriniame darbe atliktus tyrimus, svarbu apsibrėžti pagrindinius personalizuotos medicinos terminus, suprasti infrastruktūros ir kompetencijų ypatumus.

2.1 Samprata ir istorinė raida

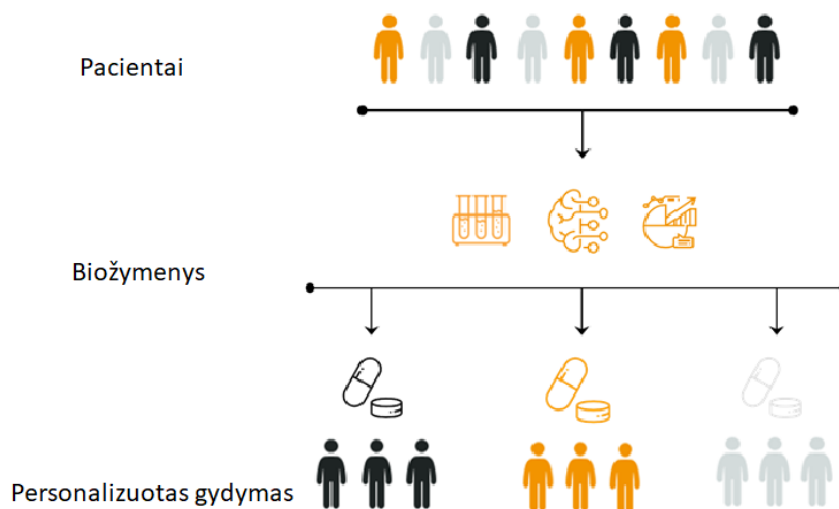
Medicina nuo senų laikų buvo nukreipta gydyti individualų pacientą, ne vien tik ligą. Gydytojai atsižvelgdavo į paciento socialinę padėtį, išsilavinimą, lytį, sugebėjimą vykdyti gydytojo nurodymus. Medicinos paslaugas pradėjus centralizuoti ligoninėse, sveikatos centruose, atsirado standartizuotas požiūris į kiekvienos ligos gydymą, gydymo protokolai, plačiai taikomos gydymo rekomendacijos. Tačiau žmogaus fiziologija pernelyg sudėtinga standartizuoto požiūrio taikymui. Jau 20 a. pradžioje, kai kurių ligų gydymui pradėjus taikyti kraujo perpylimą, išaiškėjo kraujo grupių nesuderinamumo reiškinys ir būtinybė skirstyti pacientus pagal kraujo grupes. 20 a. antroje pusėje išaiškėjo vis daugiau individualių fiziologinių ir biologinių ypatumų, buvo išaiškintos kai kurios paveldimos ligos, kaip siklemija ar dvarfizmas (Jorgensen, 2019).

21 a. pradžia siejama su personalizuotos medicinos, grįstos informacija apie paciento genetinį kompleksiskumą, pradžia. 2001 m. paskelbta pirmoji žmogaus genomo versija, atvėrusi informaciją apie daugelį paveldimų ligų ir paskatinusi JAV prezidentą *B. Clinton* paskelbti personalizuotos medicinos pradžią. Vis plačiau medicinoje buvo taikomi genetikos pasiekimai. Skiriant vaistus vis dažniau atsižvelgiama į individualius vaistų metabolizavimo mechanizmus, taip radosi farmakogenominis personalizuotas požiūris į vaisto dozės parinkimą. Buvo išaiškinti sudėtingų ligų, kaip vėžys, cukrinis diabetas ar neurodegeneracinių ligų genetinės priežastys (Jorgensen, 2019). Mokslo žinios padėjo kitaip pažvelgti į ligų gydymą, atsirado personalizuotos medicinos vaistai. Šie vaistai remiasi informacija apie paciento ar ligos genominių profilį, pacientai pagal genominių profilį grupuojami į biologinius potipius, tad ligų klasifikacija tapo dar sudėtingesnė (4 pav.).

Personalizuota medicina ne tik kelia papildomus reikalavimus diagnostikai, bet ir didina gydymo kaštus dėl sudėtingo vaistų dizaino. Tačiau daugelis tyrimų rodo, kad personalizuota medicina padeda pailginti žmonių gyvenimo trukmę, leidžia kontroliuoti daugelį sudėtingų ligų ir taip tausoja nacionalinius resursus dėl mažėjančių netiesioginių išlaidų gydymui (Gill ir kt., 2020). Išskiriama socioekonominė personalizuotos medicinos nauda, nes padidėja sergančiųjų darbingas amžius, trumpėja

hospitalizacijos laikas ir mažėja vizitų į ASPI. Sveikatos sistema atitinkamai gali mažinti antrinio ir tretinio lygio paslaugų apimtį, sutelkti specialistus dedikuotuose centruose. Be abejo, didžiausią personalizuotos medicinos naudą pajunta pacientai. Naujos kartos vaistai neretai yra patogios tabletinės formos, turi mažiau šalutinių poveikių, o svarbiausia – ženkliai pagerinami išgyvenamumo rodikliai. Jei iki personalizuotos medicinos eros, sergant pažengusios stadijos melanoma 5 metus išgyvendavo vos 5 proc sergančiųjų, tai atsiradus personalizuotos medicinos vaistams šis rodiklis perkopė 50 proc.

Literatūroje naudojami du terminai personalizuotai medicinai apibūdinti – tai personalizuota ir precizinė medicina. Kiek skiriasi šių terminų apibrėžimai ir aprėptis. **Personalizuotos medicinos** terminas apima požiūrį į gydymą, visą sveikatinimo kontinuumą, nukreiptą į individualų asmenį. Europos Komisija išvadose apie personalizuotos medicinos reikšmę pacientui (2015/C 421/03) personalizuotą mediciną apibrėžia kaip individualią ir pacientą orientuotą sveikatinimo koncepciją. **Precizinė medicina** – tai medicina, taikanti žinias apie individualaus paciento fenotipą ir genotipą, tinkamiausio gydymo parinkimui. Tai jau ne koncepcija, o konkreti naujausio mokslo žiniomis grįsta sveikatinimo strategija. Skambioji *B. Obama* frazė, pasakyta 2015 m., geriausiai apibrėžia personalizuotos medicinos strategiją – skirti tinkamą gydymą tinkamam pacientui tinkamu metu. Europos komisija precizinę mediciną apibrėžia kaip medicinos modelį, naudojantį paciento fenotipines ir genotipines charakteristikas tinkamos gydymo strategijos parinkimui tinkamam pacientui tinkamu laiku ar tinkamam prevencijos priemonių naudojimui.



4 pav. Personalizuotos onkologijos strategija – pacientų grupavimas ir gydymo paskyrimas pagal biožymenis (pagal <https://www.biovariance.com/>)

Kadangi onkologijoje biologinio grupavimo poreikis ir nauda ypač didelė, gan dažnai sutinkami terminai personalizuota onkologija bei precizinė onkologija. Įdomu, kad pradžioje dominavęs personalizuotos onkologijos terminas nuo 2015 m. akivaizdžiai keičiamas precizinės onkologijos terminu. 2015 m. mokslinėje literatūroje 89% publikacijų naudojamas **precizinės onkologijos** terminas (Gill ir kt., 2020).

Akivaizdu, kad personalizuota medicina negalima be genetinio ar kito biologinio paciento ištyrimo. Tyrimo būdai tam tikroms paciento ar ligos charakteristikoms apibūdinti vadinami **testais**, kas apima tam tikrą tyrimo metodą ir parinktus **žymenis**. Testai gali būti paprasti vieno žymens ar kompleksiniai, daugelio žymenų. Šiuolaikinės precizinės medicinos įrankiu vis dažniau tampa viso genomo analizė arba sekoskaita. Precizinės medicinos vaistai neretai nusitaiko į tam tikrą genetinį pokytį, todėl dar vadinami taikinių terapija. Neretai tokio vaisto paskyrimui būtina atlikti tyrimą, nurodantį ar gydymas tiks individualiam pacientui. Šie tyrimai, atliekami prieš skiriant gydymą precizinės medicinos vaistu, dar vadinami **palydimąja diagnostika**. Šie testai yra neatsiejama personalizuotos medicinos dalis, leidžianti pacientus grupuoti ne tik pagal ligą, bet ir pagal individualų ligos biologinį potipį, taip gydymą priartinant prie tinkamo paciento tinkamu laiku. Deja, laiko dimensija siejasi ne tik su testo atlikimo galimybėmis, bet ir su precizinės medicinos vaistų prieinamumu, kuris ES valstybėse gerokai varijuoja.

2.2 Personalizuota medicina onkologijoje

Medicinos personalizavimas onkologijoje atnešė akivaizdų proveržį, ženkliai pagerino išgyvenamumą sergant pažengusių stadijų vėžiu, sudarė galimybes ankstyvai ligos diagnostikai. **Personalizuotą onkologiją**, taikančią precizinės medicinos strategiją, darbe trumpinsime **PO**. Pirmas PO taikymo pavyzdys yra Filadelfinės chromosomos nustatymas kaip lėtinės mielogeninės liaukemijos (LML) žymens. Netipiškoje genetiškai pakitusioje chromosomoje identifikavus onkogeną BCL-ABL, 1998 m. buvo sukurtas šio geno produktą blokuojantis vaistas imatinibas. Onkohematologijoje įdiegus PO strategiją 5-erių metų išgyvenamumas sergant LML nuo 6% 1975 m., kai dar buvo taikoma įprastinė vienos ligos – vieno vaisto strategija, kito iki 87% dabartiniais PO laikais (Jorgensen, 2019).

Panašus PO proveržis vyko ir gydant krūties vėžį. Nuo 1971 m. krūties navikai skirstomi į estrogenų receptorius turinčius (ER+) ir neturinčius (ER-). ER+ navikai gydomi specifiniu PO vaistu – tamoksifenu. Nuo 1979 m. išskiriamas dar vienas krūties navikų potipis – HER-2 teigiami navikai, kurie gydomi PO vaistu trastuzumabu (Jorgensen, 2019). Tam, kad paskirti šiuos vaistus, būtina naviko audinyje ištirti ER ir HER-2 raišką. Šiuo metu šie du testai rutiniškai atliekami tik diagnozavus krūties vėžį, o PO vaistų ir taikinių paletė pasipildė naujais žymenimis. Vakarų Europoje penkerių metų

išgyvenamumas segant krūties vėžiu šiuo metu siekia 80 proc., o iki 1970 metų tai buvo viena letalumą nulemiančių moterų ligų (OECD, Health at a Glance: Europe 2020).

Nuo 2003 iki 2013 m. stebėtas ženklus PO vaistų registravimo šuolis, padidinęs naujos kartos vaistų skaičius 4 kartus. 2020 m. vaistų rinkoje buvo 66 vaistų agentūrų (FDA ar EVA) registruoti vaistai nusitaikantys į 25 molekulinis taikinius (OECD, Addressing challenges in access to oncology medicines 2020). IQVIA (Clinical Development and Health System Implications Institute) leidinys „Global oncology trends 2019“ nurodo, kad vien 2018 m. registravimui buvo pateikta 15 naujų priešvėžinių vaistų 17 skirtingų vėžio diagnozių gydyti. Virš pusės jų buvo patogios tablečių formos. Šiuo metu kuriamų ir testuojamų priešvėžinių vaistų paletėje dominuoja imunoterapijos preparatai. Už šio inovatyvios vėžio gydymo koncepcijos ir pirmųjų imunoterapinių priešvėžinių preparatų sukūrimą skirta 2018 metų Nobelio premija.

Europos šalys gerokai skiriasi pagal inovatyvių PO vaistų prieinamumą (Hofmarcher ir kt., 2019), ypač akivaizdus naujausių imunoterapinių vaistų prieinamumo skirtumas. Šių vaistų prieinamumas posovietinio bloko šalyse tesudaro 10-20 proc. lyginant su top 5 ES valstybėmis. Daugiausiai lėšų vaistams Europoje skiria Austrija, Vokietija ir Šveicarija (nuo 92 iki 108 Eur *per capita*), o mažiausiai – Čekija, Latvija ir Lenkija (nuo 13 iki 16 Eur *per capita*). Lietuvoje panašios *per capita* išlaidų apimtys, tačiau Lietuvoje išlaidų vaistams dalis auga kasmet po 10 proc. ir tai vienas didžiausių tempų Europoje. Vaistų prieinamumą lemia vidinių procesų trukmė iki vaisto skyrimo kaštų kompensavimo. Lietuvoje šio periodo vidutinė trukmė nuo 907 d. (IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey). IQVIA leidinio duomenimis, Europoje tik Serbijoje, Latvijoje ir Estijoje naujų priešvėžinių vaisto tenka laukti ilgiau.

Inovatyvių PO vaistų kūrime, ypač vėlyvame išvystymo etape, dominuoja privatus sektorius. Iš 711 farmacinių kompanijų net 500 dirba tik onkologijos sektoriuje (IQVIA, Global oncology trends 2019). Didžiųjų 33 kompanijų pardavimai 2018 m. siekė 5 mlrd. USD. Precizinės medicinos klinikinių tyrimų efektyvumas pamažu didėja, o trukmė ir tiriamosios grupės mažėja. Priešvėžinių vaistų klinikiniai tyrimai trunka ilgiausiai visame vaistų sektoriuje, tačiau per pastaruosius 5-erius metus klinikinių tyrimų trukmė trumpėjo: 7 mėn. - I fazėje, 11 mėn. - II fazėje ir virš metų – III fazėje. Priešvėžinių vaistų klinikinių tyrimų produktyvumas (vaistų dalis sėkmingai baigianti tyrimus ir pasiekianti registravimo fazę) nėra didelis ir siekia apie 10 proc., tačiau šis skaičius pastaruosius metus didėja ir nuo 2010 m. pagerėjo net 22 proc. Biožymenų taikymas pacientų atrinkimui akivaizdžiai padidina klinikinių tyrimų produktyvumą, todėl 39 proc. klinikinių tyrimų šiuo metu vykdomi taikant palydimąją diagnostiką (IQVIA, Global oncology trends 2019). Šios diagnostikos sektoriaus išvystymas labai skiriasi tarp šalių ir tai lemia mažėjantį klinikinių tyrimų prieinamumą neturtingose ES šalyse.

2.3 Personalizuotos onkologijos politikos įgyvendinimo europiniai pavyzdžiai

Personalizuotos medicinos koncepcija į ligų diagnostikos ir gydymo algoritmus įtraukia eilės pacientui būdingų charakteristikų įvertinimą. Tai gausūs demografiniai, elgsenos, klinikiniai bei genominiai duomenys. Šių charakteristikų surinkimui, saugojimui, analizei būtina naujo pobūdžio infrastruktūra ir naujos kompetencijos specialistai. Išskirtinis PO bruožas yra sudėtingų testų atlikimas prieš skiriant gydymą, neretai, net viso genomo analizė. Ši PO komponentė papildė klinikinių laboratorijų infrastruktūrą naujomis biožymenų analizės technologijomis – imunohistochemija, citologija, chromosomine, genetinė ir genomine analize. Šios infrastruktūros aptarnavimui prireikė naujos kompetencijos specialistų – medicinos biologų ir medicinos genetikų. Gausūs klinikiniai bei genominiai duomenys saugomi IT infrastruktūroje, kuri klinikose sparčiai plečiasi, reikalauja didinti IT specialistų, bioinformatikų etatus. PO vaistų paskyrimą vykdo gydytojai chemoterapeutai (ar kiti specialistai), remdamiesi PO testų rezultatais. Tai reikalauja naujos kokybės žinių iš šių specialistų, bet kartu ir iš visos multidisciplininės komandos narių. Kadangi PO centre yra pacientas, plečiantis vėžio gydymo alternatyvoms, jis aktyviai įtraukiamas į gydymo sprendimų priėmimą. Aktyviam informuotam dalyvavimui gydymo procese pacientas turėtų žinoti PO modelio pagrindus, turėti bazinės genetikos, vėžio biologijos žinias, už kurių sklaidimą ir tinkamą bei savalaikį perteikimą atsako specialistai onkologai bei sveikatos strategai.

Papildomi PO infrastruktūros komponentai yra genominės medicinos laboratorijos ar centrai, atliekantys paciento biologinės medžiagos ištyrimą šiuolaikinės molekulinės biologijos, genetikos ir genomikos technologijomis. Šiuose centruose įrengiama genominės ir kitos analizės įranga, įdarbinami specialistai – medicinos genetikai ir biologai, IT specialistai, bioinformatikai. Ši naujo tipo laboratorinė diagnostika reikalauja naujų akreditavimo ir finansavimo schemų, saugaus jautrių pacientų duomenų rinkimo ir perdavimo mechanizmų. Be to, šalys siekia sukurti standartizuotas mėginių rinkimo, ruošimo ir ištyrimo procedūras, užtikrinti procesų kokybės kontrolę.

Investicijos į PO infrastruktūrą pradžioje yra gan didelės, tačiau kaštų efektyvumo analizė rodo, kad šios investicijos atsiperka. Pavyzdžiui, vien EGFR geno mutacijų testavimui plaučių navikuose Prancūzija investavo 1,7 mln Eur, tačiau efektas siekė apie 70 mln Eur (EFPIA 2021, Unlocking the potential of precision medicine in Europe). PO vaistų paskyrimas tinkamiems pacientams išsaugojo papildomus darbingo gyvenimo metus, sutrumpino hospitalizacijos laiką. Paskaičiuota, kad PO gydomi vėžiu sergantys pacientai Olandijoje hospitalizuojami 3-4 d., o gydant įprastine chemoterapija – apie 7 d. (EFPIA 2021, Unlocking the potential of precision medicine in Europe).

Reguliuojant PO laboratorinę įrangą ir testų taikymą 2017 m. ES priėmė dvi direktyvas 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos, kur vienas iš esminių reguliavimų nurodo būtinybę, kad gydymo įstaigose naudojama testavimo įranga ir testai turėtų specialią *CE IVD* žymą, patvirtinančią jų kokybės atitiktį klinikinėms reikmėms. Nepriklausomai, kur gaminama įranga ar testai, gaunant šią žymą jų kokybė patikrinama ES atsakingų organizacijų. Testų atitiktis klinikiniam standartams matuojama daugeliu rodiklių, tačiau svarbu paminėti, kad ES dar nėra vieningos testų kokybės matavimo ir jų akreditavimo sistemos. PO testavimo paslaugų harmonizavimui ir standartizavimui ES kuriami specialūs bendradarbiavimo tinklai ir projektai (EUROGENTEST2, 1MG/B1MG ir kt.).

ES šiuo metu nėra bendros nusistovėjusios PO testų kaštų kompensavimo sistemos. Dalyje šalių (įskaitant Lietuvą) šiuos kaštus dengia farmacinė firma, kurios vaisto paskyrimui reikia palydimosios diagnostikos, kitose šalyse kompensuojama pagal ligos DRG kodą kartu su bendru diagnostiniu krepšeliu (Lietuvoje – onkohematologinių ligų diagnostika), dar kitose šalyse – pagal atskirą konkretaus testo kodą (Lietuvoje pasirinkta ši strategija EGFR testo kaštų apmokėjimui). Dėl registravimo ir kaštų kompensavimo tvarkos nebuvimo Europos šalys labai skirtingu tempu diegia PO palydimąją diagnostiką. Pvz., Vengrijoje PD-L1 testu tiriama 10 proc., o JK – 95 proc. plaučių navikų biopsijų (EFPIA 2021, Unlocking the potential of precision medicine in Europe).

Daugėjant PO vaistų, kai kurių lokalizacijų navikų diagnostikai jau šiuo metu reikia atlikti keletą genetinių/biologinių testų. Toks tyrimas išsitiesia laike, naudoja diagnostinę medžiagą, didina kaštus. Šiuolaikinė biotechnologijų pramonė siūlo plačius genetinius testus, kurie vieno tyrimo metu ištiria visų PO vaistų taikinius viename mėginyje vienu metu. Šiuo metu vienintelis FDA registruotas PO genomis testas talpina 324 genų testus viename rinkinyje. Tačiau, testo atlikimui reikalinga brangi naujos kartos sekoskaitos (NKS) įranga, kurios nėra gausu ES gydymo įstaigose. Paskaičiuota, kad 2016 m. Europoje inovatyvaus PO melanomos gydymo negavo per 5 tūkst gyventojų. Vakarų Europoje šio gydymo negavo 30 proc, Centrinėje Europoje – 60 proc, o Rytų Europoje – 90 proc sergančiųjų (Kandolf ir kt., 2017).

Kadangi PO infrastruktūra yra jauna ir besikurianti, skirtingos šalys naudoja skirtingas strategijas ir resursus jos diegimui, pateiksime keletą šalių strateginius sprendimus šioje srityje. Analizė rėmėsi EFPIA atlikta šalių apklausa (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey) bei nacionaliniais strateginiais dokumentais, viešai prieinamais ir pateiktais anglų kalba. EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) jungia Europos biofarmacijos pramonės įmones ir asociacijas, mažas įmones bei siekia ne tik kurti inovatyvias gydymo ir vakcinavimo priemones Europoje, bet ir aktyviai dalyvauti sveikatos politikos formavime. Minėtos EFPIA studijos duomenimis 2016-2019 m. prasčiausias PO vaistų prieinamumas ES buvo Lietuvoje, Latvijoje, Bosnijoje,

Makedonijoje ir Serbijoje ir tesudarė nuo 5 iki 24 proc. nuo EVA registruotų vaistų. Pasak studijos, naujų vaistų prienamumo ilgiausiai laukiama Estijoje, Latvijoje, Serbijoje, Bosnijoje ir Lietuvoje – virš 900 d.

Anglija. 2020 m. duomenimis (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey) PO vaistų prienamumas siekė 88 proc., vidutinis laukimo laikas nuo vaisto registravimo iki pilno prienamumo buvo 266 d. Kuriant PO infrastruktūrą, 2012 m. šalis vykdė 2 metų trukmės PO plėtros programą. Per tuos metus 9 tūkst. pacientų gavo tikslią PO diagnostiką, buvo sukurta infrastruktūra, standartizuoti diagnostikos protokolai. 2018 m. Anglijoje jau buvo 13 genominės medicinos centrų, vykdančių ne tik taikininę PO diagnostiką, bet ir viso genomo analizę. Šiuo metu vykdant nacionalinį genomikos planą (Genome UK: the future of healthcare) pusė šalies klinikinių laboratorijų gali atlikti naujos kartos sekoskaitos (NKS) analizę, kai ES vidurkis tesiekia 17 proc. Infrastruktūros plėtra pagerino PO terapijos prienamumą ir 2019 m. du trečdaliai pacientų, sergančių pažengusia melanoma gavo modernią imunoterapiją. Šalyje yra sukurta standartizuota vaistų registravimo ir kompensavimo sistema, o nesant galimybės vaistus kompensuoti valstybinėmis (NHS) lėšomis, naudojamas Vėžio vaistų fondas (CDF). Šalis bene pirmoji įsivedė ankstyvo vaisto prienamumo schemą – kai vaisto registravimo proceso metu dalis pacientų jau gali gauti naują gydymą. Šiuo metu Anglijoje valstybė kompensuoja 978 diagnostinių testų, reikalingų 200 vėžio tipų diagnostikai, kaštus.

Prancūzija. PO vaistų prienamumas šalyje siekia 80 proc, o laukimo laikas iki naujo PO vaisto prienamumo 566 d. (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey). Šalis yra parengusi Genominės medicinos planą (Genomic Medicine France 2025), kuris numato šalies europinės lyderystės siekimą. Plano įgyvendinimui vyriausybė skyrė 670 mln. Eur. Prancūzijos vėžio institutas yra įsteigęs 27 molekulinės diagnostikos centrus, 23 iš jų teikia ir NKS paslaugas. Skaičiuojama, kad Prancūzijoje yra daugiau molekulinės diagnostikos laboratorijų *per capita* nei ES ir Anglijos vidurkis. Testų kaštai kompensuojami pagal ligos DRG sistemą, o šalyje papildomai veikia Inovacijų fondas, leidžiantis diegti naujus testus. Šalyje veikianti ankstyvo vaistų prienamumo (ATU) programa, leidžia naudoti vaistus iki jų patekimo į rinką. Taip šalyje pastaruoju metu pasiekama apie pusė naujų PO vaistų. Pvz., gefitinibas šalyje buvo priemas 5 m. iki EVA registravimo.

Lenkija. Vėžio rodikliai Lenkijoje gan panašūs ar net blogesni nei Lietuvos. PO vaistų prienamumas 2016-2019 m. tesiekė 41 proc., o vidutinis naujo vaisto prienamumo laukimo laikas buvo 864 d. (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey). Vėžio gydymas šalyje centruojamas Nacionaliniame onkologijos ligoninių tinkle, tačiau siekiant pagerinti paslaugų kokybę ir remiantis ES rekomendacijomis, jas planuojama pertvarkyti į Vėžio institutų tinklą. Šalyje patvirtintas inovacijų diegimo onkologijoje planas (AllCan Poland). Pastaruoju metu šalyje PO vaistų prienamumas ženkliai

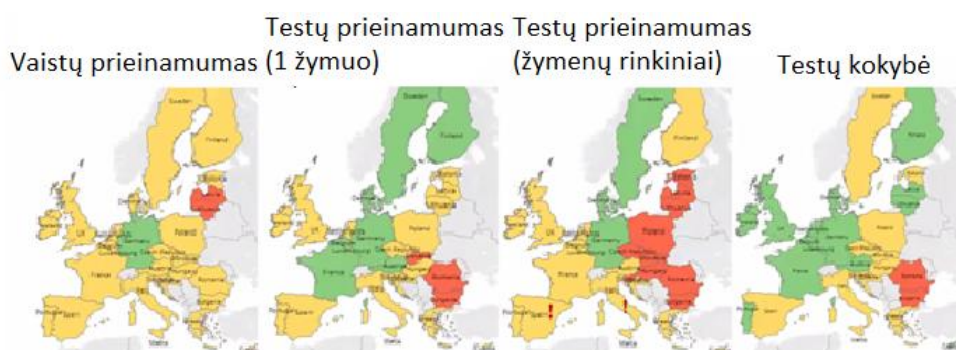
didėja, o PO diagnostika prieinama padengiant kaštus iš ligoninių biudžeto (pagal DRG) arba apmokant pacientui. Planuojama kurti PO diagnostikos kokybės kontrolės modelį, veikia nacionalinis genomikos planas (A genomic plan of Poland).

2.4 Personalizuotos onkologijos situacija Lietuvoje

Lietuva Europos kontekste. Minėtame EFPIA personalizuotos medicinos sprendimų prieinamumo Europoje tyrime (W.A.I.T. arba **Waiting to Access Innovative Therapies**), dalyvavo 34 valstybėse, 24 iš jų – Europos valstybės. Tyrime buvo vertinamas 152 inovatyvių EVA registruotų vaistų prieinamumas 2016-2019 m. Duomenys šiam tyrimui gauti tiesiai iš farmacinių kompanijų atstovybių atitinkamose valstybėse. Vertinamu laikotarpiu Lietuvoje buvo prienami 10 iš 41 EVA (24 proc.) registruoto inovatyvaus priešvėžinio vaisto, Europos vidurkis – 58 proc. Vidutinis laukimo laikas iki inovatyvaus priešvėžinio vaisto prieinamumo Lietuvoje buvo 907 d., kai Europos vidurkis – 561 d.

2021 m. EFPIA atliko dar vieną personalizuotos medicinos sprendimų (vaistų, testų, testavimo infrastruktūros) analizę ES šalyse, vykdydama atsakingų valstybinių institucijų ir ekspertų apklausą bei pacientų anketinį tyrimą (EFPIA 2021, *Unlocking the potential of precision medicine in Europe. Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing*). Remiantis šio tyrimo duomenimis Lietuvoje (kartu su Latvija) PO vaistų prieinamumas yra pats prasčiausias EU (remtasi 37 EVA registruotų PO vaistų rodikliais). PO testų prieinamumas yra vidutinis, kai tiriamas vienas PO žymuo ir prastas, kai prireikia daugelio žymenų tyrimo (5 pav.).

Ištis, PO žymenų tyrimo kompensavimo galimybės PSDF lėšomis mūsų šalyje ypatingai prastos. Tik 2021 m registruotas pirmasis PO testas ir skirtos PSDF lėšos tyrimo išlaidų kompensavimui. Šio EFPIA tyrimo duomenimis, pagal agreguotus precizinės medicinos rodiklius – vaistų ir testų prieinamumą Lietuva, kartu su Latvija, Malta ir Kipru, atsiduria prasčiausioje pozicijoje ES.



5 pav. Personalizuotos onkologijos sprendimų prieinamumas Europoje ir Lietuvoje (pagal EFPIA 2021, *Unlocking the potential of precision medicine in Europe. Improving cancer care through broader access*

to quality biomarker testing; žalia spalva - geras, geltona – vidutinis, raudona – blogas testų ir vaistų prieinamumas)

Pasak šios EFPIA analizės, paremtos ekspertų interviu ir anketine apklausa, Lietuvoje žemas PO testų naudojimo intensyvumas sietinas su istoriškai nusistovėjusia žinių apie klinikinę ir ekonominę personalizuotos medicinos naudą stoka. Tyrėjai taip pat apklausė vėžiu sergančius pacientus, anketas užpildė 516 pacientai iš Lietuvos. Pasak apklausos, 165 pacientai (32 proc. respondentų) nurodė, kad buvo informuoti apie atliktą biožymenų testą. Publikuotame tyrime pateikta informacija apie ministerijos ketinimą centralizuoti personalizuotos medicinos diegimo ir edukavimo politiką, plėtoti NKS ir pereiti nuo vieno prie daugelio žymenų testavimo, naudojant lietuviškus biožymenų rinkinius.

PO gairės strateginiuose dokumentuose. Pagrindinis strateginis srities dokumentas yra Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės programa 2014–2025 ir Programos įgyvendinimo priemonių planas (2020-2022), tvirtinamas ministro įsakymu. Programos 72 punkte minima vėžio taikinių terapija „Taikinių terapija tai naujas mažai nepageidaujamų reiškinių turintis gydymo metodas, ženkliai pailginantis sergančiųjų onkologinėmis ligomis gyvenimo kokybę, tačiau neretai reikalaujantis sudėtingos molekulinės genetinės diagnostikos“. Tarp numatomų veiklos kryptių nurodomas ketinimas (papunktis 79.4) „klinikinėje praktikoje taikyti Lietuvai pritaikytas Europos mokslininkų rekomenduojamas klinikinės praktikos gaires, diegti naujas technologijas“. Šioje programoje bei Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų programoje (2014 m. birželio 26 d. Nr. XII-964) terminų „personalizuota“ ar „individualizuota“ medicina nėra, terminai „genomo analizė“, „genetinis naviko tyrimas“ taip pat nenaudojami. Nacionalinėje strategijoje „Lietuvos pažangos strategija „Lietuva 2030“ (2012 m. gegužės 15 d. Nr. XI-2015) nedaug dėmesio skiriama sveikatos priežiūrai, tačiau pandeminiu laikotarpiu kurtoje šalies ekonomikos gaivinimo ir atsparumo strategijoje „Naujos kartos Lietuva“ jau minimi terminai „personalizuota medicina“ bei „genomika“.

„Naujos kartos Lietuva“ dokumente personalizuota medicina apibrėžiama kaip geriausiai konkrečiam ligoniui tinkama medicina. Dokumente pateikiama nacionalinė genomikos vystymo vizija, nurodomi siekiai sukurti genomikos infrastruktūrą, plėtoti personalizuotą mediciną bei nuskaityti ne mažiau kaip 1 tūkst. viso žmogaus genomo sekų, tam skiriant 6,3 mln. lėšų. Tikimasi, kad šio projekto įgyvendinimas leis sukurti tvarų genominės medicinos tinklą šalyje ateities personalizuotos medicinos plėtrai, sutelks aukščiausios kompetencijos žmogiškuosius išteklius ir inovatyvią įrangą sėkmingam įsijungimui į ES tinklines struktūras, pasitarnaus Europos 1 Milijono Genomų (IMG) tyrimo duomenų atvėrimui ateities personalizuotos medicinos inovacijų kūrimui. Taip pat, šiame plane numatoma sudaryti sąlygas sveikatos reikmių finansavimui pritraukti alternatyvius finansavimo šaltinius, „numatyti naujus <...>

vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų bei medicinos priemonių (prietaisų) kompensavimo mechanizmus“.

Taigi, naujausiuose šalies strateginiuose dokumentuose matomas įsipareigojimas įtraukti personalizuotos medicinos sprendimus į ateities sveikatos paslaugų strategiją.

Teisinė PO bazė. Naujų sveikatos sprendimų diegimui aktualūs keli mechanizmai ir juos reglamentuojantys teisiniai dokumentai. Šalyje veikia teisiniais aktais reglamentuojama sveikatos technologijų vertinimo (STV) tvarka. STV – tai procesas, skirtas technologijų, naudojamų sveikatos priežiūrai, ligų gydymui ir jų prevencijai, vertinti. STV apima sisteminių sveikatos technologijos (vaistinių preparatų, medicinos prietaisų, testų, vakcinų ir kt.) ypatybių, veiksmingumo ir įtakos sveikatai vertinimą. Lietuvoje STV yra išskirta į kelias sritis: (1) sprendimai dėl naujų vaistų kompensavimo iš PSDF lėšų; (2) sprendimai dėl sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo iš PSDF lėšų. Šie STV procesai yra įtvirtinti skirtinguose teisės aktuose, juose dalyvauja skirtingos institucijos, sudarytos atskiros komisijos.

Vaistų kompensavimo procesas įtvirtintas Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (naujausia suvestinė redakcija nuo 2021-09-30). Nuo 2020 m. sausio 1 d. įsigaliojo Farmacijos įstatymo (2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709) pakeitimai, kurie numato, kad Komisijai, kuri atsakinga už naujų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įtraukimą į kompensavimo sąrašus, bus pateikiama vieninga ir vientisa informacija apie įvertintą paraišką kompensuoti vaistus. Išsamų klinikinį ir ekonominį vaistų vertinimą sveikatos apsaugos ministro pavedimu įpareigota atlikti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie SAM. SAM ministro įsakymu yra sudaryta Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija. Šiuo metu vertinimui pateikta apie 50 paraiškų, iš jų 22 onkologijos preparatai. Per 2020-2021 m. buvo vertinti 4 PO vaistai, 3 iš jų VVKKT rekomendavo kompensuoti, 1 iš jų PO vaistas. Informacija neseniai buvo atnaujinta.

Sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo procesas įtvirtintas 1996 m. gegužės 21 d. Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 (suvestinė redakcija nuo 2019-07-01) 92 straipsniu ir 2019 m. rugsėjo 10 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“. Prie SAM sudarytas Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetas. Pagrindinis Komiteto uždavinys – vertinti naujas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios galėtų būti apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, ir PSDF biudžeto lėšomis jau apmokamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurių teikimo sąnaudos

padidėjo dėl organizacinių pakeitimų ir (ar) diegiamų naujų technologijų (toliau – paslaugos), išdėstyti jas prioriteto tvarka ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui jas įrašyti (arba jų neįrašyti) į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą. Komitetas taip pat vertina, ar PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąraše nurodytos paslaugos atitinka visus Sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 2 dalyje nustatytus įtraukimo į Kompensuotinių PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą kriterijus ir šių kriterijų neatitinkančias paslaugas siūlo išbraukti iš PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašo Sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka.

Svarbios ES ir nacionalinės reguliacijos liečia ir naujos įrangos bei naujų technologijų diegimą, jų saugumo ir patikimumo įvertinimą (ES Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų ir *in vitro* diagnostikos; 2017/745 ir 2017/746). Remiantis LR sveikatos sistemos įstatymu, naujos sveikatos priežiūros technologijos šalyje diegiamos, atlikus jų saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio vertinimą. LR sveikatos apsaugos ministras 2016 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtinto sveikatos technologijų vertinimo organizavimo tvarką, kuria siekiama nustatyti aiškų, objektyviais kriterijais pagrįstą sveikatos technologijų, kurių vertinimą yra tikslinga atlikti, atrankos procesą ir sudarė sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tarybą. Tarybos kompetencijoje – naujų visuomenės ir asmens sveikatos technologijų vertinimas ir diegimas šalyje, dalyvaujant Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie SAM.

Akivaizdu, kad naujo vaisto su palydimuoju testu įvedimas į rinką ir jo kompensavimo užtikrinimas šiuo metu šalyje turi praeiti sudėtingą ir ilgą kelią, kurio eigą valdo ekspertinės komisijos ir SAM pavaldžios organizacijos.

PO politikos brandumas. Šiuo metu PO politika formuojama, remiantis standartiniu onkologijos paslaugų teikimo modeliu, minimaliai adaptuojant jį iš principo naujai strategijai medicinoje. Genominės analizės infrastruktūra kuriasi tretinio lygio onkologijos paslaugas teikiančiose gydymo įstaigose, naudojant vidinius resursus. Atitinkamai, įranga ir taikomos tyrimų metodikos yra skirtingos, nevykdoma nacionalinio lygmens kokybės kontrolė. Genominių testų atlikimo kaštai perkeliama vaisto tiekėjams, o sutartis su jais, pagal galiojančią praktiką, sudaro gydymo įstaigos.

Pradėtas testų kompensavimo PSDF lėšomis procesas naudoja esamą teisinę bazę, t.y. vykdamas sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo procesą. Šis procesas yra atskirtas nuo vaistinių preparatų kompensavimo proceso, todėl palydimieji PO testai kompensavimo fazę pasiekia ne tuo pačiu metu kaip PO vaistai, kurių paskyrimui jie būtini. Be to, sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo kriterijai, numatyti Sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 2 dalyje, nėra adaptuoti genetiniams testams, kurie patys savaime neturi terapinio efekto. Atitinkamai, vertinimo procese dirbantys specialistai turi nepakankamai žinių, reikalingų genetinių testų efektyvumo rodiklių vertinimui, o ir pasaulinė patirtis, standartai šiuo metu dar nenusistovėję. Lietuva smarkiai atsilieka nuo ES diegiant PO vaistus dėl lėto vaistų klinikinio ir ekonominio efektyvumo vertinimo proceso ir dėl specialistų trūkumo Vaistinių preparatų ir medicininės pagalbos priemonių kompensavimo komisijoje. Vaistų klinikinio efektyvumo vertinimas iš esmės dubliuoja EVA funkcijas, o Lietuvoje neretai parenkamos siauresnės vaisto vartojimo klinikinės indikacijos, neleidžia gydymo procese naudoti tarptautinių klinikinų standartų.

PO centrinė ašis yra pacientas. Lietuvoje, priimant strateginius sprendimus dėl naujų vaistų kompensavimo mechanizmų, genominės medicinos infrastruktūros plėtros, sveikatos resursų skirstymo proporcijų, pacientai ar juos vienijančių organizacijų atstovai dažniausiai nedalyvauja. Įtraukties ir informacijos trūkumas mažina pacientų pasitikėjimą sveikatos sistema, įtakoja jų sveikatos raštingumą. Lietuvoje nėra vieningos onkologijos pacientų švietimo sistemos, patikimų centralizuotų informacijos resursų, todėl mažai tikėtina, kad gydytojui priimant sprendimus dėl PO gydymo pacientas taps aktyviu dialogo partneriu. Priešingai, vis sudėtingesni terminai, naujo pobūdžio tyrimų rezultatai pacientą baugina, verčia ieškoti informacijos nepatikrintuose internetinės informacijos resursuose ar artimoje aplinkoje.

Europos kovos su vėžiu plane tarp numatytų priemonių vyrauja personalizuotos medicinos strategija, akcentuojamas onkologijos paslaugų prieinamumas ir efektyvumas, aktyvus pacientų įtraukimas į gydymo procesą. ES valstybės yra skatinamos aktyviai įsitraukti į šio ES plano veiklas, įpareigojamos skirti pakankamą valstybinę dėmesį ir finansavimą vėžio kontrolės problemoms spręsti, formuoti nacionalinę kovos su vėžiu strategiją. Šiuo metu Lietuvoje įgyvendinamas 2014-2025 m. Vėžio profilaktikos ir kontrolės planas neatitinka ES strategijos ir reikalauja atnaujinimo, o neseniai inicijuotoje Sveikatos priežiūros sistemos reformoje apie PO diegimo politiką nėra užsimenama.

PO diegimo politika susiduria ne tik su finansinėmis, teisinėmis, infrastruktūros problemomis, bet ir su žinių visuomenėje ir tarp specialistų stoka. Siekiant identifikuoti PO diegimo politikos problemas šiame magistro darbe atlikta PO vartotojų apklausa – pateiktas klausimynas pacientams ir atliktas giluminis interviu su srities ekspertais. Naudojantis viešosios politikos įrankiais pasiūlyti sprendimai efektyvesniam PO diegimui šalyje.

3. PERSONALIZUOTOS MEDICINOS PRIEINAMUMO LIETUVOS ONKOLOGIJOJE PROBLEMŲ ANALIZĖ

3.1 Metodologinis tyrimo pagrindimas

Siekiant atskleisti PO paslaugų vartotojų (pacientų ir specialistų) požiūrį į PO diegimo problemas ir PO priemonių prieinamumą bei žinomumą šalyje, buvo atliktas tyrimas, taikant trianguliaciją, t.y. derinant kiekybinį ir kokybinį tyrimų metodus. Kiekybinio tyrimo metu buvo apklausti onkologine liga sergantys pacientai, tuo tarpu ekspertų nuomonę analizavome pasitelkiant kokybinius tyrimo metodus.

Taigi, šio tyrimo tikslas buvo pasitelkus kiekybinius ir kokybinius tyrimus, atlikti Lietuvos personalizuotos onkologijos modelio brandumo analizę, siekiant identifikuoti reikšmingiausius prieinamumą ribojančius veiksnius.

Tyrimo uždaviniai:

1. Įvertinti vėžiu sergančių pacientų ir jų artimųjų personalizotos medicinos terminų ir principų žinias, išsiaiškinti spragų žiniose priežastis ir jų šalinimo galimybes;
2. Pasitelkus onkologijos srities ekspertų žinias identifikuoti pagrindines Lietuvos personalizuotos onkologijos modelio spragas ir jų šalinimo būdus;
3. Vienos ligos pavyzdžiu atlikti Lietuvos personalizuotos onkologijos teisinės bazės ir infrastruktūros (įrangos ir žmogiškojo potencialo) brandumo analizę ir pateikti siūlymus efektyvesniam modelio įveiklinimui.

Kiekybinis tyrimas pasirinktas siekiant išsiaiškinti pagrindinių personalizuotos onkologijos vartotojų – pacientų, sergančių vėžiu ir jų artimųjų – sveikatos raštingumą šioje srityje ir pasiūlyti sprendimus aktyvesniam pacientų įtraukimui į PO politikos formavimą. Apklausos metodas buvo pasirinktas norint pasiekti didesnę onkologine liga sergančių pacientų įsitraukimą į tyrimą, o išvadas patikimai pritaikyti visai generalinei aibei (Kardelis, 2016). Buvo daroma prielaida, kad pacientams labai svarbu išlaikyti anonimiškumą, nes onkologine liga vis dar stigmatizuoja sergančius. Turint omenyje, kad apklausoje dalyvaus skirtingo amžiaus ir išsilavinimo žmonės, buvo stengtasi kuo paprasčiau suformuluoti uždaro tipo klausimus ir pateikti ribotą atsakymų pasirinkimą. Be to, anketavimas – pigus metodas, leidžiantis tyrėjui daryti labai nedidelę įtaką apklausoje dalyvaujantiems asmenims. Elektroninis anketos formatas leido respondentams pasirinkti patogų laiką atsakymų pateikimui, be to visi uždari klausimai buvo privalomi pažymėti. Tai padėjo išvengti vieno iš apklausos metodo trūkumo

– kai ne visada respondentai atsako į visus klausimus. Tačiau elektroninio formato trūkumas – apklausoje dalyvavo tik tie respondentai, kurie naudojami šiuolaikinėmis informacinėmis technologijomis, o tai galėjo daryti įtaką tyrimo reprezentatyvumui. Tenka pripažinti, kad uždari klausimai nesudarė galimybės numatyti visus tinkamus atsakymus. Todėl kai kurie anketos klausimai buvo pusiau uždari, su galimybe įrašyti savo atsakymą, kuriuos vėliau kodavome pagal bendrus požymius.

Svarbu pažymėti, kad rengiant anketos klausimus buvo atliktas jo papildomas vertinimas įtraukiant ir 3 srities ekspertus. Tokiu būdu buvo išsiaiškinta, ar klausimai bus suprantami respondentams. Po apklausos anketos buvo koreguojamos, kai kurie klausimai buvo suformuluoti paprasčiau. Pacientų tyrimas atliktas 2021 m. gegužės - birželio mėn. Kiekybinio tyrimo respondentų grupę sudarė Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos nariai. Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA) – tai viena didžiausių skėtinių nevyriausybinų organizacijų Lietuvoje, vienijanti 30 onkologine liga sergančių pacientų organizacijų. Remiantis POLA duomenimis, tyrimo dienai narystę asociacijoje deklaravo 25 tūkst. narių. Šis skaičius buvo laikomas tyrimo generaline aibe. Imties tūris apskaičiuotas pagal formulę:

$$n = \frac{z^2 s^2}{\Delta^2 + \frac{z^2 s^2}{N}}$$

Čia n - stebėjimų skaičius (imties tūris), P - pasikliautinumo lygmuo, z - koeficientas, surandamas iš Gauso skirstinio lentelių, s^2 - imties dispersija, Δ - generalinės aibės vidurkio įvertinimo tikslumas (maksimali paklaida 5 - 7 %). Šiame tyrime pasirinktas 5 proc. tikslumas, todėl atlikus paskaičiavimus paaiškėjo, kad reikia apklausti 378 pacientus. Siekiant išvengti kokybiškai užpildytų anketų trūkumo dėl jų atmetimo, siekėme apklausti 10 proc. daugiau respondentų nei apskaičiuotas imties dydis. Šiuo atveju galutinis imties dydis yra $382 * 1,1 = 416$.

Elektroninė apklausos anketa, kuri buvo išplatinta POLA nariams elektroniniu paštu ir buvo prieinama 2000 POLA nariams. Anketą užpildė 1544 respondentai, atsako dažnis 77,2%. Tyrimui atlikti naudota paranki atranka, todėl negalima teigti, kad gauti rezultatai yra pakankamai tikslūs. Rezultatų patikimumą būtų galima padidinti panaudojus atsitiktinę atranką, padidinus tyrimo imtį bei išplėtus tyrimą geografiniu požiūriu.

Planuojant kiekybinį tyrimą buvo keliamos **hipotezės**:

- a) Pacientams stinga PO srities žinių, jos yra nesistemos, fragmentuotos, sukauptos iš atsitiktinių informacijos šaltinių;
- b) Pacientų PO žinios remiasi jų praktine patirtimi ir priklauso nuo ligos tipo ir stadijos, galimas ryšys su amžiumi ir/ar išsilavinimu;
- c) Sistemingas PO žinias gali padėti suformuoti specialistų parengti leidiniai, o pasitikėjimą PO gydymu padidinti gydytojo pateikta informacija.

Remiantis iškeltomis hipotezėmis ir ekspertų patarimais buvo suformuluoti anketos klausimai. Pacientų apklausos anketą sudarė 19 klausimų (1 priedas): 15 uždaro tipo klausimai, 3 – pusiau uždari su galimybe rinktis kelis atsakymo variantus ir įrašyti savo atsakymą ir 1 atviro tipo klausimas su galimybe įrašyti savo variantą (Klausimas: *Gal turite kitų pastebėjimų, kuriais norėtumėte pasidalinti?*). Klausimai anketoje buvo išdėstyti sekančia tvarka:

- 1 - 6 klausimai susiję su PO sąvokų ir pagrindinių principų žinojimu;
- 7 - 11 klausimai turėjo atskleisti, kokius šaltinius naudoja ir norėtų naudoti pacientai, ieškodami informacijos apie PO;
- 12 klausimas - atviras apie pastebėjimus, susijusius su PO tema;
- 13 - 19 klausimai padėjo nustatyti respondentų statusą onkologinės ligos atžvilgiu, demografinius rodiklius, išsilavinimą.

Anketinės apklausos duomenys buvo apdoroti ir analizuoti naudojant statistinį duomenų analizės paketą SPSS 21v13. Atsakymų dažnių pasiskirstymas nustatytas naudojant kryžmines duomenų lenteles, dažnių pasiskirstymo tarp atskirų demografinių respondentų grupių statistiniam reikšmingumui įvertinti pasirinktas neparametrinis kriterijus dviem ir daugiau nepriklausomų imčių testas (*Kruskall-Wallis test*), apskaičiuojant chi kvadrato (χ^2) ir statistinio reikšmingumo (p) reikšmes (Čekanavičius ir Murauskas, 2002). Įvairių grupių vidurkiai lyginti skaičiuojant atsakymų dažnius ir naudojat t kriterijų.

Hipotezės apie lygybę buvo atmetamos kai apskaičiuotoji p reikšmė neviršijo 0,05. Skirtumai buvo laikomi statistiškai reikšmingais, kai patikimumo lygmuo (p) $<0,05$; kai $p<0,01$ - labai patikimas rezultatas ir esant $p<0,001$ - ypatingai patikimas rezultatas. Diagramos ir lentelės paruoštos Microsoft Exel 2010 programos pagalba.

Kokybinis tyrimas atliktas, pasirinkus giluminio interviu duomenų rinkimo metodą. Gauti duomenys analizuoti, pasitelkus kokybinę turinio analizę (Kardelis 2016). Kokybiniai tyrimai orientuoti į gylį, į naujo reiškinių detalizavimą, todėl kokybinio turimo analizė buvo pasirinkta siekiant suprasti, įsigilinti ir nuosekliai aprašyti personalizuotos medicinos Lietuvoje bruožus, išskirti pagrindines temas

ir unikalias ekspertų patirtis, ko nebūtų galima padaryti kiekybinių tyrimų būdu. Renkant duomenis kokybinio metodo būdu tyrimo dalyviai (ekspertai) gali laisviau pasidalinti savo patirtimi, naudodami savo žodžius, patys iškeldami jiems svarbias temas. Šis metodas nėra tinkamas hipotezių tikrinimui ar teorijų patvirtinimui, labiau tinka mažai tyrinėtų reiškinių pažinimui ir supratimui, prielaidų tolimesniems tyrimams formavimui. Giluminio interviu trūkumas ir kartu privalumas – tyrimų metodo subjektyvumas. Tyrimo išvados grindžiamos unikalių individų (šiuo atveju ekspertų) patyrimu, tyrimo duomenys sunkiai geraldizuojami visai populiacijai, labai priklauso nuo ekspertų atrankos, jų santykio su tyrėju, tiesioginio kontakto pokalbio metu. Tyrėjas yra pagrindinis instrumentas duomenų rinkimui ir analizei atliekant kokybinį tyrimą, iš tyrėjo reikalaujama ignoruoti savo ankstesnę žinojimą, nusistatymą, išlikti atviram naujiems temos aspektams, gerbti ir vertinti tyrimo dalyvių nuomonę. Tyrimo išvados turi būti formuojamos iš tyrimo dalyvių perspektyvos, galimai mažinant tyrėjo išankstines nuostatas (Kardelis, 2016). Giluminis interviu leido plačiau išdiskutuoti pasirinktus klausimus ir suformuoti pasiūlymus, kuriais rėmėsi magistrinio darbo rekomendacijos bei siūlomas PO diegimo modelis.

Onkologijos srities ekspertų nuomonių kokybinis tyrimas buvo atliktas giluminio interviu metodu, išskiriant konkrečias klausimyno potemes, tačiau atsakymų formos buvo visiškai atviros, o interviuotojas galėjo laisvai tikslinti, užduoti (jei reikia) papildomus klausimus. Tyrimas buvo atliktas 2021 metų rugsėjo – spalio mėn. pasitelkiant internetinę ir/ar telefoninę ryšio priemones. Tyrimo dalyvavo onkologijos srities ekspertai – 5 gydytojai chemoterapeutai ar hematologai, 4 kiti srities specialistai, įskaitant teisininkus, farmacininkus, NVO lyderius. Prieš tyrimą 3 gydytojai onkologai buvo apklausti dėl klinikinėje praktikoje dažniausiai naudojamų PO terminų. Giluminis interviu buvo numatytas atlikti su 10 ekspertų, pavyko susiekti su 9. Atsako dažnis – 90 proc.

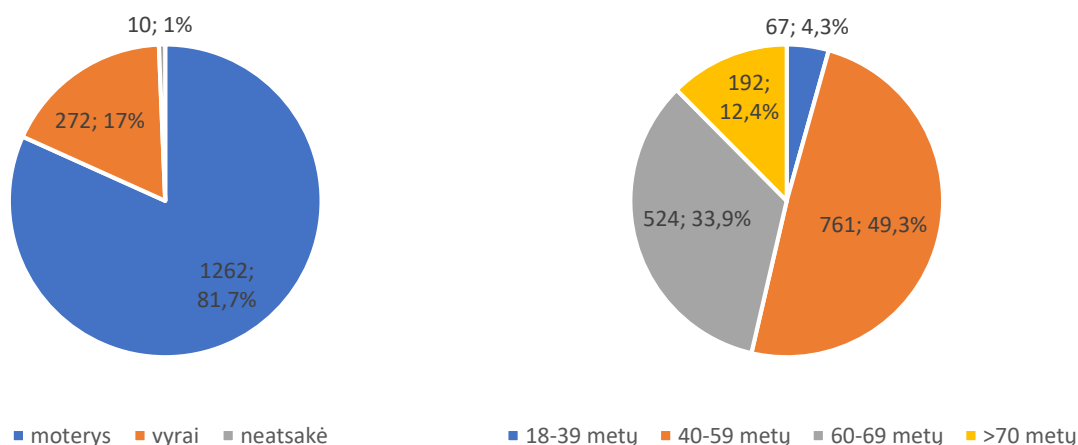
Kokybinio tyrimo tikslas buvo pagilinti žinias apie PO situaciją ir problemas Lietuvoje, remiantis įvairios kompetencijos srities ekspertų nuomone. Ekspertų giluminį interviu sudarė penki atviri klausimai (2 priedas), skirti išsiaiškinti, kaip jie vertina Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę, personalizuotos medicinos priemonių diegimo Lietuvoje problemas, iššūkius, ateities proveržio kryptis. Kokybinių duomenų analizei buvo pasirinkta teminės analizė pagal Braun ir Clarke (2006), šis metodas suteikia galimybę identifikuoti, analizuoti ir nustatyti pasikartojimus tyrimo duomenyse, taip pat padeda atskleisti nagrinėjamo fenomeno bendruosius bruožus bei išskirti ir aprašyti pagrindines temas, kurios yra stebimos tyrimo dalyvių atsakymuose. Gautų duomenų teminės analizės procedūra susideda iš kelių etapų: giluminis susipažinimas su duomenimis, pirminių kodų išskyrimas, temų paieška, temų peržiūra, temų užvadimas, tyrimo ataskaitos rengimas. Klausimai buvo užduodami telefoninio pokalbio arba elektroninio laiško pavidalu, vėliau iškoduojami, nustatomos dominuojančios temos.

Siekiant surinkti kokrečius įrodymus apie Lietuvos PO modelio spragas vienos ligos pavyzdžiu (plaučių vėžys) buvo nagrinėjama egzistuojanti PO teisinė-ekonominė bazė. Lietuvos PO modelio brandumo analizė buvo skirta **analizės politikai** (Martinaitis 2008), siekiant surinktus įrodymus pateikti kaip patarimus ir rekomendacijas politikos formuotojams ir įgyvendintojams, ir rėmėsi pagrindiniais politikos analizės etapais (Dumbliauskas, paskaitų medžiaga). Buvo identifikuotos ir apibrėžtos pagrindinės PO diegimo problemos, nustatytos ir palygintos problemų sprendimo alternatyvos, pasirinkus laiko (proceso trukmės) kriterijų alternatyvos buvo įvertintos, išryškintos siūlomos alternatyvos spragos ir rizikos. Darbo pabaigoje, remiantis kiekybinio ir kokybinio tyrimo rezultatais, identifikuotomis PO modelio spragomis bei literatūros analize, suformuotos PO modelio diegimo rekomendacijos. Tyrimas leido į Lietuvos PO modelio spragas pažvelgti iš įvairių kampų, įvertinti teisinio-ekonominio modelio problemas, apčiuopti pagrindinių PO vartotojų – pacientų ir specialistų onkologų – lūkesčius, pasiūlyti galimus sprendimus.

3.2 Lietuvos personalizuotos onkologijos modelio brandumo analizė

3.2.1 Pacientų apklausos analizė

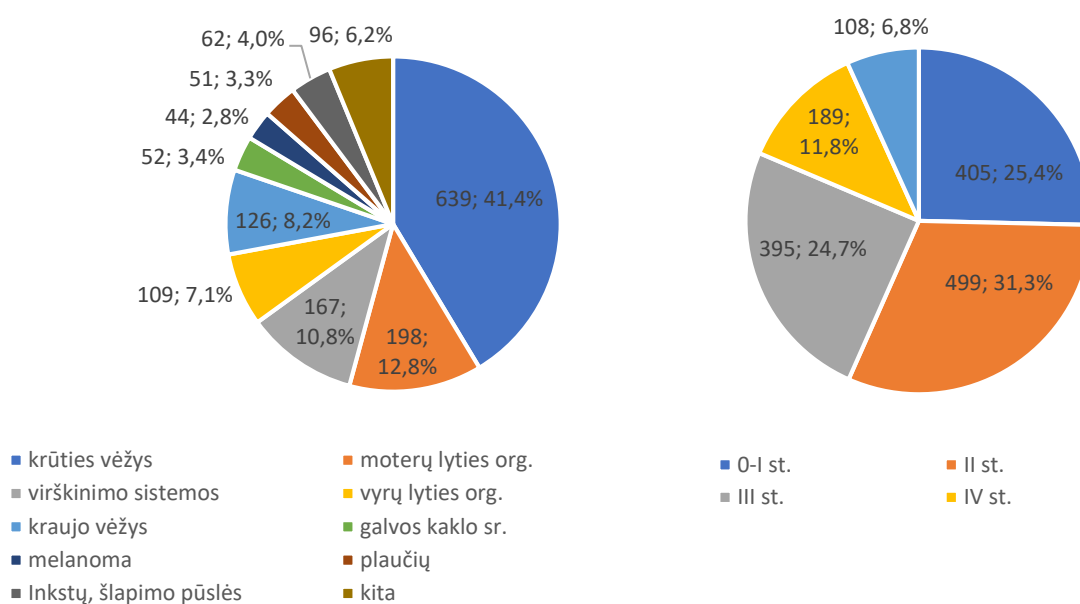
Respondentų charakteristika. Į klausimyną „Ką žinote apie personalizuotą mediciną“ atsakė 1544 respondentai. Respondentų charakteristika rodo, kad 93,5% apklausos dalyvių buvo sergantieji vėžiu, likusi dalis – jų artimieji. Pagrindinė respondentų dalis (81,7%) buvo moterys (6 pav.) Tarp apklaustųjų beveik pusė (49,3%) buvo 40-59 m., trečdalis apklaustųjų priklausė 60-69 m amžiaus grupei ir tik nedidelė dalis buvo vyresni nei 70 m. ar jaunesni nei 40 m. (6 pav.).



6 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal lytį ir amžiaus grupes

Dauguma respondentų (58,7%) turėjo aukštąjį ar nebaigtą aukštąjį išsilavinimą, 29,2% - aukštesnįjį ar spec. vidurinį ir tik maža dalis nurodė turintys vidurinį ar pagrindinį išsilavinimą.

Pagal ligos tipą tarp respondentų dominavo sergantieji krūties (41,4%), moterų lyties organų (12,8%), virškinimo sistemos (10,8%), kraujo ir vyrų lyties organų vėžiu (7 pav.). Pagal ligos stadiją respondentai pasiskirstė gan tolygiai: I, II ir III stadijos vėžiu sergančių respondentų buvo maždaug po ketvirtadalį, o IV stadijos pacientų – 12% (7 pav.). Kiti ligos stadijos nenurodė ar nurodė esą remisijoje. Pažymėtina, kad kraujo ligos neskirstomos į stadijas.



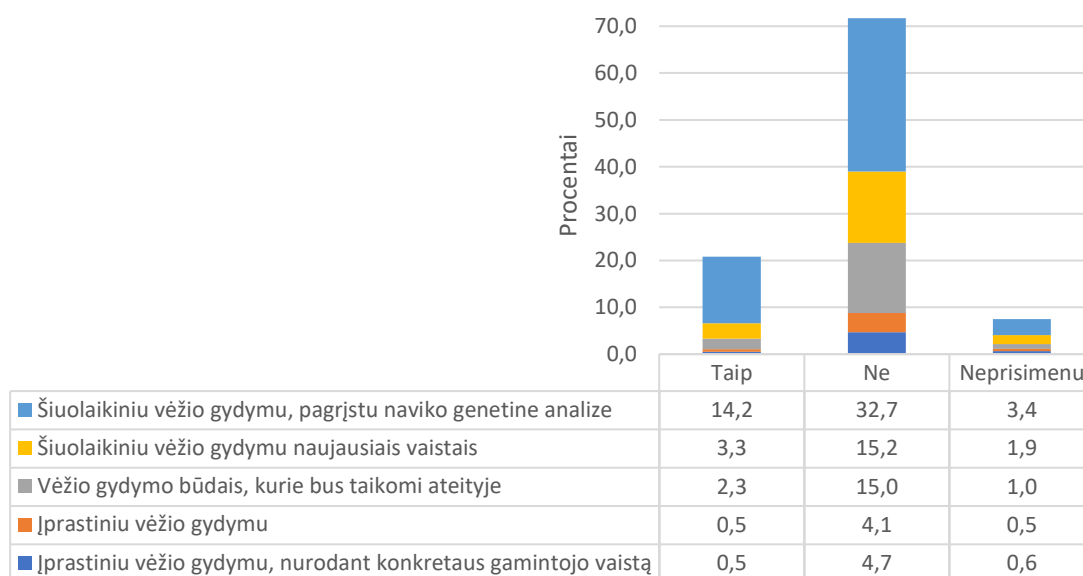
7 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal ligą ir ligos stadiją

Apklausoje buvo gerai reprezentuotos visos pagrindinės gydymo įstaigos, teikiančios tretinio lygio onkologijos paslaugas. Daugiausiai respondentų nurodė gydėsi NVI (36,9%), LSMU KK (26,7%) bei VUL SK (17,4%), kiek mažiau respondentų gydėsi Šiaulių bei Panevėžio respublikinėse ligoninėse, KUL, kiti respondentai nurodė kitas rajonines gydymo įstaigas.

Apibendrinant, tiriamųjų kontingento daugumą sudarė moterys, du trečdaliai respondentų turėjo aukštąjį išsilavinimą. Dominavo sergantieji krūties, virškinimo ir vyrų bei moterų lyties organų piktybinėmis ligomis. Respondentai gan homogeniškai pasiskirstė pagal gydymo įstaigą ir ligos stadiją.

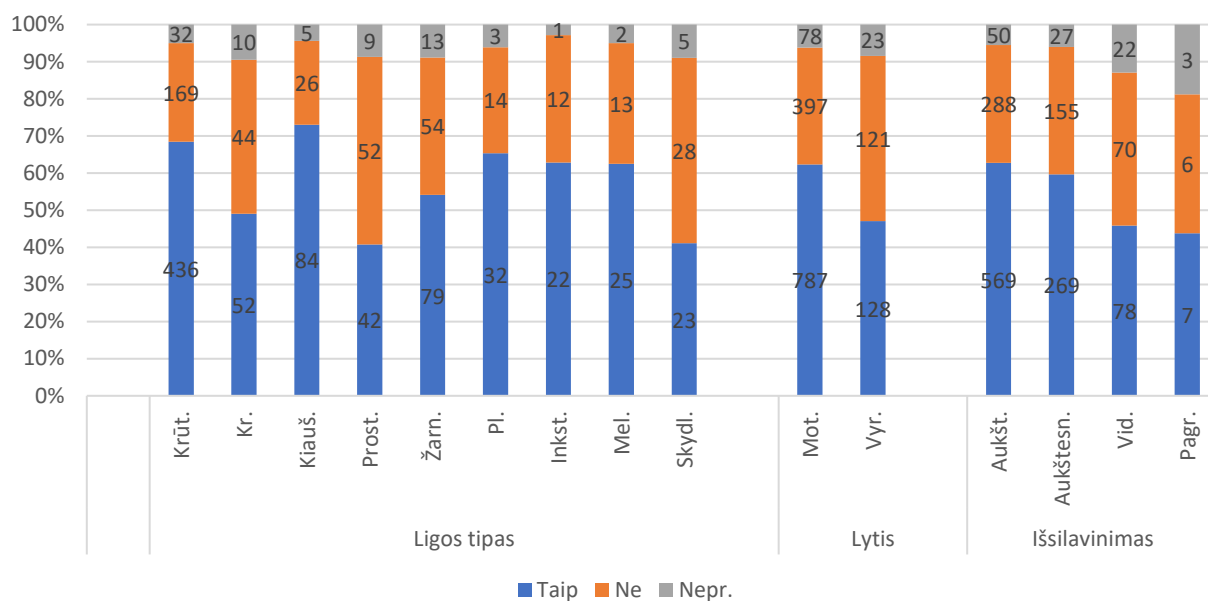
Respondentų žinios apie PO. Respondentai buvo klausiami, ar jiems teko girdėti terminus “personalizuota”, “individualizuota” arba “precizinė” medicina (1 klausimas); “biologinė” arba “taikinių vėžio terapija (3 klausimas); “genetinė” arba “genomo analizė (5 klausimas) ir su kuo šie terminai jiems siejasi. Būtent tokius terminus nurodė dažniausiai vartojantys gydytojai onkologai, kalbėdami su

pacientu apie PO. Taikant Pirsono chi kvadrato analizę buvo įvertinti „taip“, „ne“, „neprisimenu“ atsakymų dažniai 1, 3, 5 klausimų atžvilgiu pagal respondentų grupes (amžių, lytį, išsilavinimą, ligos tipą, stadiją, gydymo įstaigą). Vėliau analizuotos sąsajos tarp teigiamų/neigiamų atsakymų į 1, 3 ir 5 klausimus, kurie tarpusavyje yra susiję. Terminus „personalizuota“, „individualizuota“, „precizinė“ medicina (1 klausimas) nurodė žinantys 20,8%, nežinantys – 71,7%, neprisimenantys 7,5% respondentų. Daugumai šie terminai siejosi su šiuolaikiniu vėžio gydymu, pagrįstu naviko genetinė analize (50,3%) arba su šiuolaikiniu vėžio gydymu naujausiais vaistais (20,5%) ir tik dalis respondentų manė, kad tai įprastinis vėžio gydymo būdas (8 pav.).



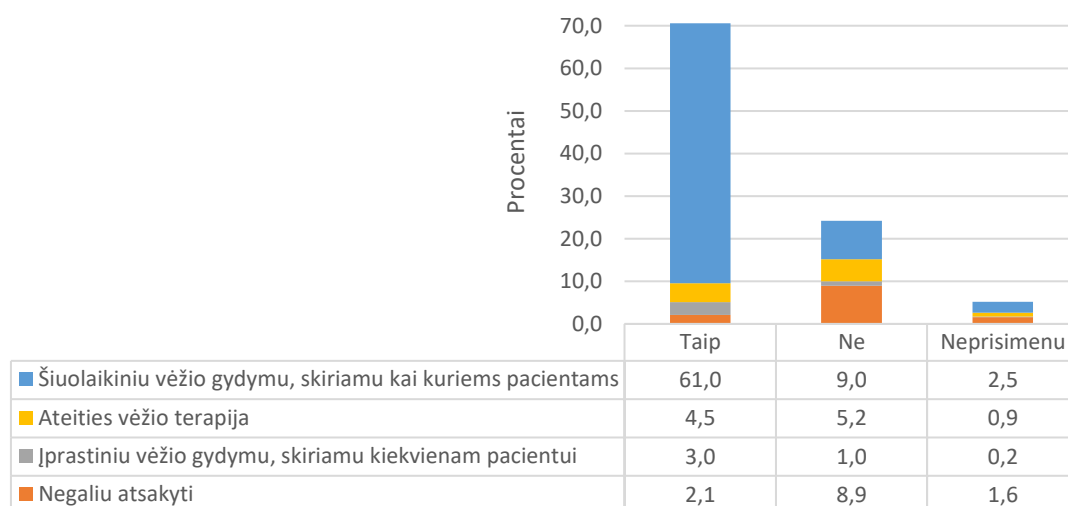
8 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „personalizuotos“, „individualizuotos“, „precizinės“ medicinos terminai pasiskirstymas priklausomai nuo susipažinimo su šiais terminais

Atsakymų pasiskirstymas priklausė nuo lyties, išsilavinimo, ligos lokalizacijos (9 pav.). Terminus žinojo 22% visų tyrime dalyvavusių moterų ir tik 14% visų tyrime dalyvavusių vyrų (Pirsono chi kvadrato analizė, $p=0,002$). Reikšmingai skyrėsi terminus girdėjusių, negirdėjusių ir neprisimenančių respondentų dažnis pagal išsilavinimą ($p=0,001$). Dažniausiai (24%) susipažinę su terminais buvo respondentai su aukštuoju ar nebaigtu aukštuoju išsilavinimu. Ligos lokalizacija taip pat statistiškai reikšmingai ($p=0,002$) siejosi su atsakymo „taip“ pasirinkimu. Krūties, kraujo ir kiaušidžių vėžiu sergantys pacientai ar jų artimieji geriausiai žino šiuos terminus, nes 24-27 % atsakė „taip“, ir tik apie 15% kitų lokalizacijų pacientų rinkosi atsakymą „taip“. Reikšmingų sąsajų su respondentų amžiumi nenustatyta. Terminus kiek dažniau (virš 20%) žinojo pacientai ar jų artimieji iš NVI, VULSK, LSMU, Šiaulių ir Panevėžio regioninių ligoninių, nei kitų šalies ligoninių, tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai patikimas ($p=0,075$).



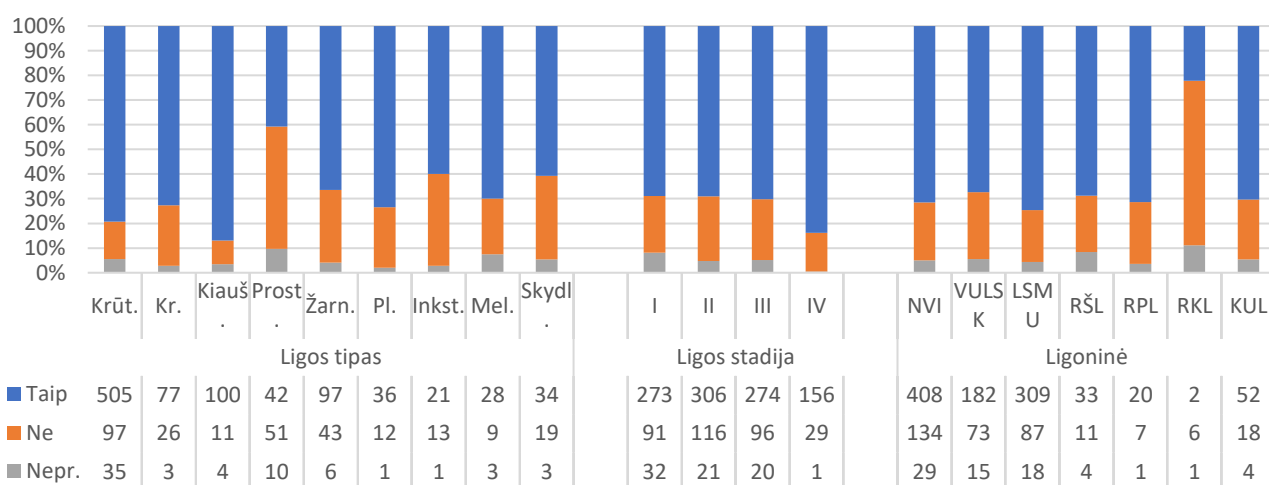
9 pav. Respondentų susipažinimas su „personalizuota“, „individualizuota“, „precizinė medicina“ terminais priklausomai nuo ligos, lyties ir išsilavinimo ($p < 0,01$)

Personalizuotos medicinos pagrindiniai komponentai – taikinių genetinė analizė ir taikinių terapija buvo sekančių klausimų (3, 4 ir 5, 6) objektai. Į klausimą, ar yra girdėję terminus „biologinė“ arba „taikinių“ vėžio terapija (3 klausimas) teigiamai atsakė 70,6%, neigiamai – 24,2% ir neprisimenu – 5,2% respondentų. Daugumai (72,5%) šie terminai siejosi su šiuolaikiniu vėžio gydymu, skiriamu kai kuriems pacientams ir tik 10,6% manė, kad tai ateities vėžio terapija (10 pav.).



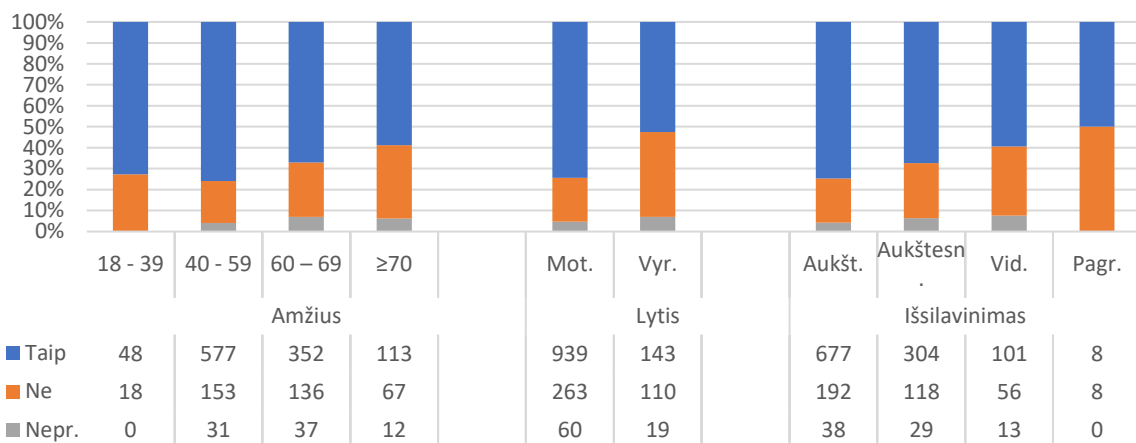
10 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „biologinė“ „taikinių terapija“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo susipažinimo su šiais terminais

Atsakymų pasiskirstymas priklausė nuo ligos tipo ir stadijos bei gydymo įstaigos, kurioje buvo suteiktos paslaugos (11 pav.). Teigiamų atsakymų skaičius siejosi su ligos stadija ($p < 0,001$) - net 83,9% IV vėžio stadijos pacientų atsakė „taip“. Pacientų informuotumas skyrėsi pagal gydymo įstaigas ($p = 0,043$), teigiamų atsakymų daugiausiai sulaukta iš tų pačių gydymo įstaigų, kaip ir pirmuoju klausimu. Du trečdaliai iš visų tyrime dalyvavusių moterų žinojo šį terminą, kai tik 53% visų tyrime dalyvavusių vyrų atsakė teigiamai ($p < 0,001$; 12 pav.). Jaunesni pacientai statistiškai dažniau atsakė teigiamai į šį klausimą ($p < 0,001$). Teigiamų atsakymų dažnis priklausė nuo išsilavinimo ($p < 0,001$), terminus žinojo 74% respondentų su aukštesniu ar nebaigtu aukštesniu išsilavinimu (12 pav.).



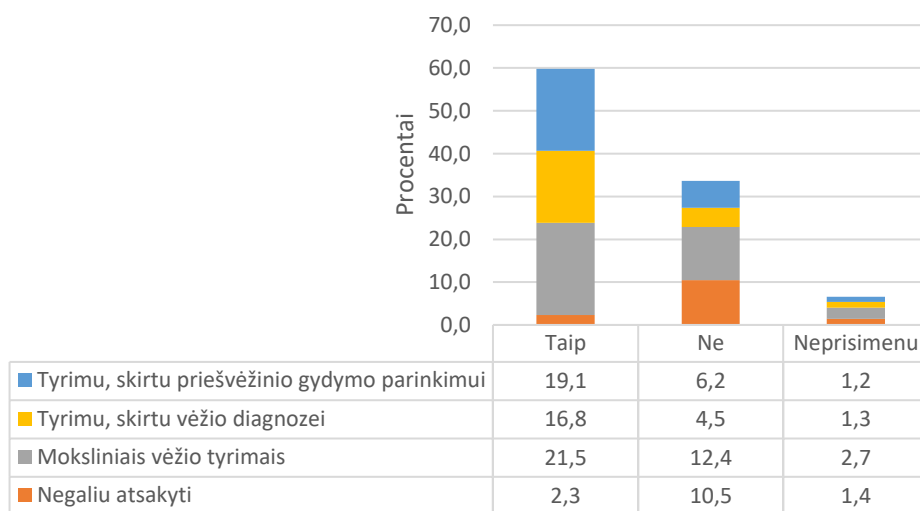
11 pav. Respondentų susipažinimas su „biologine“, „taikinių terapija“ terminais priklausomai nuo ligos, stadijos ir gydymo įstaigos ($p < 0,05$)

Taigi, nežiūrint į tai, kad dauguma (71,7%) respondentų nėra girdėję PO sąvokų „precizinė“, „personalizuota“, „individualizuota“ medicina, net du trečdaliai (70,6%) pažymėjo, kad girdėjo terminus „biologinė“ arba „taikinių“ vėžio terapija. Natūralu, kad krūties, kraujo ir kiaušidžių vėžiu sergantys pacientai ar jų artimieji geriausiai žino šiuos terminus – būtent šių grupių pacientams PO gydymo metodai sukurti anksčiausiai ir jau taikomi rutiniškai.



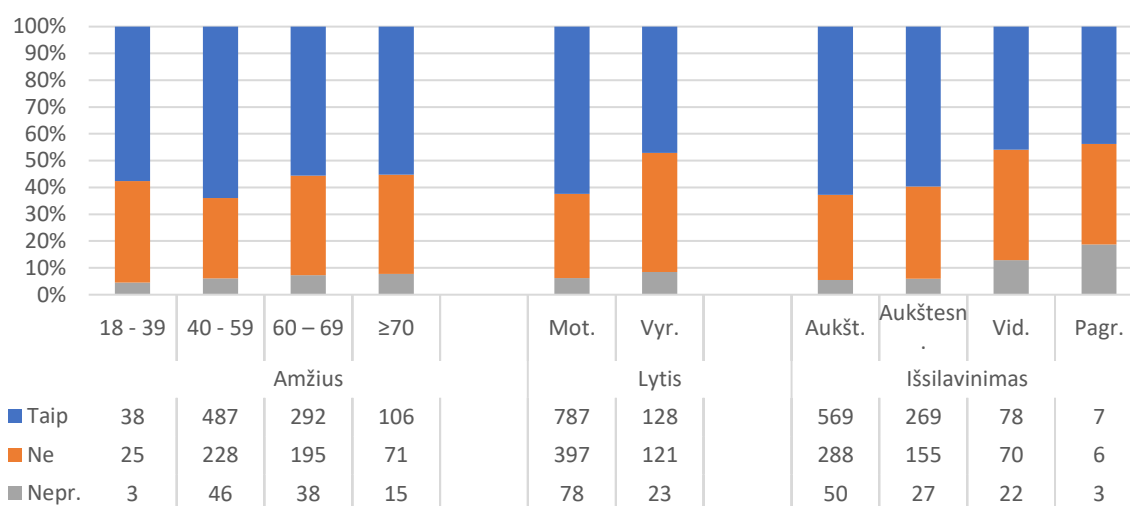
12 pav. Respondentų susipažinimas su „biologine“, „taikinių terapija“ terminais priklausomai nuo amžiaus, lyties ir išsilavinimo ($p < 0,001$)

Į klausimą, ar teko girdėti terminus naviko „genetinė“ arba „genominė“ analizė (5 klausimas) „taip“ atsakė 59,8%, „ne“ – 33,6% ir „neprisimenu“ – 6,6% respondentų. Net 36,5% respondentų šie terminai siejosi su moksliniais vėžio tyrimais, o 14,2% neturėjo atsakymo. Apie pusę respondentų atsakė, kad šie tyrimai, skirti priešvėžinio gydymo parinkimui (26,6%) arba vėžio diagnozei (22,7%). 62% iš visų tyrime dalyvavusių moterų žinojo šį terminą, kai tik 47% vyrų atsakė teigiamai ($p < 0,001$). (13 pav.)



13 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „genetinė“, „genominė analizė“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo susipažinimo su šiais terminais

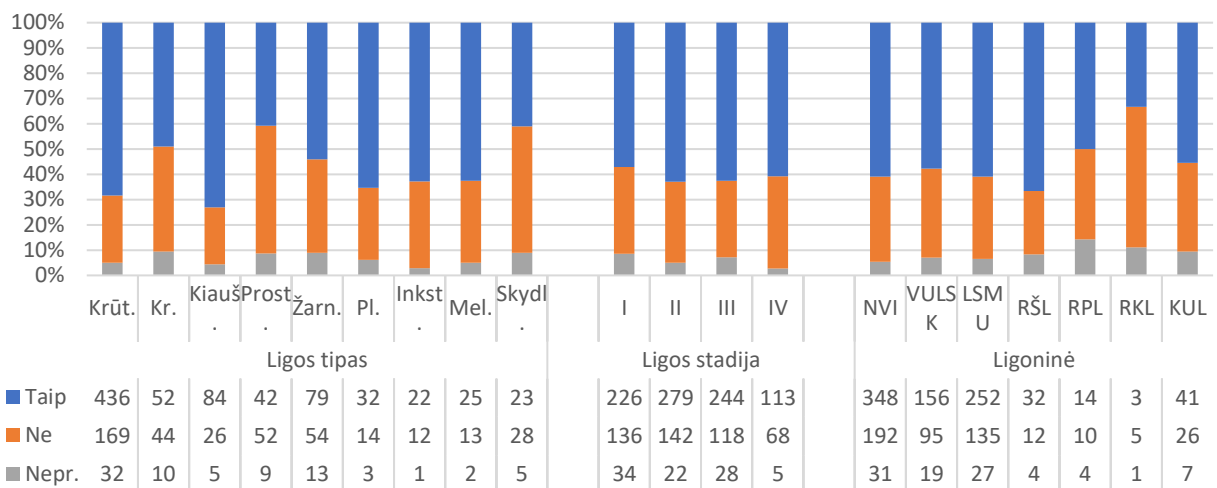
Respondentų PO informuotumas priklausė nuo amžiaus (14 pav.) ir buvo didesnis tarp jaunesnių (18-59 m.) nei vyresnių nei 60 m. ($p=0,006$; 14 pav.). Taip pat, geriausiai terminus žinojo respondentai su aukštuoju ar nebaigtu aukštuoju (63%) bei su aukštesniu ar spec. viduriniu išsilavinimu (60%). Pirsono analizėje išsilavinimas buvo statistiškai patikimas veiksnys ($p<0,001$), lemiantis teigiamų atsakymų dažnį. Ligos lokalizacija turėjo statistiškai reišmingą ($p<0,001$) įtaką teigiamų atsakymų dažniui ir dažniausiai terminus žinojo sergantieji krūties (68%), kiaušidžių (73%) ir plaučių (65%) vėžiu. Ligos stadija ar gydymosi įstaiga teigiamų atsakymų dažniui reikšmingos įtakos neturėjo (15 pav.).



14 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „genetinė“ „genominė analizė“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo amžiaus ir išsilavinimo ($p<0,001$)

Kaip žinios vienu iš PO anketos klausimų (1, 3, 5 klausimai) kryžmiškai veikia žinias kitu klausimu, padėjo išaiškinti *Kryžminių duomenų lentelių* analizė. Iš 1544 respondentų tik 17 proc. (265 respondentai) patvirtino, kad girdėjo visas sąvokas, susijusias su personalizuota medicina, o 211 į visus tris klausimus atsakė neigiamai.

Detalesnė šių grupių analizė atskleidė, kad į visus tris su PO susijusius klausimus teigiamai atsakusių respondentų buvo 88% moterų, 93% turėjo aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, 86% buvo 40-69 metų amžiaus (16 pav.). Atitinkamai, dominuojančios vėžio lokalizacijos buvo krūties vėžys (51%), kiaušidžių vėžys (11 %). Panašiomis proporcijomis pasiskirstė respondentai pagal I-III ligos stadijas (24-27%), o nurodžiusių IV stadiją arba jokios ligos stadijos nenurodžiusių buvo 14% ir 10%, atitinkamai.

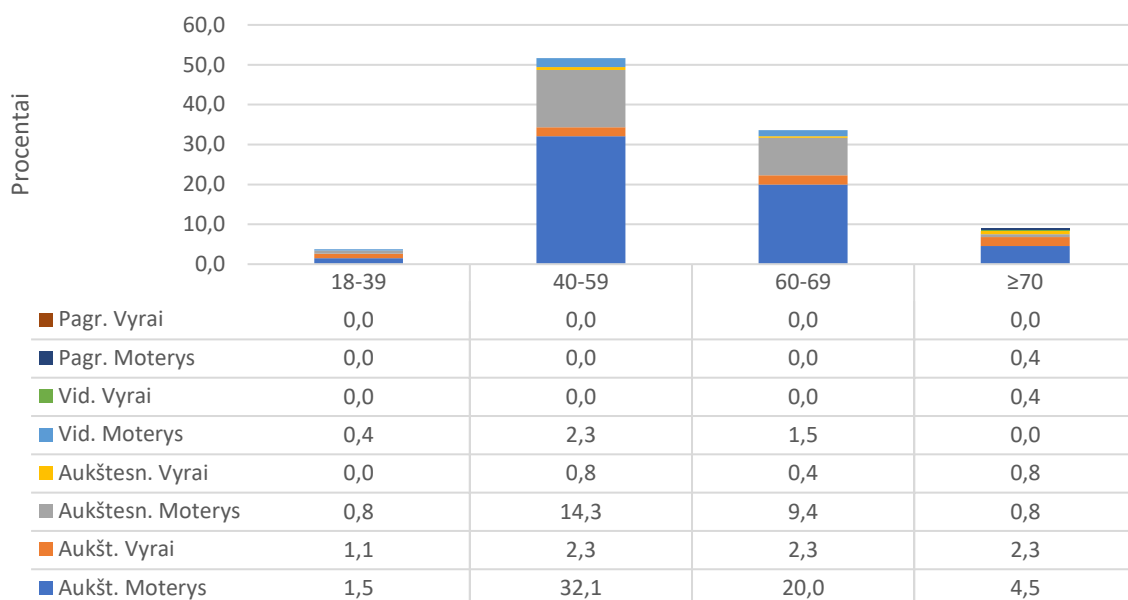


15 pav. Respondentų atsakymų su kuo jiems siejasi „genetinė“, „genominė analizė“ terminai pasiskirstymas priklausomai nuo ligos tipo ($p < 0,001$), stadijos ir gydymo įstaigos

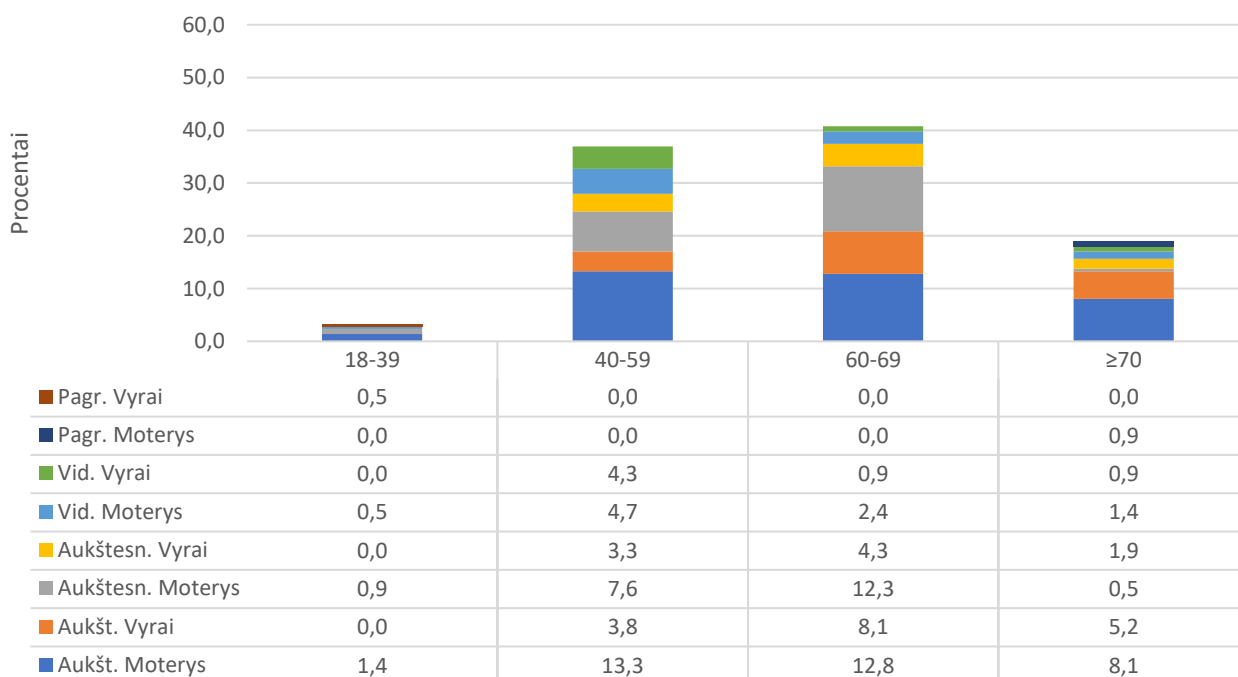
Į visus tris su PO susijusius klausimus neigiamai atsakiusių respondentų buvo 67% moterų, 84% turėjo aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, 78% 40-69 metų amžiaus (17 pav). Atitinkamai, dominuojančios vėžio lokalizacijos buvo krūties vėžys (18%), prostatos vėžys (14%), žarnyno vėžys (14%). Svarbu pažymėti, kad šioje grupėje net 28% respondentų nenurodė aiškaus vėžio tipo, kai į visus tris su PO susijusius klausimus teigiamai atsakiusių respondentų tik 14% nenurodė aiškaus vėžio tipo. Pagal I-III ligos stadijas (23-28%) pasiskirstymas buvo panašus tiek grupės viduje, tiek lyginant su grupe, kurioje į visus tris su PO susijusius klausimus respondentai atsakė teigiamai. Tačiau, priešingai nei grupėje, kurioje į visus tris su PO susijusius klausimus teigiamai atsakė respondentai, nurodžiusių IV stadiją buvo tik 9%, o jokios ligos stadijos nurodžiusių buvo net iki 13%.

Apibendrinant, grupėje, kurioje į visus tris su PO susijusius klausimus respondentai atsakė neigiamai, buvo 21% mažiau moterų, 9% mažiau su aukštuoju arba aukštesniu išsilavinimu, 12% mažiau 40-69 metų amžiaus, 10% daugiau virš 70 metų amžiaus. Taip pat, šioje grupėje ženkliai daugiau respondentų negalėjo aiškiai nusakyti ligos tipo (14% daugiau) ir stadijos (3% daugiau).

Net 95% respondentų teigiamai atsakiusių į 1 klausimą, teigiamai atsakė ir į 3 klausimą, tačiau tik 28% teigiamai atsakiusių į 3 klausimą, atsakė „taip“ ir pirmuoju klausimu. Panašiai siejosi ir atsakymai į 1 ir 5 klausimus. Net 86,3% atsakiusių, kad girdėjo 1 klausimo terminus (personalizuota terapija), girdėjo ir 5 klausimo terminus ir tik 30% atsakiusių, kad girdėjo terminus „genetiniai“ arba „genominiai“ tyrimai, girdėjo ir terminus „personalizuota“ „individualizuota“, „precizinė“ medicina.



16 pav. Skirtingų amžiaus grupių respondentų, girdėjusių apie visas sąvokas, susijusias su personalizuota medicina pasiskirstymas pagal lytį ir išsilavinimą



17 pav. Skirtingų amžiaus grupių respondentų, negirdėjusių nei vienos sąvokos, susijusios su personalizuota medicina pasiskirstymas pagal lytį ir išsilavinimą

Aktyviausia ir informuočiausia respondentų dalis buvo jaunesnio amžiaus moterys bei respondentai, turintys aukštąjį išsilavinimą. Ligos lokalizacija ar stadija darė įtaką tik su PO vaistais siejamų terminų žinojimą ir akivaizdžiai koreliavo su PO gydymo prieinamumu konkrečios ligos atveju.

Informacija apie PO prieinamumą. Į klausimą, kur ieškote informacijos apie naujausią šiuolaikinį vėžio gydymą (7 klausimas) dauguma (73,4%) respondentų atsakė, kad internete. Greta interneto paieškos dažnai (15,9%) buvo nurodomi gydymo įstaigos, POLA ar kitos NVO tinklapiai. 8 klausimo, kuris informacijos šaltinis buvo naudingiausias, atveju buvo galima rinktis kelis atsakymus. Šiuo klausimu 1402 dalyviai pateikė po vieną atsakymą, o 142 dalyviai pateikė kelis atsakymus (šaltinius). Tarp atsakymų dominavo (31,6%) „gydytojas“ ir giminingi raktažodžiai (495 atsakymai iš 1566 mono-atsakymų), toliau išsidėstė „internetas“ (288, 18,4%), POLA (204, 13,0%). Apklauso dalyviai, pasirinkę kombinuotus atsakymus, dažniausiai rinkosi derinius “gydytojas“/“internetas“ bei „POLA“/“internetas“ (viso 44). Dalyviai pasirinko būtent šiuos kombinuotus atsakymus. O į 9 klausimą, ar gydymo įstaiga/ gydantis gydytojas suteikia pakankamai informacijos apie naujausias vėžio diagnostikos ir gydymo galimybes, tik 13,6% respondentų atsakė teigiamai. Dauguma teigė, kad informacijos, pateikiamos gydymo įstaigoje, galėtų būti daugiau (44,2%) arba, kad jos yra nepakankamai (34,6%). Turint omenyje, kad, pavyzdžiui, NVI tinklalapyje pateikta ne tik privaloma oficiali informacija apie gydymo įstaigą, bet ir didelis informacinis blokas, skirtas pacientams apie kiekvieną onkologinę ligą, ligų diagnostiką, socialines garantijas, psichologinę pagalbą ir pan., apklausos dalyvių atsakymai liudija ne apie informacijos stoką, o apie informacijos pateikimo būdą, priimtinumą. Tą patvirtino ir tolesnė tyrimo analizė.

Atsakydami į 10 klausimą (galimi keli pasirinkimai), kokia forma teikiama informacija jums patogiausia, priimtinausia, respondentai dažniausiai rinkosi atsakymus “gydytojo pateikta žodžiu” (1182 iš 3097 mono-atsakymų, 38,2%), „paskelbta POLA ar kitų NVO tinklalapyje“ (759, 24,5%) ir „pateikta oficialiuose leidiniuose, informaciniuose lankstinukuose“ (501, 16,2%). Kombinuotuose atsakymuose dominavo šių dažniausių pasirinkimų deriniai (viso 1466 atsakymų). Tik 277 iš 3097 (8,9%) pateiktų mono-atsakymų internetas buvo nurodytas kaip patogios ir priimtinos informacijos šaltinis. Taigi, onkologine liga sergantys žmonės siekia daugiau gauti informacijos iš gydytojų, nes labiau pasitiki gydytojo žodžiu. Galime daryti prielaidą, kad gydytojui suteikus rekomendacijas pacientui paskaityti apie savo ligą oficialiame gydymo įstaigos šaltinyje, pacientai labiau pasitikėtų perskaityta informacija ir mažiau jaustų informacijos stoką.

Dvyliktas anketos klausimas teiravosi, ar respondentai turi kitų pastebėjimų, kuriais norėtų pasidalinti. Dauguma (866 iš 1544) atsakė „Ne“ ar „neturiu“, likę respondentai neretai nurodė, jog jiems trūksta informacijos. 107 respondentai paminėjo žodžius „daugiau informacijos“, „daugiau dėmesio“. Apie trečdalis dalyvių pateikė labai konkrečius pastebėjimus, susijusius su gydymo organizavimu. Analizuojant respondentų pastebėjimus, kuriais jie norėjo pasidalinti su tyrimo autoriais (12 klausimas), nustatėme, kad tyrimo dalyviai pasigenda individualizuoto požiūrio į pacientą. Tai reiškia, kad pacientai

nesusieja biologinės terapijos ir genominių tyrimų su gydymo individualizavimu, ir labiau akcentuoja savo individualias problemas, į kurias nesulaukia tinkamo gydytojo atsako. Sulaukėme nuomonių, kad „individualizuota medicina skirta tik išrinktiesiems arba moksliniu požiūriu įdomiems atvejams“. Kaip matome, šioje situjje pacientams trūksta sveikatos raštingumo, pasitikėjimo sveikatos sistema.

Pacientų anketinė apklausa atskleidė PO žinių fragmentuotumą: trečdalis pacientų teigė girdėję terminus „personalizuota“ arba „precizinė“ medicina, tačiau du trečdaliai pripažino žinantys terminus „taikinių“ arba „biologinė“ terapija, 60 proc. žinojo ir specifinius genetinės naviko analizės terminus. Prieštaringa situacija atsiskleidė ir aiškinantis apie PO žinių šaltinį. Dauguma pacientų (73 proc.) nurodė, jog informacijos ieško internete, tačiau labiau vertintų gydytojo ar oficialių orgnizacijų tinklapiuose ar leidiniuose pateiktą informaciją (bendrai, 78 proc.). Akivaizdu, jog pacientų švietimas, įtraukimas į PO gydymo sprendimus kelia papildomus iššūkius ir reikalavimus specialistams, todėl sekančiame etape giluminės interviu pagalba siekėme išsiaiškinti jų nuomonę.

3.2.2 Ekspertų interviu analizė

Interviu analizė buvo atliekama kiekvienam užduotam klausimui atskirai. Peržvelgus visus gautus kodus ir galiausiai sugrupavus potemes buvo išskirtos **6 pagrindinės temos** pasikartojančios ekspertų atsakymuose į skirtingus klausimus: (I) onkologinių ligų diagnostika ir gydymas (apimant genetinius tyrimus); (II) sveikatos politikos sprendimai, (III) finansavimas, (IV) žinios ir kompetencija, (V) onkologijos paslaugų organizavimas, (VI) bendradarbiavimas. Lentelėse pateikiami į temas ir potemes suskirtyti ekspertų atsakymai į kiekvieną pateiktą klausimą atskirai, nurodant ekspertų skaičių, kurių atsakymuose atsispindėjo ta pati potėmė. Po lentelėmis pateikiamos tyrimo dalyvių citatos, praplečiančios potemių turinį.

Atsakydami į klausimą „*Kaip vertinate Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę, efektyvumą, atitikimą šiuolaikiniams mokslo ir technologijų pasiekimams?*“ 4 ekspertai nurodė, kad vertina vidutiniškai, 2 ekspertai teigia, kad Lietuvos onkologijos paslaugų kokybė atitinka šiuolaikinius mokslo bei technologijų pasiekimus, o vienas ekspertas Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę vertina patenkinamai. Ekspertas E6 teigia: „*Pasaulio ir Europos kontekste pagal vėžio sergamumo, mirtingumo, inovatyvių tyrimų ir vaistų prieinamumo rodiklius, eiles radiologiniams tyrimams, vizito pas onkologą trukmę, slaugytojų trūkumą, pacientų organizacijų vertinimus ir pan., onkologijos paslaugų kokybę vertinti daugiau nei vidutiniška būtų sudėtinga*“.

2 lentelė. Pirmo klausimo teminės analizės rezultatai

| Temos | Potemės |
|------------------------------------|---|
| I. Diagnostika ir gydymas | Technologijų trūkumas (2) |
| | Nepakankamas inovatyvių vaistų prieinamumas (4) |
| | Nepakankamas genetinių tyrimų prieinamumas (1) |
| | Nepakankamas (inovatyvių) klinikinių tyrimų prieinamumas (3) |
| II. Sveikatos politikos sprendimai | Blogai organizuotas vaistų kompensavimo procesas (1) |
| | Nepakankamas valstybės dėmesys sveikatos sektoriui (onkologijai) (1) |
| III. Finansavimas | Mažesnis klinikinių/biomedicininų tyrimų finansavimas lyginant su kitomis šalimis (1) |
| IV. Žinios ir kompetencija | Aukšta gydytojų onkologų ir kitų specialistų kvalifikacija bei pasirengimas (4) |
| | Slaugos bei pagalbinio personalo kompetencijų trūkumai (1) |
| | Nepakankamas šeimos gydytojų pasirengimas diagnozuoti onkologines ligas (1) |
| V. Paslaugų organizavimas | Gydymo specializuotose onkologinė pagalbą teikiančiose įstaigose privalumas (4) |
| | Nepakankamas prieinamumas onkologijos paslaugoms (2) |
| | Ilga paslaugų gavimo onkologiniams pacientams trukmė (1) |
| | Komandinio darbo trūkumas (1) |
| | Skirtingos onkologijos centrų kompetencijos (1) |
| | Nepakankamas dėmesys visuomenės švietimui ir prevencinėms programoms (3) |

Atsiliepdami apie onkologinių ligų diagnostiką ir gydymą ekspertai nurodė tokias problemimas vietas kaip nepakankamą inovatyvių vaistų, genetinių tyrimų prieinamumą („trūksta <...> kompensuojamų platesnio molekulinų ir genetinių testavimo apimčių“ (E2)). Trys ekspertai teigia, kad nepakankamas klinikinių tyrimų prieinamumas („<...> „efektyvumą ženkliai riboja naujų vaistų bei klinikinių tyrimų prieinamumas pacientams“ (E3)).

Ekspertas E7 vertindamas Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę vidutiniškai nurodo, kad tokį jo vertinimą nulemia nepakankamas valstybės dėmesys sveikatos sektoriui: *“nepakankamas valstybės dėmesys sveikatos sektoriui apskritai, neskiriamas dėmesys onkologijai, blogai organizuotas vaistų kompensavimo procesas, investicijų planavimas”*.

Kalbant apie genetinių ir klinikinių tyrimų prieinamumą, net keturi ekspertai nurodė, kad tai yra probleminė vieta vertinant Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę, ekspertas E1 teigia, kad taip yra dėl mažesnio šios srities finansavimo lyginant su kitomis šalimis: *“Yra problema su onkologijos mokslo iniciatyvų ir klinikinių/biomedicininųjų tyrimų vystymu dėl mažesnio finansavimo lyginant su kitomis šalimis.”*

Vertindami Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę, efektyvumą, atitikimą šiuolaikiniams mokslo ir technologijų pasiekimams 5 iš 9-ių ekspertų pabrėžia medicinos personalo kompetencijų svarbą. Keturi ekspertai nurodo, kad gydytojų onkologų, laboratorijos personalo ir kitų specialistų kompetencija ir pasirengimas diagnozuoti ir gydyti onkologines ligas yra pakankamai aukšti ir atitinka europinius standartus: *„<...> medicinos personalo-gydytojų kvalifikacija ir pasirengimas (bent jau specializuotose įstaigose) pakankamai aukštas.”* (E1). *“Kokybė manau atitinka europinius standartus, jei vertinsim medicinos bei laboratorijos personalo gebėjimus diagnozuoti bei gydyti onko ligas pagal esamas galimybes.”* (E3). *„<...> specialistų kompetencijos yra pakankamai aukštos.”* (E5).

Du ekspertai nurodo slaugos personalo, dirbančio onkologijos srityje ir šeimos gydytojų kompetencijos trūkumus bei su tuo susijusius sveikatos paslaugų teikimo trūkumus. *“Vis dar jaučiamas silpnas pirmosios grandies, t. y. šeimos gydytojų parengimas ir įtraukimas į onkologinių ligų nustatymo ir gydymo procesus, todėl pacientai ne visuomet yra laiku nukreipiami pas reikiamą specialistą. <...> šeimos gydytojai vis dar nėra tinkamai apmokyti ir parengti identifikuoti onkologines ligas.”* (E9).

Vertindami Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę 4 ekspertai, kaip vieną iš teigiamų veiksnių, nurodė onkologinių ligų gydymo paslaugų teikimą specializuotose įstaigose, jie tai pagrindžia geresniais išgyvenamumo rodikliais, geresniais gydymo rezultatais, tokiuose centruose yra moderniausios technologijos vėžio diagnostikai, aukštos kvalifikacijos personalas ir pan.: *„Lietuvoje pagalba teikiama specializuotose gydymo įstaigose, nėra išbarstyta, specialistų kompetencijos yra pakankamai aukštos. Šiuolaikinės pasaulinės tendencijos yra koncentruoti onkologinę pagalbą universitetų ligoninėse ir specializuotuose vėžio centruose, kur yra moderniausios technologijos vėžio diagnostikai, spindulinės terapijos galybės, paruošti įvairių sričių specialistai”* (E5), *“Šiandieninė onkologinė pagalba Lietuvoje teikiama ir centralizuojama specializuotose onkologinė pagalbą teikiančiose įstaigose. Tai yra teisinga kryptis, juolab, kad pacientų, kurie serga onkologinėmis ligomis bendro išgyvenamumo ir*

gydymo rezultatai yra geresni, kai gydymas skiriamas specializuotose įstaigose” (E2). Ekspertas E8 nurodė, kad skiriasi onkologijos paslaugų kokybė priklausomai nuo specializuotų centrų kompetencijų ir nuo onkologijos srities: “kai kurios onkologijos sritys, kaip pvz. hematologija, yra pažengusios labai į priekį ir suteikia aukšto standarto pacientų priežiūrą, o solidinių navikų onkologija priklauso nuo onkologijos centrų ir tų centrų kompetencijų, tad gautas gydymas gali skirtis tarp skirtingų centrų.”

Trys ekspertai teigia, kad norint gerinti Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę, būtinas visuomenės švietimas sveikatos klausimais bei didesnis skatinimas dalyvauti vėžio prevencijos programose: “Nors paskutiniu metu ženkliai gerėjo onkologijos paslaugų kokybė onkologijos centruose, tačiau blogi daugelio onkologinių ligų išgyvenamumo rodikliai rodo sisteminės problemas. Problema - nepakankamas prieinamumas onkologijos paslaugoms, žemas sveikatos raštingumas, blogi dalyvavimo profilaktikos programose rodikliai.” (E4).

Taigi, net 5 iš 9 ekspertų šalies onkologijos paslaugų efektyvumą ir inovatyvumą vertino vidutiniškai ar patenkinamai. Interviu ekspertai pabrėžė nepakankamą inovatyvių vaistų, šiuolaikinių technologijų prieinamumą, klinikinių tyrimų stoką bei poreikį šviesti ir į sveikatos sprendimus įtraukti visuomenę.

Į klausimą “Ar Jūsų nuomone personalizuotos medicinos priemonės yra pakankamai įdiegtos Lietuvos onkologijoje?”, 8 ekspertai iš 9-ių atsakė, kad personalizuotos medicinos priemonės nėra pakankamai įdiegtos Lietuvos onkologijoje, tarkim ekspertas R6 teigia: “Nepakankamai įdiegta ar tiksliau prieinama tik maža dalis viso to, iš ko susideda personalizuota medicina onkologijoje.” Vienas respondentas R8 atsakė, kad “Personalizuotos medicinos priemonės skiriasi tarp skirtingų onkologijos centrų Lietuvoje”. Atsakant į šį klausimą išryškėjo trys dominuojančios temos.

3 lentelė. Antro klausimo teminės analizės rezultatai

| Temos | Potemės |
|---------------------------|--|
| I. Diagnostika ir gydymas | Nepakankamas naujų vaistų prieinamumas (1) |
| | Nepakankamas gydymo/taikinių terapijos prieinamumas (2) |
| | Greitesnė diagnostika su farmacijų ir gamintojų pagalba (1) |
| | Trūksta farmakogenetinių tyrinėjimų ir jų panaudojimo praktikoje (1) |

| | |
|-----------------------------|---|
| II. Finansavimas | Nefinansuojamos kai kurios aukštosios technologijos (1) |
| | Trūksta platesnio genetinių testų kompensavimo (1) |
| III. Paslaugų organizavimas | Ydinga sveikatos sistemos vadyba (1) |
| | Onkologinių pacientų reabilitacijos trūkumai (1) |
| | Trūksta onkologų subspecializacijos (pagal lokalizaciją) (1) |
| | Personalizuotos medicinos priemonės nepakankamai/netolygiai prieinamos pacientams (2) |

Ekspertas E2 teigia, kad personalizuota medicina pagrįsta dviem pagrindiniais aspektais: tikslia molekuline, genetinė diagnostika ir tų technologijų/medikamentų prieinamumas. Anot jo, *“Lietuvoje diagnostika, nors ir su farmacijos ir gamintojų pagalba, eina [vyksta] greičiau nei atsiranda prieinama pacientui technologija ar gydymas”*.

Ekspertas E7 teigia, kad personalizuotos medicinos sąvoką dažnai kiekvienas supranta visiškai skirtingai. Jis teigia, kad *“Vertinant šią sąvoką per inovatyvių vaistų ir gydymo parinkimo prizmę, kai konkretus preparatas pacientui parenkamas įvertinus jo susirgimo priežastis, išanalizavus ir įvertinus genetines mutacijas, tai personalizuotos medicinos priemonės yra pernelyg mažai prieinamos Lietuvoje”*. Panašios nuomonės ir ekspertas E3: *„Pagal naujų vaistų tame tarpe ir taikinių terapijos ar personalizuotų vaistų, kurių skyrimui turi būti atliekami atitinkami molekuliniai/genetiniai tyrimai, prieinamumą esame ES šalių sąrašo pabaigoje (berods II vieta nuo galo).“* Taigi, kalbant apie personalizuotą mediciną ekspertai, kaip vieną iš probleminių aspektų nurodo nepakankamą inovatyvių vaistų ir gydymo prieinamumą bei farmakogenetinių tyrinėjimų trūkumą.

Kalbant apie personalizuotą mediciną, 2 ekspertai teigia, kad personalizuotos medicinos finansavimas yra nepakankamas arba jo iš vis nėra: *“Kai kurios aukštosios technologijos (pvz. naviko geno profilio tyrimas) yra techniškai įmanomas, bet jis nefinansuojamas”* (E1), *„Nors techninės prielaidos ir mokslinis potencialas tam yra, tačiau trūksta sisteminių prielaidų, pavyzdžiui platesnio genetinių testų kompensavimo“* (E7).

Išsakydami savo nuomonę apie personalizuotos medicinos priemonių pakankamą įdiegimą Lietuvoj, keturi ekspertai nurodo su tuo susijusias paslaugų organizavimo onkologijos srityje spragas, tokias kaip onkologų specialistų subspecializacijos nepakankamumą, didelius darbo krūvius: *“Taip pat trūksta onkologijos specialistų sub-specializacijų (pagal lokalizaciją), iki šios dienos didžioji onkologų dalis dengia daug skirtingų onkologinių ligų, taip pat dėl didelio onkologų krūvio ir ydingo sveikatos sistemos vadybos bei ligonių kasų apmokestinimo pacientai gauna mažiau tiesioginio ryšio.”* Kiti du

ekspertai teigia, kad personalizuotos medicinos priemonės nepakankamai/ netolygiai prieinamos pacientams: „*Personalizuotos medicinos priemonės nėra tolygiai prieinamas pacientams*” (E4), „*Lietuvoje diagnostika, nors ir su farmacijos ir gamintojų pagalba eina greičiau nei atsiranda prieinama pacientui technologija ar gydymas.*” (E2).

Net 8 iš 9 ekspertų nurodė, kad personalizuotos medicinos priemonės nepakankamai įdiegtos Lietuvos onkologijoje. Išryškėjo ne tik PO vaistų ir tyrimų trūkumas, bet taip pat buvo akcentuoti PO spendimų prieinamumo netolygumai, dideli medicinos personalo krūviai.

Atsakydami į klausimą „*Kokių sprendimų reikia, kad personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumas būtų pakankamas, o taikymas taptų įprastine praktika?*“ ekspertai pateikė daug pasiūlymų ir palietė visas 6 temas.

4 lentelė. Trečio klausimo teminės analizės rezultatai

| Temos | Potemės |
|------------------------------------|--|
| I. Diagnostika ir gydymas | Ankstyvo vaisto prieinamumo programos (1) |
| | Medikamentų ir technologijų prieinamumas (2) |
| | Ilga vidinių procesų trukmė dėl vaistų prieinamumo (1) |
| | Genetinių tyrimų poreikis (2) |
| | Lietuvos gyventojų genetinių duomenų kaupimas ir analizė (1) |
| | Klinikinių tyrimų plėtimas (2) |
| II. Sveikatos politikos sprendimai | Reikalingi pozityvūs sveikatos politikos sprendimai (4) |
| | Sveikatos paslaugų vertinimo modelio kūrimas ir diegimas (1) |
| | Darbu tęstinumas keičiantis valdžiai (1) |
| | Sveikatos ekonomikos plano rengimas (1) |
| III. Finansavimas | Finansavimo poreikių įvertinimas ir planavimas (1) |
| | Skirti daugiau lėšų onkologijos sričiai (3) |

| | |
|---|---|
| IV. Žinios ir kompetencija | Didinti sveikatos priežiūros specialistų / gydytojų kompetencijas (2) |
| | Rengti specialistus (ekspertus) pagal vėžio lokalizaciją (1) |
| V. Paslaugų organizavimas | Onkopaslaugų koncentravimas 4-se centruose (1) |
| | Centrų profiliavimas (1) |
| | Komandinis darbas tarp įvairių specialistų (1) |
| | Sutvarkyti konsultacijų apmokėjimo sistemą (1) |
| | Didinti medicinos administravimo personalą (1) |
| | Ilginti pacientų konsultacijų laiką (2) |
| | Užtikrinti pacientų eilių valdymą (1) |
| | Sutvarkyti krūvio paskirstymą gydantiems gydytojams (1) |
| | Suteikti daugiau funkcijų medicinos personalui ir rezidentams (1) |
| | Sistemos, kuri padėtų gydytojams sužinoti apie naujų vaistų kompensavimą, sukūrimas (2) |
| | Naujų į pacientą orientuotų paslaugų teikimo modelių kūrimas (1) |
| Didinti pacientų sveikatos raštingumą (1) | |
| VI. Bendradarbiavimas | Didinti bendradarbiavimą tarp specializuotų gydymo įstaigų (1) |
| | Didinti bendradarbiavimą tarp mokslo ir specializuotų gydymo įstaigų ruošiant studentus (1) |
| | Aktyvesnis profesinės organizacijos vaidmuo sveikatos politikos sprendimuose (1) |
| | Mokslo ir klinikos artinimas (1) |

Kalbėdami apie sprendimus kurių reikia, kad personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumas būtų pakankamas ekspertai nurodė tyrimų bei vaistų prieinamumo problemas ir ilgą vidinių procesų iki vaisto skyrimo kaštų kompensavimo trukmę. E5 teigia: *“Daugelis šalių susiduria su genetinių tyrimų, vaistų prieinamumo problemomis, tačiau Lietuvoje šie procesai gan ilgai užtrunka. Labai daug biurokratijos visų lygių sprendimuose”*. Ekspertas E2 šiuo klausimų teigia, kad Lietuvoje būtina įdiegti ankstyvo vaisto prieinamumo programas, kurios plačiai naudojamos Europos Sąjungoje, kaip sprendimą nurodo, kad reikia sumažinti su tuo susijusius teisinius trukdžius: *“<...>ankstyvo vaisto*

prieinamumo programos plačiai naudojamos visoje Europos Sąjungoje, bet Lietuvoje yra teisinių trukdžių tai vykdyti. Pašalinę šias užkardas, galime tikėtis ne tik daugiau išsaugotų gyvybių, prailginto išgyvenamumo, simptomų kontrolės, bet ir greitesnio vaistų įdiegimo į klinikinę praktiką dėl jau turimos patirties.”

Kalbėdamas apie klinikinius tyrimus, ekspertas E2 užsimena, kad jiems atlikti yra gera infrastruktūra, t.y. geros duomenų bazės, tinkamai paruoštas personalas, kurie puikiai galėtų įgyvendinti klinikinių tyrimų užsakovų (komercinių ar nekomercinių) užduotis, tačiau nurodo, kad klinikinių tyrimų Lietuvoje per pastaruosius penkis metus mažėja: *„Daugelis šiuo metu pradėti ar vykstantys klinikiniai tyrimai yra paremti personalizuotos medicinos strategija, tačiau Lietuvoje paskutinius 5 metus klinikinių tyrimų skaičius, o ypač COVID-19 pandemijos metu ženkliai sumažėjo.“* Jis teigia, kad klinikinių tyrimų pritraukimas į Lietuvą būtų stiprus proveržis didinant personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumą. Ekspertas E6 teigia, kad būtinas klinikinių tyrimų organizavimo Lietuvoje tvarkos peržiūrėjimas ir būtinas biurokratinių kliūčių sumažinimas: *„<...> mažinti biurokratinės kliūtis jų registravimui, tenka ilgai laukti etikos komisijos sprendimų, personalo darbui su klinikinių tyrimų ruošimas (trūksta personalo, nurodomos priežastys – laiko stoka; dėl ko išlieka labai mažas ligonių įtraukimas ir pan.), jungimasis prie kitų šalių tarptautinių programų galinčių pasiūlyti vaistus, Baltijos šalių jungtiniai projektai ir pan.“*. Ekspertas E7 teigia, kad *“Būtų tikslinga analizuoti ir kaupiti onkologinių pacientų ir Lietuvos gyventojų genetinius duomenis, vykdyti sekoskaitos tyrimus.”*

Pateikdami pasiūlymus, kurie padidintų personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumą, 4 ekspertai teigia, kad reikalingi pozityvūs sveikatos politikos sprendimai ir teisinių trukdžių mažinimai: *„Reikalingi vienareikšmiškai pozityvūs politiniai sprendimai šia linkme.“* Ekspertas E6 teigia, kad svarbu, jog politikos sprendimuose sveikatos sritis būtų prioritetinga ir vykėtų darbų tęstinumai net ir keičiantis valdžioms: *„sveikatos politikos sprendimai: prioritetizuoti sveikatos sritį, onkologiją, biudžetų peržiūrėjimas, darbų tęstinumas keičiantis valdžiai”*.

Trys ekspertai teigia, kad būtina skirti daugiau lėšų onkologijos sričiai, taip pat įvertinti finansavimo poreikius ir juos suplanuoti: *„<...> skiriamas Vyriausybės dėmesys, tai turi būti vienas iš prioritetų naujajame Lietuvos kovos su vėžiu plane, turi būti išsikeltas toks tikslas ir numatytos konkrečios priemonės, įvertinant jų finansavimo poreikius ir suplanuojant galimus šaltinius.“* (E7).

Dar vienas iš ekspertų pasiūlymų siekiant įdiegti personalizuotą onkologiją reiktų *“didinti sveikatos priežiūros specialistų kompetencijas“* (E4) ir ugdyti tinkamas būsimų onkologų kompetencijas: *„kompetencijų dirbti personalizuotos medicinos srity stiptinimas (chemoterapijos rezidentūros – molekulinės biologijos, genetikos, patologijos, farmakologijos kursai, mokslo projektų*

planavimo pagrindai, klinikinių tyrimų organizavimo, iniciacijos pagrindai, tarptautinių programų kaip Horizon ir kt vertinimo, dalyvavimo pagrindai ir pan., kad būtų paruošti aktyviam darbui chemoterapijos sk personalinės medicinos sąlygomis.“ (E6). Ekspertas E8 teigia, kad turėtų atsirasti skirtingų vėžio sričių ekspertai pagal vėžio lokalizacijas: *“Daugiau vėžio koordinacijos pagal lokalizacijas, kad skirtingos vėžio sritys turėtų savo ekspertus ir vieningas gaires pritaikytas pagal NCCN naudoti Lietuvoje.*“

Vienas ekspertas E6 siūlo sukoncentruoti paslaugas į keturis pagrindinius vėžio gydymo centrus, o kitus centrus suprofiluoti, tarkim, paliatyvios onkologijos vystymas, radiologinių tyrimų planiniai tyrimai ir pan.: *“onkopaslaugų koncentravimas keliuose įstaigose, atitinkančiose tarptautinius reikalavimus onko tyrimų ir gydymų atlikimui, kitus centrus orientuojant į kitus onko profilius, nereikalaujančius aukštų diagnostikos ir gydymo technologijų (paliatyvios onkologijos vystymas, radiologinių tyrimų planiniai tyr ir pan). <...> pagal šių dienų tarptautines vėžio tyrimo ir gydymo rekomendacijas gal tik 4 jų atitinka reikiamą lygį.*“

Siekiant, kad personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumas būtų pakankamas, o taikymas taptų įprastine praktika ekspertai siūlo pagerinti paslaugų organizavimą onkologijos srityje įtraukiant į paslaugų teikimo modelius įvairius specialistus (*„Itraukti į paslaugų teikimo modelius kitus sveikatos priežiūros specialistus: slaugytojas, vaistininkus, psichologus ir kitus specialistus.*“ E4), kurti naujus į pacientą orientuotus paslaugų teikimo modelius ir didinti pacientų sveikatos raštingumą (E4), ekspertai E8 ir E9 teigia, kad būtina sutvarkyti konsultacijų apmokėjimų sistemą, ilginti konsultacijų laiką, užtikrinti pacientų eilių valdymą ir krūvio paskirstymą gydantiems gydytojams, tarkim ekspertas E9 teigia *“Pacientams turėtų būti skiriama didesnis laikas konsultacijai, pvz., Švedijoje gydytojų konsultacija trunka 30 min*”. Ekspertas E9 teigia, kad būtų galima svarstyti apie medicinos personalo, rezidentų įgalinimą atlikti daugiau funkcijų.

Kalbėdami apie sprendimus, kurie padidintų personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumą, o taikymas taptų įprastine praktika, 2 ekspertai kalba apie būtiną bendradarbiavimą tarp skirtingų institucijų, ekspertas E1 teigia, kad būtinas bendradarbiavimas tarp specializuotų gydymo įstaigų diagnostikos ir gydymo tikslais“ *“<...> didinti bendradarbiavimą tarp specializuotų gydymo įstaigų, kad įdiegtų brangiųjų technologijų prieinamumas būtų užtikrintas visiems pacientams, bet nedubliuotų investicijų kiekvienoje gydymo įstaigoje.*” (E1). Ekspertas E6 teigia, kad reikia didinti bendradarbiavimą tarp mokslo ir specializuotų gydymo įstaigų ruošiant ir pritraukiant motyvuotus būsimus specialistus ir kelti onkologo specialybės prestižą: *“<...>įstaigos, ruošiančios rezidentus, įraukimas į medicinos studijų procesus, nes į chemoterapijos rez. dažnai ateina žmonės mažai pažinę chemoterapijos skyrių., <...> Chemoterapijos rezidentūrą turėtų rinktis apsisprendę, praktikų metu*

padirbę chemoterapijos skyriuje. E6 taip pat siūlo skatinti mokslo ir klinikos įstaigų bendradarbiavimą, tokiu atveju mokslo darbai įgautų klinikinę naudą pacientams: „mokslo ir klinikos artinimas, kad mokslo darbai kiek galima būtų orientuoti į klinikinę naudą pacientui, projektų, kuriuose dirbtų abiejų pusių tyrėjai skatinimas, inicijavimas.“

Ekspertai, siūlydami kaip pagerinti PO modelio diegimą Lietuvoje, pagrinde akcentavo sveikatos politikos, finansavimo ir organizacinius aspektus bei pateikė daug konkrečių praktiškų pasiūlymų (pvz., ilginti konsultacijos laiką, užtikrinti pacientų eilių valdymą bei tolygų gydytojų krūvių paskirstymą, įtraukti daugiau kito personalo ir rezidentų). Ekspertai pabrėžė specialistų kompetencijos kėlimo svarbą bei siūlė sukurti gydytojų informavimo sistemą, patvirtinus naują PO vaistą ar testą.

Ekspertų atsakymai į klausimą „*Su kokiomis problemomis susiduriama diegiant onkologijos inovacijas Lietuvoje? Kas galėtų palengvinti šį procesą?*“ palietė visas 6 temas.

5 lentelė. Ketvirto klausimo teminės analizės rezultatai

| Temos | Potemės |
|------------------------------------|---|
| I. Diagnostika ir gydymas | Menka klinikinių tyrimų pasiūla (2) |
| | Didelė administracinė našta atliekant tyrimus (1) |
| II. Sveikatos politikos sprendimai | SAM, VLK komunikacija su specialistais (2) |
| | Būtinai pozityvus SAM, VLK požiūris (1) |
| | Lietuvos vėžio plano atnaujinimas (2) |
| | SAM ir VLK patariamąsios grupės iš įvairių sričių specialistų subūrimas (1) |
| | Inovacijų poreikio plano sudarymas, iškomunikavimas ir diegimas (1) |
| | Biurokratiniai trukdžiai (1) |
| III. Finansavimas | Lėšų trūkumas (1) |
| | Nepakankamas genetinių tyrimų kompensavimas (1) |
| | Inovatyvių vaistų kompensavimo vėlavimas (1) |

| | |
|----------------------------|--|
| IV. Žinios ir kompetencija | Gydytojų žinių/kompetencijų kėlimas (1) |
| | Didesnis dėmesys sveikatos priežiūros specialistų švietimo ir mokymo standartams (1) |
| | Tikslingas doktorantūros planavimas ir doktorantų atranka (1) |
| | Lyderystės stoka diegiant inovacijas (2) |
| | Vadybinių ir specialybinių kompetencijų trūkumas (1) |
| | Jaunų specialistų rengimas (1) |
| V. Paslaugų organizavimas | Negatyvus nusistatymas iš kitų specialistų ar įstaigų apie naujai diegiamą inovaciją (1) |
| | Slaugytojų trūkumas (1) |
| | Dideli medicinos personalo krūviai (1) |
| | Organizacijų veiklos efektyvumo gerinimas Lean metodika (1) |
| | Žemas pacientų sveikatos raštingumo lygis (1) |
| VI. Bendradarbiavimas | 6-ių vėžio centrų bendradarbiavimas (1) |

Du ekspertai atsakydami į klausimą su kokiomis problemomis susiduriama diegiant onkologijos inovacijas Lietuvoje nurodo, kad šalyje yra menka klinikinių tyrimų pasiūla, neskatinamas jų atlikimas, didelė administracinė našta: „Lietuvoje nėra skatinamas klinikinių tyrimų atlikimas. Pastaraisiais metais klinikinių tyrimų skaičius Lietuvoje ypač mažėja. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis, 2018 m. Lietuvoje buvo gauta 80 paraiškų atlikti klinikinius tyrimus, o 2019 m. – 62. Taip pat sumažėjo ir tyrimų centrų skaičius, 2019 m. lyginant su 2018 m. jų sumažėjo nuo 245 iki 161. Klinikinių tyrimų mažėjimą lemia ir didelė administracinė našta“. (E9).

Kalbant apie problemas, su kuriomis susiduriama diegiant onkologijos inovacijas Lietuvoje, ekspertai mano, kad yra labai svarbus pozityvus SAM, VLK požiūris ir komunikacija su onkologijos sričių specialistais. Ekspertas E2 teigia, kad inovacijų diegimą palengvintų SAM ir VLK patariamųjų ekspertų grupės: „Inovacijų diegimą palengvinti galėtų sukurtos specialistų pagal kompetencijas grupės (chirurgija, onkologijos chemoterapijos, onkologijos radioterapijos, molekulinės ir genetinės laboratorijos specialistų ir t.t.), kuriose būtų tos krypties lyderiai iš visų onkologinę pagalbą teikiančių įstaigų ir diskutuotų apie vienos ar kitos technologijos įdiegimą bendru sutarimu (pvz. vienoje, dviejose ar visose įstaigose). Tai būtų SAM ir VLK patariamoji Taryba, kuri turėtų laikytis aiškaus nešališkumo.“

Kalbant apie politinius sprendimus 2 ekspertai teigia, kad būtinas Lietuvos vėžio plano atnaujinimas, kuris yra pasenęs ir nėra detalus: „Lietuvos vėžio planas yra pasenęs, diskusijų apie Europos vėžio planą praktiškai nėra, trūksta vizijos 2030; 2040; 2050 metams, neskiriama dėmesio į pacientų pasitenkinimo paslaugomis rodiklius. Palengvinti šį procesą galėtų sisteminis požiūris <...>” E7.

Du ekspertai teigia, kad problemos, su kokiomis susiduriama diegiant onkologijos inovacijas Lietuvoje, yra lėšų trūkumas (E4). Ekspertas E6 teigia, kad nepakankamas genetinių tyrimų kompensavimas „<...>ne visi genetiniai tyrimai reikalingi vaisto parinkimui kompensuojami”, ir mano, kad inovatyvių vaistų prieinamumas susijęs su vėluojančiu vaistų kompensavimu lyginant su kitomis Europos Sąjungomis šalimis „<...> inovatyvių vaistų prieinamumo trūkumas, vaistų kompensavimas labai vėluoja lyginant su kitomis ES šalimis.”

Kalbant apie inovacijų diegimo proceso onkologijoje palengvinimą ekspertai mini, kad būtini lyderiai, kurie šias naujoves įdiegtų, svarbus būsimų onkologų rengimas: „Investicijos į jaunosios kartos mokymą, tobulinimą ir tarptautiškumą yra vienas iš pagrindinių sėkmės garantų.“ (E5) ir esamų gydytojų žinių/ kvalifikacijos kėlimas: „<...> dalį laiko gydytojams leisti investuoti į edukaciją.“ E8. Vienas iš ekspertų teigia, kad būtinas tikslingas doktorantūros planavimas ir doktorantų atranka: „iš apsigynusio disertaciją tikimasi indėlio į akademinį pusį stiprinimą klinikoje, kokį postą jie beužimtų, ypač kalbant apie darbą personalinės medicinos sąlygomis.“ Ekspertas E9 teigia, kad būtinas didesnis dėmesys sveikatos priežiūros specialistų švietimo ir mokymo standartams.

Dar viena probleminė sritis diegiant onkologijos inovacijas ekspertų nuomone yra dideli onkologijos srityje dirbančių medikų (slaugytojų ir gydytojų) krūviai bei slogi darbo aplinka: „slaugytojų trūkumas ir dideli krūviai, rankinis vaistų skiedimas, klaidos pavojai, gyd. chemoterapeutų krūviai, viršvalandžiai, specifinė psichologinė aplinka dirbant su mirštančiu ligoniu, patiriama įtampa.“ E6, taip pat šis ekspertas teigia, kad trūksta onkologų, norinčių dirbti vienu metu ir klinikinį, ir mokslinį darbą. Ekspertas E5 teigia, kad diegiant naujoves trukdo negatyvus specialistų ir pačių įstaigų nusistatymas prieš naujai diegiamą inovaciją: „Skepsis iš kitų specialistų ar įstaigų apie naujai diegiamą inovaciją, kuri paprastai pristabdo šios inovacijos įdiegimą (viešieji pirkimai, apskundimai, neigiama medijos įtaka ir kt.).“ Ekspertas E4 nurodė, kad dar vieną probleminę sritį - žemą pacientų sveikatos raštingumo lygį.

Ekspertas E8 teigia, kad inovacijų diegimo procesą onkologijoje palengvintų geri vadybiniai procesai: „Padėti galėtų padėti geros valdysenos praktikos, lean metodika, daugiau laiko skirti pacientų

ir gydytojų pastebėjimams <...>.“E6 teigia, kad būtinas bendradarbiavimas visų 6-ių vėžio centrų tarpusavy ir teigia, kad jis nėra pilnai toks, kokio reikėtų kalbant apie klinikinius tyrimus, mokslo darbus.

Norint pagerinti susiklosčiusią situaciją, ekspertai ypač akcentavo partnerystės tarp gydytojų ir sveikatos politikų bei valdininkų būtinumą. Taip pat ekspertai priminė, kad šalies vėžio kontrolės planas yra pasenęs ir nėra pakankamai detalus, jį būtina atnaujinti, remiantis ženkliais pokyčiais onkologijoje.

Į klausimą „*Kokias matote ateities proveržio onkologijoje kryptis? Kaip būtų galima iš anksto pasirengti jų atėjimui į klinikas?*“ ekspertai atsakė padengdami visas 6 temas.

6 lentelė. Penkto klausimo teminės analizės rezultatai

| Temos | Potemės |
|------------------------------------|---|
| I. Diagnostika ir gydymas | Personalizuotas gydymas priklausomai nuo naviko genetinio profilio ir paciento farmakogenetinio/imuninio profilio (3) |
| | Diagnostikos technologijų ir medikamentų prieinamumo didinimas (4) |
| | Pacientų gydymas ir priežiūra tarp kursų naujausių IT technologijų pagalba (1) |
| | Ankstyva diagnostika (2) |
| | Prognostinių/predikcinių biožymenų poreikis (1) |
| | Pacientų įtraukimas į klinikinius tyrimus pagal vėžio genetinį profilį (1) |
| | Morfologinių, genetinių tyrimų plėtra (1) |
| II. Sveikatos politikos sprendimai | Stiprinami 3 regioniniai centrai (1) |
| | Specializuotą onkologinę pagalbą teikiančių centrų plėtra Vilniuje iki 2-jų (1) |
| | Taikomojo mokslo onkologijoje plėtra bei vystymas (1) |
| | Vaistų registravimo ir kompensavimo mechanizmų peržiūrėjimas (1) |
| | Stiprinti e-sveikatos integralumą su ligoninėmis (1) |
| | Pacientų paramos programos (1) |
| | Sveikos gyvensenos pagrindų ir vėžio profilaktikos dėstymas mokyklose (1) |

| | |
|----------------------------|--|
| III. Finansavimas | Didesnio finansavimo skyrimas (1) |
| IV. Žinios ir kompetencija | Gydytojų kompetencijų ir žinių didinimas (edukavimas) (2) |
| | Būsimų medikų edukacija (1) |
| V. Paslaugų organizavimas | Chemoterapijos infuzinių centrų įkūrimas (1) |
| | Paciento reabilitacijos gerinimas (1) |
| | Į pacientą orientuoto paslaugų teikimo modelio poreikis (1) |
| | Informacijos apie vėžio atsiradimo, paplitimo ir išgyvenamumo skirtumų priežastis rinkimas ir įrankių tokiai informacijai rinkti sukūrimas (1) |
| | Pacientų edukavimas (1) |
| VI. Bendradarbiavimas | Didinti bendradarbiavimą su užsienio institucijomis atliekant tyrimus (1) |
| | Bendradarbiavimas su įvairiais onkologinės srities partneriais teikiamų paslaugų prieinamumo ir kokybės gerinimui (1) |

Atsakydami į klausimą apie ateities proveržį onkologijoje visi ekspertai daug dėmesio savo atsakymuose skyrė onkologinių ligų diagnostikos, gydymo ir tyrimų sričiai. Trys ekspertai teigė, kad labai svarbus personalizuotas gydymas susietas su naviko genetiniu profiliu ir paciento farmakogenetiniu/imuniniu profiliu: *“Manyčiau, kad ateities proveržio onkologijoje gali būti siejama su individualizuotu gydymu priklausomai nuo naviko genetinio profilio ir paciento farmakogenetinio/imuninio profilio.”* (E1). Vienas ekspertas E3 teigia, kad svarbus prognostinių/predikcinių biožymenų poreikis. Keturi ekspertai teigia, kad labai svarbus yra diagnostikos technologijų ir medikamentų prieinamumo didinimas: *„<...> pagrįstų technologijų ir medikamentų prieinamumo didinimas“* (E2). Du ekspertai teigia, kad labai svarbus dėmesys turi būti skiriamas ankstyvai diagnostikai: *„Detalus ir ankstyvas rizikos grupių (šeiminės anamnezės) pacientų identifikavimas ir kvietimas pasitikrinti, ankstyva diagnostika ir gydymas.“* (E8).

Kalbant apie tyrimų sritį ekspertas E6 teigia, kad svarbus pacientų įtraukimas į klinikinius tyrimus pagal vėžio genetinį profilį: *„Turės spręstis klinikinių tyrimų, pacientų paramos programų klausimai, visi ligoniai po standartinių kompensuojamų gydymų turėtų būti klinikinių tyrimų ar pacientų paramos programų rėmuose pagal vėžio genetinį profilį.“* Ekspertas E5 teigia, kad ateities proveržiui svarbi morfologinių, genetinių tyrimų plėtra.

Kalbėdami apie ateities vizijas ekspertai nurodo, kokie jų nuomone turėtų būti sveikatos politikos sprendimai: Ekspertas E3 teigia, kad turėtų būti stiprinami 3 regioniniai centrai: *“Turi būti stiprinami manyčiau 3 regioniniai centrai – kaip antai, Klaipėda, Kaunas ir Vilnius. Dėl sparčiai augančio gyventojų skaičiaus, manyčiau, kad Vilniuje turi būti ne mažiau kaip 2 specializuotą onkologinę pagalbą teikiantys centrai.”*, ekspertas E3 teigia, kad svarbus taikomojo mokslo onkologijoje plėtra bei vystymas *„Pasirengimas manau susijęs su edukacija, kuri turi būti orientuota šia linkme, taikomojo mokslo onkologijoje plėtra bei vystymas“*.

Ekspertas E7 teigia, kad svarbus vaistų registravimo ir kompensavimo mechanizmų peržiūrėjimas: *„Augant individualių tyrimų apimtims, bus kaupiama, saugoma ir analizuojama vis daugiau informacijos, kartu augs žinios, supratimas, tobulės vaistų kūrimo procesai, kas paskatins peržiūrėti vaistų registravimo ir kompensavimo mechanizmus.“*, ekspertas E8 teigia, kad svarbu stiprinti e-sveikatos integralumą su ligoninėmis: *„Stiprinti e-sveikatos integralumą su ligoninėmis, kad būtų perkelti visi paciento duomenys ir būtų išvengta pakartotinių tyrimų bei matytųsi visa paciento ligos istorija“*. Ekspertas E6 teigia, kad turėtų atsirasti pacientų paramos programos, taip pat svarbus visuomenės švietimas sveikos gyvensenos pagrindais bei vėžio profilaktikos dėstymas turėtų vykti jau mokyklose.

Atsakydamas apie ateities proveržio kryptis ekspertas E1 kalba apie finansavimo svarbą: *„Manyčiau, kad ateities proveržio onkologijoje gali būti siejama su individualizuotu gydymu priklausomai nuo naviko genetinio profilio ir paciento farmakogenetinio/imuninio profilio. Tą kryptimi reikėtų ruošti infrastruktūrą, skirti finansavimą“*.

Du ekspertai teigia, kad svarbi investicija yra į medikų kompetencijų stiprinimą, ekspertas E8 teigia kad svarbu skirti resursų medikų edukacijai: *„Atsirandant vis naujesnių ir inovatyvių gydymo skirti daugiau laiko jiems įsisavinti, skirti resursų skirtingų gydymo įstaigų medikams dėl edukacijos“*, ekspertas E6 teigia, kad onkologai turės atlikti daugiau funkcijų, šalia gydymo jie turės dalyvauti projektuose, tyrimuose ir pan.: *„Turės keistis ir gyd chemoterapeuto specialybės samprata, be praktiškai atliekamo vėžio gydymo darbo, sugebėti dirbti personalinės med. sąlygomis, mokėti inicijuoti, interpretuoti šiuolaikinius tyrimus, projektus, skirti inovatyvius gydymus, aktyviai dalyvauti specialybės tarptautiniuose tinkluose ir pan.“*

Kalbėdami apie ateities proveržio vizijas, ekspertai pasisakė kaip turėtų keistis paslaugų organizavimas onkologijos srityje. Ekspertas E2 teigia, kad turėtų būti įkurti chemoterapijos infuziniai centrai: *„kurie pagerintų paslaugų prieinamumą toliau nuo specializuotų centrų nutolusiems gyventojams, bet būtų tik kaip paslaugos (šiuo konkrečiu atveju) chemoterapijos, imunoterapijos,*

taikinių terapijos tęsėjai. Tokia praktika yra Suomijoje, Austrijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje ir labai gerai išvystyta JAV.“ Ekspertas E6 teigia, kad būtinas yra paciento reabilitacijos stiprinimas ir pacientų edukavimas, ekspertas E4 teigia, kad proveržį onkologijoje įtakos ir nauji į pacientą orientuoti paslaugų teikimo modeliai. Ekspertas E9 teigia, kad svarbus yra informacijos apie vėžio atsiradimo, paplitimo ir išgyvenamumo skirtumų priežastis rinkimas ir įrankių tokiai informacijai rinkti sukūrimas.

Atsakydami į klausimą, kokias mato ateities proveržio kryptis onkologijoje 3 ekspertai užsiminė apie bendradarbiavimo būtinybę, ekspertas E1 teigia, kad svarbu didinti bendradarbiavimą su užsienio institucijomis atliekant tyrimus: *„Taip pat svarbu didinti bendradarbiavimą su užsienio institucijomis, plečiant bendrų duomenų bazių kūrimą, nes individualizuota medicina „suskaldo“ pacientus=tiriamuosius į daugybę pogrupių, kuriose gydymo efektyvumo/saugumo/kaštų analizė galima tik surinkus pakankamą imtį bendradarbiaujant daugybei centrų/šalių.*“, ekspertas E8 teigė, kad svarbus bendradarbiavimas yra su įvairiais onkologinės srities partneriais teikiamų paslaugų prieinamumo ir kokybės gerinimui: *„Reguliariai kviešti įvairius onkologinės srities partnerius, kurie patartų bei teiktų pasiūlymus kaip gerinti paslaugų prieinamumą ir kokybę, bei informuotų apie naujoves taikomas svetur.*“

Žvelgiant į ateities perspektyvą ekspertai išreiškė viltį, kad ateities vėžio gydymas remsis naviko genetinio profilio ir paciento farmakogenetinio/imuninio profilio tyrimais, pagerės diagnostikos technologijų ir inovatyvių vaistų prieinamumas, paankstės vėžio diagnozė. Proveržį onkologijoje ekspertai sieja su spartesniu mokslo žinių ir IT technologijų perkėlimu į klinikas, tarptautiniu bendradarbiavimu.

Atsižvelgiant į giluminio interviu rezultatus, Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę ir efektyvumą vidutiniškai ar patenkinamai vertina du trečdaliai srities ekspertų. Dauguma ekspertų pažymėjo, kad personalizuota medicina Lietuvos onkologijoje įdiegta nepakankamai ir pagrindinės kliūtys yra nepakankamas finansavimas, teisiniai ir biurokratiniai trukdžiai, genomikos paslaugų nepakankamas prieinamumas. Ekspertai nurodė ir daugelį pozityvių sektoriaus pasiekimų PO srityje – medikų kompetenciją, bendradarbiavimą tarp klinikų ir su mokslo įstaigomis. Ekspertai pateikė daug vertingų patarimų, kaip paspartinti onkologijos inovacijų ir PO diegimą šalyje. Šios rekomendacijos kartu su užsienio ekspertų publikacijose pateiktais siūlymais yra apibendrinta 7 lentelėje.

3.2.3 Viešosios politikos sprendimai personalizuotos onkologijos modelio brandumo didinimui

Literatūros analizė bei PO vartotojų apklausos parodė nacionalinio PO modelio nebrandumą, atskleidė gausybę problemų, su kuriomis susiduria pacientai ir ekspertai. Magistriniame darbe, pasitelkus viešosios politikos įrankius, buvo bandoma surasti sprendimus modelio patobulinimui. Efektyvaus PO modelio kūrimui ir jo diegimo politikos formavimui pirmiausia svarbu apsibrėžti problemą. Akivaizdu, kad nacionalinė sveikatos sistema yra nepakankamai imli naujovėms, ypač onkologijoje. Reiškinys – šalyje nepakankamai sparčiai diegiamas PO modelis šaliai kainuoja išaugusius sveikatos paslaugų kaštus, prarastas gyvybes ir darbiningo amžiaus metus. Reiškinys sietinas su keliomis problemų grupėmis. Visų pirma, kaip parodė ekspertų apklausa, esamos įstatyminės bazės nelankstumas stabdo PO sprendimų diegimą. Kiekvieno naujo vaisto ar kito terapinio sprendimo atėjimas į kliniką reikalauja daugelio Sveikatos apsaugos ministro įsakymais nustatytų procedūrų papildymo, atnaujinimo. Esami teisės aktai pritaikyti klasikinei onkologijai, kai vienu vaistu buvo gydoma daugelis onkologinių ligų, o ir ligų potipių tuo metu nebuvo nustatyta. Tiksliai diagnozė reikalauja lanksčių sprendimų, daugybės gydymo algoritmų ir jų variantų adaptuotų konkrečiam pacientui, todėl išsamiai negali būti aprašoma ministro įsakymu. Be to, neretai personalizuotas vėžio gydymas skiriamas atlikus biologinį naviko ištyrimą. Pagal galiojančią tvarką testo ir vaisto vertinimas dėl kompensavimo šalyje vykdomas taikant skirtingas procedūras, skirtingose ekspertų grupėse, tuo tarpu personalizuotam vėžio gydymui būtinos abi šios priemonės ir po vieną jos nenaudojamos. Personalizuota medicina nukreipta į konkretaus biologinio pokyčio gydymą, o nacionalinė sveikatos sistema klinikinius sprendimus sieja su ligos kodu.

Menkas onkologijos sektoriaus finansavimas, iškeltas ekspertų bei atsispindintis daugelyje tarptautinių analizių, siejasi su kita problema – infrastruktūros stygiu. Personalizuota medicina neatsiejama nuo detalaus patologinio mėginio ištyrimo šiuolaikinės biologijos metodais. Tam reikia sukurti kokybiškai naują klinikai nebūdingą infrastruktūrą – genomines, proteominės analizės laboratorijas. Kainuoja ne tik nauja įranga, specialistų paruošimas, bet kartu išbrangsta ligos diagnostika. Tačiau daugelis šalių paskaičiavo, kad investicijos į PO infrastruktūrą atsiperka išsaugotais pacientų gyvenimo metais, mažėjančiu nedarbingumu ir šalutinių reiškinių gydymu, trumpėjančia hospitalizacija, didėjančia galimybe gydytis namuose. Tačiau investicijos į centralizuotą infrastruktūros sukūrimą yra gan ženkliai ir nepriimtinos skurdesnėms šalims.

Dar viena problema ypač aiškiai atsiskleidė vartotojų anketinėje apklausoje – tai patikimos informacijos ir žinių stygius. Personalizuotos medicinos diegimas yra iš esmės naujos gydymo strategijos įsigalėjimas, revoliucinis pokytis, reikalaujantis naujos kokybės žinių iš medikų, sveikatos

strategų ir be abejo – pacientų bei plačios visuomenės. PO diegimo pradžioje, kol trūksta naujos srities specialistų, autoritetų, gan sunku formuoti viešąją nuomonę, sulaukti tinkamų politikų sprendimų ar pritarimo. PO diegimo proceso neefektyvumas, be abejo, siejasi ir su daugeliu kitų problemų, kaip nauji iššūkiai kylantys dėl genomikos duomenų saugos, neišspręsti bioetikos klausimai, gan pasyvus visuomenės ir NVO dalyvavimas sveikatos politikos formavime.

Kiekviena įvardinta problema, be abejo, turi sprendimo alternatyvas. Alternatyvių sprendimų pavyzdžių galime rasti kitų šalių PO diegimo politikoje. Žiūrint sistemiškai, alternatyvas apibendrintai galima taikyti visų pasirinktų problemų sprendimui. Šiuo metu Lietuva, diegdama personalizuotos medicinos sprendimus, taiko konservatyvų įprastinės medicinos modelio pakoregavimą, įtraukiant į jį personalizuotos medicinos sprendimus. Tačiau, personalizuota medicina yra esminis sveikatos strategijos pokytis, reikalaujantis iš esmės naujų sprendimų teisiniame, finansiniame ir švietimo lygmenyse. Šalys, pasirinkę kokybiškai naują diegimo politiką, gerokai pažengė į priekį. Šalys, kaip Anglija, Prancūzija, Olandija, Šveicarija, Skandinavijos ir kitos šalys, yra pasirenkę strateginius personalizuotos medicinos ar genominės medicinos diegimo planus, kurie apima nacionalinę finansavimo, infrastruktūros kūrimo, švietimo politiką (nacionalinės strategijos ar kiti strateginiai dokumentai, prieinami anglų kalba: *Personalized healthcare in Switzerland; The value and challenges of precision medicine in the Netherlands; Genomic Medicine France 2025; Genome UK: the future of healthcare; Personalised Medicine in the Nordic Countries*). Šalys, kurios PO diegimą išsikėlė į nacionalinę sveikatos politikos dienotvarkę, jau pasiekė gerėjančius sveikatos, vidutinės gyvenimo trukmės rodiklius, pelnė visuomenės pasitikėjimą, privataus kapitalo paramą. Rytų ir Vidurio Europos valstybės, stokojančios lėšų sveikatos paslaugų finansavimui sprendimus paliko savieigai, todėl gerokai atsiliko nuo Vakarų Europos ne tik pagal sveikatos rodiklius, bet ir pagal sveikatos technologijų, biotechnologijų plėtrą, mokslo pasiekimų lygį.

Pasirinkus šias dvi alternatyvas – konservatyvų modelį, kai bandoma modifikuoti esamus sprendimus, ir inovacijų modelį, kai kuriamas naujas teisinis, finansinis ir švietimo modelis, - galima palyginti minėtų problemų alternatyvas. Tam tinkamiausias vertinimo kriterijus būtų diegimo efektyvumo įvertinimas, atliekant kaštų efekto analizę, tačiau šiai analizei reikia ilgesnio stebėjimo laikotarpio ir sunkiai prieinamos informacijos (pvz., personalizuotos medicinos vaistų gydymo kurso kainos ar studijų programos vykdymo įkainių). Šiame darbe taikomas laiko matas kaip būdas palyginti dvi personalizuotos medicinos diegimo alternatyvas.

Pirmoji personalizuotos medicinos sprendimų diegimo onkologijoje problemų grupė šiame darbe priskiriama **teisiniams sprendimams**. Pagal konservatyvų modelį mūsų šalyje PO vaistai ir testai kompensuojami kaip du skirtingi sveikatos technologijų elementai – nauji vaistai ir nauja asmens

sveikatos paslauga. Tam tenka kreiptis į dvi ekspertines grupes, naudoti skirtingą vertinimo mechanizmą. Sėkmingai įveikus ekspertinio vertinimo barjerus ir pasiekus kompensavimo PSDF lėšomis fazę, įėjimas į rinką susiduria su sekančiomis PO taikymo teisinėmis problemomis. Kaip pavyzdį galima naudoti šiuo metu šalyje galiojančią nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (NPV) gydymo inovatyviais vaistais tvarką. PO vaistai (konkrečiai, tirozino kinazės inhibitoriai arba TKI) NPV gydymui kompensuojami PSDF lėšomis nuo 2019 m. Plaučių vėžio diagnostiką ir gydymą reglamentuoja LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymą Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“. TAR registras nurodo, kad nuo 2009 m. dokumentas buvo koreguojamas 6 kartus. Nors inovatyvūs personalizuotos medicinos vaistai plaučių vėžio gydymui buvo registruoti anksčiau, tik 2020 m. tvarkoje buvo aprašyti šių vaistų skyrimo algoritmai. Pvz., 2020 m. įsakyme vaistų skyrimas 14.13. punkte dėstomas sekančia tvarka, „nustačius EAFR tirozinkinazę aktyvinančias mutacijas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, skiriami EAFR tirozinkinazės inhibitoriai: gefitinibas po 250 mg 1 kartą per dieną arba erlotinibas po 150 mg 1 kartą per dieną, arba afatinibas po 40 mg 1 kartą per dieną...“. Po metų, į gydymo schemą įtraukus naują vaistą įsakymas pataisomas ir 14.13 punkte išdėstomas sekančia tvarka „nustačius EAFR tirozinkinazę aktyvinančias mutacijas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, skiriami EAFR tirozinkinazės inhibitoriai: gefitinibas po 250 mg 1 kartą per dieną arba erlotinibas po 150 mg 1 kartą per dieną, arba afatinibas po 40 mg 1 kartą per dieną, arba osimertinibas po 80 mg 1 kartą per dieną...“ Atsiradus dar vienam naujam vaistui ir jį įtraukus į PSDF lėšomis kompensuojamų vaistų sąrašą šis įsakymas vėl būtų keičiamas.

Gydymo TKI skyrimui būtina atlikti genetinį naviko ištyrimą. Šis testas šiuo metu yra vienintelis šalyje PO testas, kompensuojamas PSDF lėšomis. Laikotarpį, kai testas nebuvo kompensuojamas, o vaistai skiriami ir kompensuojami, testavimo kaštus dengė vaisto tiekėjai, o testavimą atliko gydymo įstaigos savo lėšomis įsigyta įranga. Remiantis LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-61458 „Dėl Genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“, genetiniai testai priskiriami brangiųjų tyrimų ir procedūrų grupei. Šių procedūrų įkainius ir skyrimo tvarką reglamentuoja LR sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 27 d. įsakymas Nr. V-304 „Dėl brangiųjų tyrimų ir procedūrų, kurių išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašo bei brangiųjų tyrimų ir procedūrų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Nuo 2005 m. šis dokumentas buvo keistas 38 kartus. 2021 m. birželio mėn. dokumentas buvo papildytas 1.14 punktu, kuriame nurodytas pirmojo PO testo, kompensuojamo PSDF lėšomis, įkainis: „Epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EGFR) ištyrimas naviko audiniuose ir

organizmo skysčiuose, vienas tyrimas, 182,51“. Šiame dokumente nurodoma, kad epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EGFR) ištyrimo naviko audiniuose ir organizmo skysčiuose paslauga teikiama vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo.“ Reikia pabrėžti, kad šiame įsakyme nėra nurodyta, kas ir kaip paskiria genetinę testą EGFR mutacijai nustatyti, be to, tame dokumente minima ir daugiau taikinių ir taikininės terapijos vaistų (pvz., 14.14. „nustačius ALK tirozino kinazės geno translokaciją, skiriami ALK tirozino kinazės inhibitoriai“), bet šių testų atlikimas iki šiol nėra reglamentuotas ir kompensuojams. Akivaizdu, nutarus PSDF lėšomis kompensuoti ALK mutacijų tyrimus, jie turės atsirasti įsakymo Nr. V-304 papildyme. Nėra teisės aktų, kurie apibrėžtų palydimosios diagnostikos atlikimo ir kokybės kontrolės tvarką. Tikėtina, kad šiems tyrimams galioja bendroji laboratorinės diagnostikos reglamentavimo tvarka.

Neretai gydant vėžį susiduriama su įprastinės klinikinės praktikos išimtimis. Mūsų pavyzdžiu, tai būtų EGFR mutacijos aptikimas smulkialąstelinio plaučių vėžio (SPV) mėginyje. Vaistą paskirti ne pagal aprašytą PO vaisto indikaciją galima kreipiantis į Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją, kuri sprendimus grindžia LR sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“. Komisija remiasi tyrimų rezultatais, paciento būkle ir mokslo tyrimais grįstais įrodymais apie prašomo skirti vaisto tinkamumą šiai būklei. Šiuo keliu išimties tvarka pavyksta įgyvendinti tikrąją PO strategiją – gydymą skirti pagal biologinį pokytį, o ne pagal ligos kodą. Aktyviau pereinant prie PO modelio nuo penktadalio iki trečdaliao visų PO vaistų paskyrimų turėtų vykti šia išimties tvarka, o ir vargu ar gydymas pagal biologinį naviko tipą atitinka labai retos būklės apibrėžimą.

Apžvelgtas vieno iš PO vaisto registravimas ir klinikinis taikymas susiduria su daugeliu teisinių barjerų. Skirtingas PO vaisto ir testo kompensavimo mechanizmas ištesia procesą laike, reikalauja daugelio ekspertų darbo valandų, toks procesa yra imlus klaidoms. Štai, įsakyme Nr. V-127 naudojamas terminas „EAFR tirozinkinazę aktyvinanti mutacija“, o įsakyme Nr. V-304 – procesas apibrėžiamas kaip „epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EGFR) ištyrimas“. Neteko rasti išaiškinimo, jog šie du terminai yra tapatūs.

Kaip alternatyva, PO vaistų ir testų diegimo ir taikymo procesas galėtų būti aprašomi atskiru ministro įsakymu, o konkrečios ligos gydymo algoritmai turėtų remtis naujausiais pasauliniais mokslo pasiekimais, atsižvelgiant į vaistų ir priemonių prieinamumą nacionaliniu mastu. Patvirtinus nuostatą, kad Lietuvoje vėžio gydymui galioja geriausia tuo metu prieinama pasaulinė klinikinė praktika (kasmet

atnaujinami profesinių draugijų konkrečių ligų diagnostikos ir gydymo algoritmai) ir tinkamiausias nacionaliniu mastu prieinamas (PSDF kompensuojamas ar kt.) gydymas, parinktas pagal į klinikinius ligos ir individualius paciento rodiklius, sumažėtų vėžio gydymą reglamentuojančių teisinių dokumentų, nereikėtų jų nuolatos naujinti.

Tačiau šiuo metu šalyje panašu, kad einama kita linkme, dar smulkiau bandant aprašyti nuolat kintančias vėžio diagnostikos ir gydymo galimybes. Šalyje galioja SAM 2014 m. iniciatyva sukurti onkologinių ligų gydymo protokolai, profesinės draugijos nuolat rengia savo srities metodines rekomendacijas, kurioms galioja LR sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymu Nr. V-395 „Dėl Diagnostikos ir gydymo metodikų rengimo ir jų taikymo priežiūros tvarko aprašo patvirtinimo“ patvirtinta ir 2020 m. atnaujinta tvarka. Pagal šią tvarką jau parengta 13 didžiausių mirtinumą lemiančių ligų (tarp jų ir plaučių navikų) integruotos sveikatos priežiūros standartai. Vien plaučių vėžiui gydyti Lietuvoje šiuo metu yra bent 3 solidūs metodiniai dokumentai, tačiau net ir naujausias jų jau atsilieka nuo geriausios šiuolaikinės klinikinės praktikos ir neatspindi pagrindinės PO strategijos –gydymą skirti pagal molekulinį pokytį, o ne pagal ligos lokalizaciją.

Ekonominė (finansinė) personalizuotos medicinos modelio diegimo strategija yra labai svarbi. Magistro darbe pateikti šalių pavyzdžiai, kurios kryptingai investavo į personalizuotos medicinos infrastruktūros sukūrimą, rinkosi centralizuoto sprendimo modelį. Centralizuotas PO diegimo modelis visų pirma reiškia nacionalinį strateginį dokumentą, pagal kurį toliau skiriamas finansavimas, kuriama numatyta infrastruktūra ir teisinė bazė, rengiami specialistai. Tokių centralizuoto PO modelio diegimo pavyzdžių pasaulyje gausu ir visi jie turi savo sėkmės istorijas. Aplink stiprią PO, genomikos infrastruktūrą kuriasi stipri farmacijos, biotechnologijų pramonė, didėja šalies BVP. Amerika, Anglija, Prancūzija, Olandija, Šveicarija, Skandinavijos šalys ir kt. yra pasitvirtinę personalizuotos medicinos arba medicininės genomikos planus (Stark ir kt., 2019). Investuojamos lėšos yra milijardinės, o grąža į biudžetą, kaip paskaičiuota JAV ekspertų (Tripp ir Grueber, 2021), kur genomikos pasiekimai ir integracija į sveikatos paslaugas turi ilgas tradicijas, yra dešimteriopa.

Decentralizuotas arba klasikinis PO infrastruktūros modelis, būdingas mūsų šaliai ir daugeliui Rytų ir Vidurio Europos valstybių, skatina genominės analizės centrų kūrimąsi kiekvienoje PO gydymą taikančioje ligoninėje. Tačiau centralizuotos PO infrastruktūros modelis ne tik ekonomiškai naudingesnis, telkiantis įrangą ir personalą, bet ir geba užtikrinti kokybiškesnes ir greitesnes diagnostikos paslaugas. Tuo tarpu infrastruktūros fragmentacija neleidžia užtikrinti tyrimų tempo, kokybės, plataus testų spektro, greito inovacijų diegimo.

Svarbus ekonominis aspektas yra PO vaistų ir testų kompensavimo nacionalinėmis lėšomis strategija. PO plėtojančios Vakarų Europos šalys šiuo metu PO diagnostikoje sparčiai pereina nuo vieno geno prie genų rinkinių testavimo strategijos (Hofmarcher ir kt., 2019; Mosele ir kt., 2020). Taip vieno tyrimo metu gaunama informacija dėl visų PO vaistų tinkamumo ar netinkamumo kiekvienu konkrečiu atveju, sukaupiama vertinga platesnė informacija apie ligą, svarbi sekantiems gydymo etapams, o kartu kaupiami duomenys biobankuose ateities vėžio terapijų kūrimui ir diegimui. Tokiu išsamiu PO tyrimu taupomos lėšos ir laikas iki PO gydymo paskyrimo. Mūsų šalyje išsamaus PO testo įdiegimas kol kas nėra galimas dėl teisinio reglamentavimo, kai gydymas ir testavimas skiriami pagal ligos lokalizaciją.

Kitas svarbus inovatyvaus ekonominio modelio aspektas – greiti sprendimai dėl vaistų ir testų kompensavimo, paremti šalies ekonominiu pajėgumu kompensuoti inovatyvias gydymo priemones įsivertinimu, o ne gebėjimu atlikti vaisto ir testo ekspertinį vertinimą. Stiprios valstybės, kaip Vokietija, Anglija turi savo inovatyvių vaistų ekspertinio vertinimo ir diegimo sistemą. Tačiau reikia nepamiršti, kad šios šalys ne tik perka, bet ir kuria bei parduoda inovatyvius vaistus, tad turi reikiamą ekspertinio vertinimo infrastruktūrą bei intelektinį pajėgumą. Pagal centralizuotą inovatyvų modelį mažesnės šalys ekspertinį vaistų ir testų vertinimą turėtų palikti Europos ekspertinei organizacijai EVA (kaip tai vyko sprendžiant dėl COVID-19 vakcinų tinkamumo), o nacionaliniu mastu atlikti tik ekonominio naudingumo ekspertizę. Šio modelio netaikymas mūsų šaliai yra žalingas, nes šiuo metu ekspertinio įvertinimo laukia 50 vaistų paraiškų, o ekspertinių komisijų pajėgumai yra kelios paraiškos per metus. Be to, PO lyderiai (pvz., Anglija, Prancūzija) greitam PO sprendimų diegimui yra įsteigę atskirus fondus, leidžiančius laikinai padengti inovatyvių testų ar vaistų kaštus iki jų kompensavimo mechanizmo įsigaliojimo.

Dar vienas svarbus ekonominis aspektas – inovatyvių PO vaistų kompensavimo modelių kūrimas. Kadangi personalizuotos medicinos vaistai yra brangūs, sunkiai įperkami mažesnėms šalims, kuriamas vaistų kompensavimo pagal klinikinį efektą modelis. Brangi ląstelių terapijos CAR-T technologija daugelyje šalių kompensuojama nacionalinių fondų lėšomis, tik tais atvejais, kai pasiekiamas terapinis efektas (Lyman ir kt., 2020). Pacientų, kuriems inovatyvi terapija nebuvo efektyvi, gydymas farmacinėms firmoms nekompensuojamas. Tokiu būdu dalį gydymo kaštų prisiima privatus kapitalas. Egzistuoja ankstyvo vaisto preinamumo programos, kai naujo vaisto ir testo įvedimą į rinką kurį laiką dengia vaisto gamintojai ar distributoriai. Vaistų skyrimas ne pagal klinikinę indikaciją taip pat gali būti iš dalies kompensuojamas farmacinių firmų. Plačiai Europoje išvystytas DRUP (angl., *Drug Rediscovery Protocol*) projektas naudoja personalizuotos medicinos kaštų kompensavimo modelį, kai farmacinės kompanijos padengia gydymo inovatyviu vaistu pirmų 4 mėn. kaštus, o likusį laiką gydymas apmokamas iš nacionalinių sveikatos fondų lėšų (van der Velden ir kt 2019). Racionalių sprendimų

pavyzdžių diegiant personalizuotos medicinos modelį pasaulyje gausu, bet dauguma jų reikalauja inovatyvių teisinių-ekonominių modelių sukūrimo. Šiuo metu Lietuvoje PO diegimui taikomas įprastinis ekonominis modelis, o vertintojai neretai tikisi, kad PO kainos turėtų būti artimos klasikinių chemoterapinių preparatų kainoms. Vaisto kaštų efektyvumo įvertinimas apsiriboja išgyvenamumo pokyčių vertinimu, o gyvenimo kokybė, darbingumas naudojant PO vaistus ambulatoriškai pamirštami. Kol kas šalyje nėra išvystyto ir mišraus vaistų kaštų padengimo modelio, kas apriboja inovatyvių vaistų prieinamumą. Akivaizdu, kad inovatyvus ekonominis modelis yra gerokai lankstesnis už klasikinį, o bereikalingo ekspertinio vertinimo atsisakymas (sumažinimas) pagreitintų PO vaistų ir testų atėjimą į šalį.

Taigi, alternatyvus PO diegimo ekonominis modelis turėtų būti grindžiamas kryptingomis valstybės investicijomis į centralizuotą PO diagnostikos infrastruktūrą ir inovatyviu vaistų bei testų kompensavimo modeliu, galimai pasitelkiant ne tik PSDF lėšas, bet ir pritraukiant privatų kapitalą. Analizuojant konkrečių šalių PO diegio modelius (Anglija, Prancūzija) pastebėta, kad pradiniai PO diegimo etapai šalyse startavo kaip pilotiniai projektai, o vėliau išaugo į nacionalinę strategiją su baziniu finansavimu.

Švietimo arba žinių svarbą, diegiant PO modelį parodė darbe atlikta pacientų ir jų artimųjų apklausa. Pacientai turėjo pakankamai žinių apie PO vaistus ir jų skyrimui svarbius testus, tačiau stigo sisteminių žinių ir supratimo, jog tai personalizuotos medicinos modelio dalis. Pacientų žinios atitinkamai atspindi ir plačios visuomenės žinių spragas. Įvedus raktažodį „personalizuota medicina“ internete lietuvių kalba randame nedaug informacijos, dauguma populiarioje spaudoje arba farmacinių firmų tinklapiuose. Akivaizdu, kad Lietuvoje trūksta patikimos informacijos universitetų, universitetinių klinikų tinklapiuose, nėra aiškios nacionalinės personalizuotos medicinos diegimo vizijos. Personalizuotos medicinos, genominės medicinos žinių stoka siejasi su rimtomis sveikatos paslaugų valdymo problemomis. Žinių apie inovatyvius biotechnologinius sprendimus, kuriant COVID-19 vakcinas (iRNR, DNR), stygius sukėlė visuomenės baimes, lėmė nepakankamas vakcinavimo apimtis.

Sisteminės žinios apie PO turėtų ateiti iš universitetų ar akreditacijos/kompetencijos kėlimo centrų bei juose ruošiamų specialistų (Mason-Suares ir kt., 2016). Tačiau mūsų šalyje vykdomos medikų rengimo programos neįtraukia nei teorinių, nei praktinių personalizuotos medicinos studijų. Tuo tarpu ES universitetų tinklapiuose jau galime aptikti net tik Medicinos studijų dalykus, susijusius su PO ir personalizuota medicina, bet ir naujas sudijų programas – Molekulinė medicina, Klinikinė genetika, Medicininė genetika ir genomika ir pan. (*Ms in Medical Genetics and Genomics, Oxford Brookes University; MSc in Molecular Medicine and Innovative Treatment, University of Groningen; MS in Molecular Medicine, University Of Tuebingen Faculty Of Medicine*). Specialistų kompetencijos kėlimas

šioje srityje taip pat nėra pakankamas, apsiriboja praktiniais inovatyvių vaistų taikymo aspektais. Norint sukurti sistemines personalizuotos medicinos žinias, šio dalyko studijas reikia plėtoti universitetuose, specialistams siūlyti praktinius kursus genominėse laboratorijose, parengti ir kuo skubiau diegti visuomenės švietimo programą.

Visuomenės švietimu sveikatos klausimais yra susirūpinusi Europa ir inicijuotos ES Kovos su vėžiu, 1 Milijono genomų programos turi savo švietėjišką segmentą. Tai ir pacientų žinių centras, numatomas kurti ES kovos su vėžiu plano rėmuose, informaciniai lankstinukai, parengti 1 Mln genomų projekto vykdytojų. Informacine medžiaga apie PO pacientams taip pat rūpinasi Europos medikamentinės onkologijos draugija (ESMO), parengusi leidinį pacientams (Mosele ir kt., 2020). Kadangi Lietuvos strateginiuose dokumentuose trūksta vizijos dėl PO diegimo šalyje, atitinkamai nėra ir informacijos skleidimo strategijos. Kaip alternatyva dabartinei situacijai, PO žinios ir kompetencijos turėtų būti kryptingai gausinamos visuose vartotojų lygmenyse. Žinių apie personalizuotos medicinos revoliucinį pobūdį trūkumas veikia bumerno principu – valdininkai stokodami sisteminių žinių apie personalizuotą mediciną negali pritaikyti tinkamiausios PO diegimo strategijos, vis dar bando taikyti įprastinius klasikinius teisinius ir ekonominius sprendimus.

Kadangi Lietuvoje stebimos pirmos PO diegimo užuomazgos, o pasaulinė praktika jau trunka bent dešimtmetį, geriausių PO diegimo modelių pritaikymas leistų šaliai sparčiai įsodiegti tinkamiausią PO modelį. Nesiimant iniciatyvos, PO sprendimų jungimas prie klasikinio sveikatos paslaugų teikimo modelio gali turėti didelės žalos ne tik PO diegimo procesui, bet ir visuomenės pasitikėjimui nacionaline sveikatos sistema. Painūs teisiniai reglamentavimai, ilgai trunkantis inovacijų kompensavimo PSDF lėšomis procesas, prasti nacionaliniai bendrieji sveikatos rodikliai diskredituoja nacionalinę sveikatos politiką, o žinių apie personalizuotos medicinos modelį stoka stabdo patį PO diegimo procesą.

Be abejo, inovatyvaus modelio sveikatos sistemoje pritaikymas turi trūkumų ir susiduria su akivaizdžiomis problemomis – nusistovėjusiu teisiniu ir ekonominiu sveikatos paslaugų teikimo reglamentavimu. Sveikatos technologijų ir vaistų vertinimo ir kompensavimo tvarka reikalauja ženklų pokyčių, pasirengimo privataus kapitalo įsitraukimui. PO infrastruktūros diegimui reikia nemenkų finansinių resursų, į sveikatos paslaugų sektorių turi įsitraukti nauji specialistai, onkologai kryptingai kelti kompetenciją PO srityje. Be aiškaus, išdiskutuoto PO modelio diegimo plano, nacionalinės strategijos sukūrimo, ekonominių galimybių įsivertinimo PO modelio įgyvendinimas neįmanomas. Kadangi PO sprendimai yra centruoti į pacientą, pirmiausia atliepia visuomenės interesą, tinkamas visuomenės švietimas, atsakomybės už savo sveikatą didinimas, padėtų konstruktyviau įdiegti PO sprendimus, didinant visuomeninį suinteresuotumą sveikatos sektoriaus inovacijų prieinamumui.

3.3 Tyrimo rezultatų aptarimas

Bendroje Europos statistikoje (remintis OECD sveikatos statistikos 2019 ir 2020 m. leidiniais) Lietuva pasižymi bene trumpiausia tikėtino gyvenimo trukme, prastais išvengto mirtingumo ir mirtingumo nuo vėžio rodikliais. Pagal standartizuotus mirtingumo nuo vėžio rodiklius Lietuva viršija Europos vidurkį ir užima 10 vietą tarp blogiausių rodiklius turinčių ES šalių. Tyrimai rodo, kad vėžio kontrolės rodikliai tieiogiai priklauso nuo ankstyvos ligos diagnostikos (visuomenės įsitraukimo į vėžio profilaktikos programas ir veiklas) bei diagnostikos ir gydymo inovacijų prieinamumo. Valstybinės ligonių kasos duomenimis mažiau nei pusė Lietuvos tikslinės populiacijos dalyvauja vėžio profilaktikos programose. BVP dalis skiriama sveikatos priežiūrai Lietuvoje tesiekia 6,8 proc., kai EBPO šalių vidurkis – 8,3 proc. Atitinkamai, mažesnis finansavimas tenka ir Lietuvos onkologijos sektoriui. 2018 m. duomenimis (Hofmarcher ir kt., 2019) Europos valstybėse vidutinės tiesioginės išlaidos dėl vėžio, tenkančios vienam gyventojui, sudarė 195 Eur *per capita*, o Lietuvoje buvo beveik perpus mažesnės ir siekė 108 Eur *per capita*.

Europoje personalizuotos medicinos modelio diegimas, kai tinkamiausias gydymas parenkamas atsižvelgiant į biologinius/genetinius ligos ir paciento rodiklius, iš esmės pagerino bendruosius sveikatos ir ligų kontrolės rodiklius. Personalizuotos medicinos taikymo dėka ilgėja žmonių gyvenimo trukmė, vis geriau kontroliuojamos tokios sudėtingos ligos kaip vėžys. PO principų taikymas padeda tausoti nacionalinius resursus dėl trumpėjančio hospitalizacijos laiko, retesnių gydymo komplikacijų ir vizitų į ASPĮ, ilgėjančio darbingo amžiaus (Gill ir kt., 2020). Tačiau personalizuotos medicinos diegimo pradžioje šalys susiduria su poreikiu keisti teises ir ekonomines paslaugų reglamentavimo priemones, papildomomis investicijomis į infrastruktūrą bei vartotojų kompetencijos ugdymą. Šiuo metu Lietuva yra tarp šalių, kuriose vienas prasčiausių PO vaistų ir testų prieinamumas, o žinių apie PO pasiekimus trūkumas stabdo strateginius valstybinius šios srities sprendimus.

Magistriniame darbe atlikta pacientų ir jų artimųjų apklausa atskleidė sisteminės PO žinių spragas tarp pacientų. Nors virš 60 proc. respondentų atsakė žinantys biologinės/taikinių terapijos ir genetinės/genominės analizės terminus, ir apie pusė jų tinkamai susiejo šiuos terminus su šiuolaikiniu vėžio gydymu, tačiau tik trečdalis respondentų patvirtino girdėję terminus „personalizuota“, „individualizuota“ arba „precizinė“ medicina. Nors 73 proc. pacientų informacijos apie šiuolaikinį vėžio gydymą ieško internete, dauguma pageidautų šią informaciją gauti iš gydančio gydytojo ar atrasti patikimuose NVO ar ASPĮ tinklapiuose ir leidiniuose. Remiantis Lietuvos ekspertų nuomone, išryškinta gilumnio interviu metu, Lietuvoje personalizuotos medicinos sprendimai onkologijoje įdiegti

nepakankamai, o pagrindinės problemos sietinos su žinių, finansavimo stoka ir teisinių-žinybinių procesų nelankstumu.

Pasaulinėje praktikoje personalizuotos medicinos diegimas prasidėjo gerokai anksčiau nei Lietuvoje, tad panašių kiekybinių ir kokybinių apklausų datos yra 5-10 metų ankstenės, nei mūsų tyrimas. Mokslinėje literatūroje dominuoja ekspertų arba kompleksinės pacientų ir ekspertų apklausos (Budin-Ljøsne ir Harris, 2016; Ciardello ir kt., 2016; Di Paolo ir kt., 2017; Freedman ir kt., 2017) ir tik keliose iš jų skiriamas pagrindinis dėmesys pacientų informuotumui apie personalizuotos medicinos sprendimus onkologijoje. Ciardello su kolegomis 2016 m. atliko išsamią multinacionalinę pacientų ir onkologų telefoninę apklausą apie pacientų personalizuotos medicinos žinias ir nusiteikimą dalyvauti priimančiam sprendimui dėl gydymo. Apklausoje dalyvavo 811 pacientų iš Argentinos, Kinijos, Prancūzijos, Italijos, Ispanijos, Vokietijos, JK. Įdomu tai, kad analogiški klausimai dėl pacientų personalizuotos medicinos žinių buvo pateikiami ir onkologams, taip palyginami pacientų atsakymai su atsakymais, kurių tikėtusi iš pacientų specialistai onkologai. Panašiai kaip ir mūsų tyrime, didžioji dalis pacientų žinojo, kad skiriant inovatyvų tyrimą reikia atlikti papildomą naviko ištyrimą. Mūsų tyrime apie genetinius/genominius tyrimus žinojo apie 60 proc. pacientų, o Ciardello ir kolegų apklausoje – net 78 proc. pacientų. Klausimyne nebuvo vartojami genetikos ar genomikos terminai, jie įvardinami kaip „papildomi naviko tyrimai“, gal dėl to Ciardello ir kolegų sulaukė daugiau teigiamų atsakymų. Ciardello ir kolegų tyrime 89 proc. pacientų norėjo, kad jų gydymo galimybes inovatyviomis priemonėmis išaiškintų gydytojas, kas puikiai atitinka mūsų klausimyno rezultatus, kur dauguma pacientų nurodė, kad informacijos apie inovatyvų gydymą nepakanka. Ciardello ir kolegų atliktame tyrime, panašiai kaip ir mūsų tyrime, dauguma pacientų nurodė, kad naudingiausias informacijos šaltinis yra gydantis gydytojas. Tuo tarpu 73 proc. onkologų Ciardello ir kolegų tyrime manė, kad pacientui naudingiausias informacijos šaltinis yra internetas.

Įdomu, kad Ciardello ir kolegų tyrime virš 60 proc. pacientų išreiškė nusiteikimą dėl PO testų atlikti papildomą biopsiją ir laukti ilgiau atsakymo. Tačiau specialistai onkologai kiek pervertino pacientų pozityvų nusiteikimą dėl PO priemonių, virš 80 proc. specialistų manė, kad pacientai sutiks atlikti papildomą biopsiją ar ilgiau laukti tyrimų atsakymų. Svarbu yra tai, kad šiame tyrime net 90 proc. pacientų nurodė, kad leistų savo biopsinį mėginį naudoti tolimesniems moksliniams tyrimams. Papildomai šiame tyrime specialistai buvo apklausti dėl PO testų taikymo problemų. Jie nurodė, kad savo praktikoje jie dažniau naudotų PO testus, jei jie būtų kompensuojami ir atsakymo pateikimo laikas būtų trumpesnis.

Kelių Europos ir Šiaurės Amerikos valstybių pacientų organizacijų lyderių apklausa, atlikta Budin-Ljøsne ir Harris (2016 m.) parodė didelį pacientų organizacijų suinteresuotumą personalizuota

medicina. Ši pusiau strukturizuota apklausa buvo atlikta 2014-2015 m. ir atskleidė pacientų ir jų organizacijų informuotumo problemas. Kaip ir mūsų atliktoje pacientų apklausoje, Budin-Ljøsne ir Harris tyrime išryškėjo baimė, kad šis gydymas skirtas išskirtiniams mokiems asmenims, o skaidriai pateikiamos ir suprantamos informacijos apie personalizuotos medicinos prieinamumą, kaštus - trūksta. Pacientų organizacijų lyderiai pageidavo labiau įsitraukti į personalizuotos medicinos diegimo ir informavimo procesą, ragino diegimo politiką centruoti į pacientą ir juos įtraukti į visus politikos formavimo ir diegimo etapus.

Lietuvos onkologijos ekspertų apklausa atskleidė pagrindines mūsų šalies PO diegimo kliūtis ir problemas. Dažniausiai minimos PO diegimo problemos buvo finansavimo stoka, teisinės ir biurokratinės kliūtys. Panašus spektras problemų nurodomas Di Paolo ir kolegoms (2017 m.) tyrime, atliktame apklausus 9 ES šalių sveikatos sektoriaus ekspertus bei Europos ekspertinių organizacijų ir sergančiųjų organizacijų atstovus. Šiame tyrime ekspertai nurodė, kad pagrindiniai personalizuotos medicinos naudojimo pliusai yra geresnis klinikinis atsakas, mažiau šalutinių reiškinių, sveikatos resursų taupymas skiriant optimizuotą gydymą. Tarp iššūkių, su kuriais susiduria personalizuota medicina, šiame tyrime buvo minimi etiniai genetiniai duomenų rinkimo aspektai, aiškių metodinių gairių trūkumas ir pacientų medicininio raštingumo stoka. Panašiai, Pritchard ir kolegoms (2016 m.), apklausus 49 JAV sveikatos sistemos organizacijas, tarp kurių buvo bendruomenės ir akademiniai sveikatos centrų atstovai, buvo išryškintos penkios personalizuotos medicinos diegimo iššūkių grupės. Tarp šių iššūkių grupių yra ir ekonominiai iššūkiai, kaip infrastruktūros kūrimas ir informacijos valdymas, kaštų efektyvumo vertinimas, paslaugų prieinamumas. Tačiau ne mažiau svarbiomis problemomis tyrėjai laikė žinių ir informuotumo trūkumą bei poreikį aktyviau įtraukti pacientus į personalizuotos medicinos diegimo ir taikymo procesą. Tyrėjai organizavo ekspertų fokus grupes, kurios padėjo suformuluoti šių problemų sprendimo būdus. Išsamioje EFPIA ir ktų organizacijų 2021 m. atliktoje analizėje, kurioje buvo apklausti 1665 pacientai, 141 laboratorijų specialistai, buvo identifikuotos esminės problemos ribojančios personalizuotos medicinos testų prieinamumą Europoje, pateikti konkretūs pasiūlymai personalizuotos medicinos politikos formavimui ES, kurios kartu su mūsų ekspertų pastebėjimais apibendintos 7 lentelėje.

2017 m. JAV buvo atliktas platus onkologų ekspertų tyrimas apie precizinę medicinos taikymą vėžio gydyme (Freedman et al., 2017). Ši nacionalinė apklausa ne tik leido susidaryti nuomonę apie precizinės medicinos taikymo apimtį, bet ir sudarė tipišką onkologo, aktyviai naudojančio inovatyvius personalizuotos medicinos sprendimus savo darbe portretą. Tai jaunesnis nei 50 m. onkologas akademiniam vėžio centre, turintis genomikos kompetencijos, gydantis/konsultuojantis bent 50 pacientų per mėn. ir turintis galimybę dalyvauti personalizuotos onkologijos MDK (molecular tumor

board). Analogiškai mūsų tyrime geresnės PO terminų žinios koreliavo su jaunesniu apklaustų pacientų amžiumi.

7 lentelė. Personalizuotos medicinos principų diegimo problemos ir sprendimo būdai

| Pagrindinės problemos | Sprendimo būdai |
|--|--|
| Finansavimo stoka | Inovatyvių finansavimo modelių kūrimas kartu su privačiu kapitalu |
| Strateginių sprendimų teisinio ir ekonominio reguliavimo srityje nebuvimas | Paralelinis PO vaistų ir testų kompensavimas vienu vertinimo procesu; naujo sveikatos technologijų vertinimo ir finansavimo modelio diegimas bei teisinis reguliavimas |
| Infrastruktūros nebuvimas | Centralizuotos PO testavimo infrastruktūros, duomenų valdymo ir dalinimosi modelio sukūrimas ir įdiegimas |
| Netolygus PO paslaugų prieinamumas, paslaugų standartizavimo trūkumas | Rekomenduotina laboratorijų ISO akreditacija, nacionalinė laboratorijų ir testų kokybės kontrolė, PO sprendimų tolygaus prieinamumo užtikrinimas |
| Ribotos sprendimų priėmėjų, vartotojų žinios, informuotumas, įsitraukimas | Žinių apie PO terapiją ir testus viešinimas, pateikimas įvairiomis alternatyviomis formomis, medikų studijų programų papildymas, nacionalinių pilotinius tyrėjų inicijuotų ir komercinių PO tyrimų vykdymas. |

Tyrimo trūkumai. PO vartotojų apklausos kaip ir visas tyrimas vyko COVID-19 pandemijos metu, todėl daugeliu atvejų apklausos vykdytos nuotoliniu būdu. Dalis pacientų ir ekspertų apklausoje negalėjo dalyvauti dėl sveikatos būklės ar didelio užimtumo.

Pacientų apklausa atlikta vienos skėtinės sergančiųjų organizacijos, vienijančios 30 pacientų organizacijų, mastu. Atsakymų sulaukta gausiai, tačiau tikėtina, kad 25 tūkst. onkologinių pacientų vienijančioje NVO į apklausą reagavo tik labiausiai aktyvūs, informuoti, motyvuoti pacientai. Dominavo išsilavinusios moterys, sergančios krūties vėžiu. Gan tendencinga imtis galėjo įtakoti atsakymų spektrą, tačiau imtis buvo pakankamai didelė, kad tolygiai reprezentuoti bendrąsias tendencijas. Kadangi pacientų apklausa buvo vykdoma internetu, todėl joje tendencingai dalyvavo labiau išsilavinę, jaunesni, aktyvesni pacientai.

Nedidelė ekspertų apklausos imtis buvo iš esmės apribota PO ekspertizės trūkumu šalyje. Politikų ar kitų sveikatos sitemos lyderių buvo vengta trukdyti dėl didesnio ekspertų užimtumo COVID-19 kontrolės klausimais. Analizuojant PO modelio brandumą mūsų šalyje ir galimybes pasitelkti

viešosios politikos įrankius PO prieinamumo didinimui, buvo apsiribota vienos onkologinės ligos pavyzdžiu, sąmoningai vengta kai kurių PO probleminių temų, kaip genomo duomenų saugojimas, atvėrimas, IT infrastruktūra, genetinio konsultavimo etika. Šie klausimai yra aktualūs diegiant PO politikos modelį, tačiau yra labai platūs ir reikalauja atskiro tyrimo bei didesnio PO srities brandumo.

Nežiūrint išvardintų trūkumų, šiame darbe buvo pirmą kartą sistemingai, įvairiais pjūviais ir požiūriais, vertintas šalies PO brandumo lygis, jis analizuotas Europos ir pasaulio kontekste, iškeltos pagrindinės problemos, pasiūlyti sprendimai bei suformuluotos PO prieinamumo didinimo politikos gairės. Tvaraus nacionalinio PO modelio sukūrimui reikalingi sekantys labiau profiliuoti darbai teisėkūros, ekonominio modelio, genominės infrastruktūros bei PO žinių gausinimo srityse.

IŠVADOS

1. Lyginant su kitomis Europos šalimis menkas Lietuvos onkologijos sektoriaus finansavimas riboja vėžio diagnostikos ir gydymo inovacijų diegimo galimybes, kas tiesiogiai atsiliepia šalies vėžio kontrolės rodikliams.
2. Lietuvoje personalizuotos medicinos modelis yra užuomazgos stadijoje: Lietuva atsilieka nuo kitų Europos valstybių pagal personalizuotos medicinos paslaugų prieinamumą, stokoja specializuotos infrastruktūros, inovatyvių ir lanksčių teisinių ir ekonominių sprendimų.
3. Atsižvelgiant į vartotojų nuomonę, personalizuotos onkologijos paslaugų prieinamumas mūsų šalyje yra ribotas, o personalizuotos onkologijos žinių trūkumas ir ribotas vartotojų įtraukimas į politikos formavimą stabdo platesnį šio pažangaus sveikatos paslaugų modelio taikymą.
 - a. Anketinė apklausa parodė, kad personalizuotos onkologijos vartotojų (pacientų ir jų artimųjų) žinios apie personalizuotos medicinos principus ir galimybė gauti patikimą informaciją yra riboti, kas neleidžia jiems aktyviau dalyvauti personalizuotos onkologijos modelio įveiklinime.
 - b. Onkologijos srities ekspertų nuomone personalizuotos medicinos diegimo tempai ir apimtys šalyje nėra pakankami; pagrindinės kliūtys efektyvesniam procesui – nepakankamas sektoriaus finansavimas, teisiniai ir biurokratiniai trukdžiai.
 - c. Personalizuotos onkologijos paslaugų prieinamumo didinimui būtini esminiai paslaugų teisinio ir ekonominio reglamentavimo pokyčiai, kryptinga personalizuotos medicinos žinių ir informacijos valdymo politika.

REKOMENDACIJOS

1. Personalizuotos medicinos principais grįstas inovatyvus požiūris į ligų kontrolę reikalauja esminių pokyčių sveikatos politikoje. Personalizuota onkologija ligą klasifikuoja pagal biologinį pokytį, o tradicinė onkologija – pagal ligos lokalizaciją. Įprastiniai į ligą orientuoti vėžio diagnostikos ir gydymo protokolai turėtų papildyti naujais sprendimais, kurie leistų kiekvieno paciento ligą traktuoti kaip unikalią. Atitinkamai, turėtų keistis ne tik sveikatos teisės aktai, bet ir sveikatos technologijų ir vaistų vertinimo bei kompensavimo tvarka. Ji turėtų užtikrinti harmoningą vertinimo bei kompensavimo procesą personalizuotos medicinos vaistui ir testui, remtis ne tik išgyvenamumo, bet ir gyvenimo kokybės rodikliais, įvertinti netiesioginių kaštų mažėjimą dėl trumpėjančios hospitalizacijos, retėjančių komplikacijų ir vizitų į gydymo įstaigas, didėjančio darbingumo.
2. Personalizuotos medicinos principų taikymui būtina sukurti nacionalinę genominės medicinos infrastruktūrą, užtikrinti paslaugų kokybę ir tolygų prieinamumą šalies mastu. Pasaulinė praktika rodo, jog pradinės investicijos atsiperka su kaupu ne tik dėl geresnio gydymo efektyvumo, bet ir dėl inovacijų ir mokslo pritraukimo į sveikatos sektorių. Tokia ekosistema padeda kurti naujus sveikatos inovacijų diegimo ir finansavimo modelius, skatina mokslo pažangą.
3. Pradiniame personalizuotos medicinos modelio diegimo etape svarbu sukurti žinių ir informacijos valdymo sistemą. Nuo vartotojų, sprendimų priėmėjų raštingumo personalizuotos medicinos klausimais priklauso ne tik modelio diegimo tempai ir apimtys, bet ir tolimesnis modelio tvarumas. Šalys, kuriose gerai išvystytas personalizuotos medicinos modelis ir pasiektas pakankamas vartotojų raštingumas, pacientai noriai įsitraukia į inovatyvius klinikinius tyrimus, naudoja IT technologijas. Naujų specialistų įtraukimas į sprendimų dėl gydymo priėmimą, padeda pasiekti geresnį sveikatos paslaugų efektyvumą, o gydytojai onkologai gali geriau valdyti savo darbo laiką. Medicinos studijos ateityje turėtų įtraukti gilesnį molekulinį procesų mokymą, formuoti genomikos žinių pagrindus.
4. Personalizuotos medicinos modelio diegimas apima pokyčius daugelyje sveikatos paslaugų organizavimo sričių, todėl šis modelis turėtų remtis tvaria nacionaline personalizuotos medicinos strategija, būti gerai išdiskutuotas ekspertų grupėse ir pristatytas visuomenei. Daugelis Europos valstybių yra pasitvirtinę nacionalines personalizuotos medicinos ir/ar genomikos strategijas, tačiau pradinuose etapuose rinkosi nedidelius pilotinius projektus. Rekomenduotina, vykdant nedidelės apimties personalizuotos medicinos projektus, palaipsniui plėsti personalizuotos medicinos infrastruktūrą, keisti teisinius ir finansinius modelius, didinti specialistų kompetencijas ir visuomenės sveikatos raštingumą bei įsitraukimą į modelio vystymą.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Teisės ir kiti normatyviniai aktai:

1. „LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C6E4170DB704/asr>
2. „LR sveikatos draudimo įstatymas“. TAR <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8/asr>
3. „LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C81BD50A27C6/asr>
4. „Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės 2014-2025 m. programos įgyvendinimo 2017-2019 m. priemonių planas“, SAM.
<https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Komisijos%20ir%20darbo%20grup%C4%97s/Onkologine%20pagalba/2017/2017-2019%20metais%20priemoniu%20planas.pdf>
5. „Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės 2014-2025 m. programa“, SAM.
<https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Komisijos%20ir%20darbo%20grup%C4%97s/Onkologine%20pagalba/2017/2014-2025%20metu%20vezio%20programa.pdf>
6. Didžiausią mirtingumą lemiančių ligų integruotos sveikatos priežiūros standartai:
<https://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/programos-ir-projektai/projektas-nr-10-1-3-esfa-v-918-01-0009>
7. Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo strategija „Naujos kartos Lietuva“:
https://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/Naujos%20kartos%20Lietuva_2021_05_14.pdf
8. ES Parlamento ir Tarybos direktyva dėl *in vitro* diagnostikos (2017/746): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
9. ES Parlamento ir Tarybos direktyva dėl medicinos prietaisų (2017/745): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
10. ES Tarybos išvados dėl personalizuotos medicinos (2015/C 421/03): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(01)&from=FR)
11. ES Tarybos rekomendaciją dėl vėžio atrankinės patikros 2003 m. gruodžio 2 d (2003/878/EB):
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52008DC0882>
12. ES Vėžio planas, EK komunikatas 2021-02-03:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-plan_en.pdf
13. Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų programa (2014 m. birželio 26 d. Nr. XII-964): <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/35834810004f11e4b0ef967b19d90c08?jfwid>
14. LR Farmacijos įstatymas 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709 (suvestinė redakcija 2021-07-01 iki 2021-12-31): <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr>

15. LR sveikatos apsaugos ministras 2016 m. sausio 8 d. įsakymas Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/9642e6c0c07d11e5ac22dba8705b325b/asr>
16. LR Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ : <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActEditions/lt/TAD/TAIS.164247>
17. LR sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 27 d. įsakymas Nr. V-304 „Dėl brangiųjų tyrimų ir procedūrų, kurių išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašo bei brangiųjų tyrimų ir procedūrų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.255063>
18. LR sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 27 d. įsakymas Nr. V-304 „Dėl brangiųjų tyrimų ir procedūrų, kurių išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašo bei brangiųjų tyrimų ir procedūrų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.255063/asr>
19. LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymą Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.338232?jfwid=fhhu5mgd8>
20. LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.338232?jfwid=fhhu5mgd8>
21. LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-61458 „Dėl Genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActEditions/lt/TAD/493feea0952611e4b92e9028929aad91>
22. LR sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/652656b0b00311e59010bea026bdb259/emlHQpPCEW>
23. LR Sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakymas Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/349fcb91d52311e98bb2b994315c7101>

24. LR sveikatos sistemos įstatymas“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E2B2957B9182/asr>
25. Nacionalinė strategija „Lietuvos pažangos strategija „Lietuva 2030“ (2012 m. gegužės 15 d. Nr. XI-2015): <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.425517>
26. Profesinių draugijų metodinės rekomendacijos dėl plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo: https://www.chest.lt/uploads/leidiniai/docs/2488_a094f611d5c2aa8c9ecceb29cf14ff44.pdf
27. SAM ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymas Nr. V-395 „Dėl Diagnostikos ir gydymo metodikų rengimo ir jų taikymo priežiūros tvarko aprašo patvirtinimo“: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.276567/asr>
28. SAM, Onkologinių ligų gydymo protokolai: <https://sam.lrv.lt/diagnostikos-gydymo-metodikos-ir-rekomendacijos/diagnostikos-ir-gydymo-protokolai>
29. Sveikatos priežiūros sistemos reformos: <https://sam.lrv.lt/lt/naujienos/numatomos-reiksmingos-investicijos-i-reformas-kuriant-pazangia-sveikatos-prieziuros-sistema-lietuvoje>

Moksliniai šaltiniai ir vadovėliai:

30. Allemani, Claudia; Matsuda, Tomohiro; Di Carlo, Veronica; Harewood, Rhea; Matz, Melissa; Nikšić, Maja; Bonaventure, Audrey; Valkov, Mikhail; Johnson, Christopher J; Estève, Jacques; Ogunbiyi, Olufemi J; Silva, Gulnar Azevedo E; Chen, Wan-Qing; Eser, Sultan; Engholm, Gerda; Stiller, Charles A; Monnereau, Alain; Woods, Ryan R; Visser, Otto; Lim, Gek Hsiang; Aitken, Joanne; Weir, Hannah K; Coleman, Michel P. Concord Working Group. 2018. „Global Surveillance Of Trends In Cancer Survival 2000-14 (Concord-3): Analysis Of Individual Records For 37 513 025 Patients Diagnosed With One Of 18 Cancers From 322 Population-Based Registries In 71 Countries“. *Lancet*. 391 (10125): 1023-1075.
31. Braun, Virginia; Clarke, Victoria. 2006. “Using thematic analysis in psychology”. *Qualitative Research in Psychology*, 3 (2): 77-101.
32. Čekanavičius, Vydas, Murauskas Gediminas. 2002. *Statistika ir jos taikymai. I knyga*“. ISBN 9955-491-16-7
33. Dumbliauskas, Vytautas. *Lyginamoji viešoji politika*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, paskaitų medžiaga magistro programos studentams.
34. Gill, Jennifer; Fontrier, Anna-Maria; Miracolo, Aurelio and Kanavos, Panos. 2020. “Access to Personalised Oncology in Europe”, London School of Economics. <https://doi.org/10.21953/5zsbeehvd3u8>
35. Hofmarcher, T.; Brådvik G.; Svedman, C.; Lindgren, P.; Jönsson, B.; Wilking, N. 2019. “Comparator Report on Cancer in Europe 2019 – Disease Burden, Costs and Access to Medicines.”

- IHE Report:7* IHE: Lund, Sweden. <https://www.efpia.eu/media/580501/comparator-report-on-cancer.pdf>
36. Hofmarcher, Thomas; Lindgren, Peter; Wilking, Nils; Jönsson, Bengt. 2020. “The cost of cancer in Europe 2018”. *European Journal of Cancer*, 129: 41-49.
 37. Jørgensen, Jan Trøst. 2019. „Twenty Years with Personalized Medicine: Past, Present, and Future of Individualized Pharmacotherapy“. *Oncologist.*; 24(7): e432–e440.
 38. Kandolf Sekulovic, L.; Peris, K; Hauschild, A.; Stratigos, A.; Grob, J-J; Nathan, P.; Dummer, R.; Forsea, A-M.; Hoeller, C.; Gogas, H.; Demidov, L; Lebbe, C.; Blank, C., Olah, J; Bastholt, L.; Herceg, D.; Neyns, B.; Vieira, R.; Hansson, J.; Rutkowski, P.; Krajsova, I.; Bylaite-Bucinskiene, M.; Zalaudek, I.; Maric-Brozic, J.; Babovic, N.; Banjin, M.; Putnik, K.; Weinlich, G.; Todorovic, V.; Kirov, K.; Ocvirk, J.; Zhukavets, A.; Kukushkina M.; De La Cruz Merino, L.; Ymeri, A.; Risteski, M.; Garbe C. 2017. „More than 5000 patients with metastatic melanoma in Europe per year do not have access to recommended first-line innovative treatments“. *Eur J Cancer*. 75:313-322.
 39. Kardelis, Kęstutis. 2016. *Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai*. Mokslo ir enciklopedijų leidybos centras. ISBN 9785420017715 ,
 40. Leemrijse, C.; Kroneman, M.; Hansen, J., Korevaar, J.; Rijken, M. 2021. “Quick scan of cancer infrastructures in European countries: report.” Utrecht: Nivel. <https://www.nivel.nl/en/publicatie/quick-scan-cancer-infrastructures-european-countries-report>
 41. Lyman, Gary H.; Nguyen, Andy; Snyder, Sophie; Gitlin, Matthew; Chung, Karen C. 2020 “Economic Evaluation of Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy by Site of Care Among Patients With Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma”. *JAMA Netw Open*. 3 (4): e202072.
 42. Martinaitis, Žilvinas. 2008. *Problemos apibrėžimas politikos analizėje*. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
 43. Mason-Suares, Heather; A. Sweetser, David; Lindeman Neal I.; Morton, Cynthia C. 2016. “Training the Future Leaders in Personalized Medicine” *J Pers Med*. 6(1):1. doi: 10.3390/jpm6010001
 44. Mosele, F.; Remon, J.; Mateo, J.; Westphalen, C. B.; Barlesi, F.; Lolkema, M. P.; Normanno N., Scarpa A., Robson M., Meric-Bernstam, F.; Wagle, N.; Stenzinger, A.; Bonastre, J.; Bayle, A.; Michiels, S.; Bièche, S.; Rouleau, E.; Jezdic, S.; Douillard, J-Y.; Reis-Filho, J. S.; Dienstmann, R.; André, F. 2020. „Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group“. *Annals of Oncology*. 31 (11): 1491-1505.
 45. Stark, Zornitza; Dolman, Lena; Manolio, Teri A.; Ozenberger, Brad; Hill, Sue L.; Caulfield, Mark J.; Levy, Yves; Glazer, David; Wilson, Julia; Lawler, Mark; Boughtwood, Tiffany; Braithwaite, Jeffrey; Goodhand, Peter; Birney, Ewan; North, Kathryn N. 2019 „Integrating Genomics into Healthcare: A Global Responsibility“. *Am J Hum Genet*. 104 (1): 13-20.

46. Sung, Hyuna; Ferlay Jacques; Siegel, Rebecca L.; Laversanne, Mathieu; Soerjomataram, Isabelle; Jemal, Ahmedin; Bray, Freddie. 2021. „Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries“. *CA: A Cancer journal for clinicians*. 71 (3): 209-249.
47. Uyl-de Groot, Carin A.; Heine, Renaud; Krol, Marieke; Verweij, Jaap. 2020. “Unequal Access to Newly Registered Cancer Drugs Leads to Potential Loss of Life-Years in Europe”. *Cancers*, 12(8), 2313.
48. van der Velden, D.L.; Hoes, L. R.; van der Wijngaart, H.; van Berge Henegouwen, J. M.; van Werkhoven, E.; Roepman, P.; Schilsky, R. L.; de Leng, W. W. J.; Huitema, A. D. R.; Nuijen, B.; Nederlof, P. M.; van Herpen, C. M. L.; de Groot, D. J. A.; Devriese, L. A.; Hoeben, A.; de Jonge, M. J. A.; Chalabi, M.; Smit, E. F.; de Langen, A. J.; Mehra, N.; Labots, M.; Kapiteijn, E.; Sleijfer, S.; Cuppen, E.; Verheu, H. M. W.; Gelderblom, H.; Voest, E. E. 2019. “The Drug Rediscovery protocol facilitates the expanded use of existing anticancer drugs“. *Nature*. 574: 127–131.

Organizacijų, institucijų leidiniai:

49. OECD *Addressing challenges in access to oncology medicines* 2020. <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>
50. A Genomic Plan of Poland: [Http://Www.Poir.Opi.Org.Pl/En/A-Genomic-Map-Of-Poland-Is-Being-Created-First-Contract-In-The-4.2-Measure-Of-The-Smart-Growth-Operational-Programme.Html](http://Www.Poir.Opi.Org.Pl/En/A-Genomic-Map-Of-Poland-Is-Being-Created-First-Contract-In-The-4.2-Measure-Of-The-Smart-Growth-Operational-Programme.Html)
51. Allcan Poland: <https://Www.All-Can.Org/National-Initiatives/Poland/>
52. CanCon: *EUROPEAN guide on quality improvement in comprehensive cancer control*. 2017 [editors] Albrecht, Tit; Kiasuwa, Régine; Van den Bulck, Marc. Ljubljana : National Institute of Public Health ; Brussels : Scientific Institute of Public Health. https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf
53. EFPIA, *Unlocking the potential of precision medicine in Europe. Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing. Policy recommendations*. 2021. <https://www.efpia.eu/media/589727/unlocking-the-potential-of-precision-medicine-in-europe.pdf>
54. EFPIA, *Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey*; 2021. Newton, Max, Scott, Kirstie, Troein, Per. <https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf>
55. ESMO, *Personalised cancer medicine guide for patients*. <https://www.esmo.org/for-patients/patient-guides/personalised-cancer-medicine>

56. Genome UK: *The future of healthcare. Strategy setting out the vision to extend the UK's leadership in genomic healthcare and research*. <https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/genome-uk-the-first-steps-in-a-grand-plan/>
57. Genomic Medicine France 2025. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/genomic_medicine_france_2025.pdf
58. IQVIA, *Global oncology trends 2019 Therapeutics, Clinical Development and Health System Implications*. 2019. Institute Report. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-oncology-trends-2019>
59. *Lietuvos sveikatos statistika*. 2020, Higienos Institutas, ISSN 2669-283X. https://www.hi.lt/uploads/pdf/leidiniai/Statistikos/LT_sveik_stat_health/la_2020.pdf
60. LR SS auditas 2018 m. lapkričio 29 d. *Valstybinio audito ataskaita „Asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumas ir orientacija į pacientą“*. <https://www.valstybeskontrole.lt/LT/Post/15281/sveikatos-prieziuros-paslaugu-kokybes-auditas-arturime-recepta-kaip-sumazinti>
61. *n=1, a new paradigm The value and challenges of precision medicine in the Netherlands*. Gupta Strategist https://gupta-strategists.nl/storage/files/Gupta-Strategists-n1_a-new-paradigm.pdf
62. *Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės programos įgyvendinimo ir onkologinės pagalbos organizavimo stebėsenos tarybos posėdžio protokolas*. 2020 sausio 06, Nr. LP-7. <https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Nacionalin%C4%97s%20v%C4%97%C5%BEio%20profilaktikos%20ir%20kontrol%C4%97s%20programos%20%C4%AFgyvendinimo%20ir%20onkologin%C4%97s%20pagalbos%20organizavimo%20steb%C4%97senos%20tarybos%202019-12-06%20pos%C4%97dyje%20priimti%20nutarimai.pdf>
63. OECD (2019), *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris,
64. OECD (2020) *Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/82129230-en>.
65. *Personalised Medicine in the Nordic Countries*. <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1347257/FULLTEXT01.pdf>
66. *Personalized healthcare in Switzerland – holistic assessment by experts*. 2020 EMH Schweizerischer Ärzteverlag AG, Farnsbürgerstrasse 8, 4132 Muttenz. <https://www.roche.ch/dam/jcr:e7198577-a8cc-45a6-8d12-b176be4b79ae/de/emh-personalisierte-medizin-in-der-schweiz-eine-standortbestimmung-von-experten.pdf>
67. *Sergamumo ir mirtingumo rodikliai Lietuvoje*. 2015, NVI Vėžio registras <https://www.nvi.lt/naujausi-duomenys/>
68. *Statistics Explained Eurostat*, 2021. <https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/>

69. *The Economic Impact and Functional Applications of Human Genetics and Genomics*. 2021. Commissioned by the American Society of Human Genetics Produced by TEconomy Partners, LLC. Report Authors: Tripp, Simon; Grueber, Martin <https://www.ashg.org/wp-content/uploads/2021/05/ASHG-TEconomy-Impact-Report-Final.pdf>

Organizacijų, institucijų tinklapiai:

70. Amens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetas: <https://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/asmens-sveikatos-prieziuros-paslaugu-vertinimo-komitetas>
71. Cancer Control Joint Action: <https://cancercontrol.eu/archived/who-we-are/index.html>
72. Europos medicinos onkologų asociacija (ESMO): <https://www.esmo.org/>
73. EROGENTEST2 ES tinklas: <https://cordis.europa.eu/project/id/261469/reporting>
74. Higienos Institutas: <https://www.hi.lt/sveikatos-statistika.html>
75. Lietuvos Vėžio Registras: <https://www.nvi.lt/vezio-registras/>
76. Ms in Medical Genetics and Genomics, Oxford Brookes University
<https://www.healthcarestudies.com/MSc-in-Medical-Genetics-and-Genomics/United-Kingdom/Oxford-Brookes-University/>
77. MS in Molecular Medicine, University Of Tuebingen Faculty Of Medicine.
<https://www.healthcarestudies.com/Master-in-Molecular-Medicine/Germany/University-Of-Tuebingen-Faculty-Of-Medicine/>
78. MSc in Molecular Medicine and Innovative Treatment, University of Groningen
<https://www.healthcarestudies.com/MSc-in-Molecular-Medicine-and-Innovative-Treatment/Netherlands/University-of-Groningen/>
79. Nacionalinė vėžio profilaktikos ir kontrolės programos įgyvendinimo ir onkologinės pagalbos organizavimo stebėsenos taryba prie SAM: <https://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/nacionalines-vezio-profilaktikos-ir-kontroles-programos-igyvendinimo-ir-onkologines-pagalbos-organizavimo-stebesenos-taryba/tab.dokumentai>
80. Studijų programos personalizuotos medicinos srityje: <https://www.healthcarestudies.com/Masters-Degree/Molecular-Medicine/>
81. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA):
<https://www.efpia.eu/>
82. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija:
<https://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo-komisija>
83. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba: <https://vaspvt.gov.lt>

84. Valstybinė ligonių kasa: <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritis>

85. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie SAM: <https://www.vvkt.lt/index.php?3947522303>

SANTRAUKA

Personalizuotos medicinos prieinamumas onkologijoje: Lietuvos atvejo analizė.

Personalizuotos medicinos eros pradžia sutapo su 21 a. pradžia ir iš esmės pakeitė sveikatos paslaugų efektyvumą, daugelio sunkių lėtinių ligų, įskaitant vėžį, kontrolę, pagerino gyvenimo trukmės ir bendruosius sveikatos rodiklius. Lietuvoje genomikos žiniomis grįsta personalizuota medicina žengia pirmuosius žingsnius link platesnio taikymo klinikinėje praktikoje. Šiame darbe pirmą kartą analizuojamas personalizuotos medicinos priemonių prieinamumas ir politikos formavimo ypatumai Lietuvos onkologijoje. Siekiant nustatyti, kas lemia personalizuotos medicinos modelio diegimo Lietuvoje ribotumus, pasitelkiami kiekybiniai ir kokybiniai analizės metodai, o duomenų rinkimui taikomi apklausos (anketavimo) bei interviu metodai. Pasitelkus kitų šalių patirtį bei viešosios politikos įrankius pateikiami pasiūlymai personalizuotos medicinos prieinamumui Lietuvos onkologijoje didinti. Atlikta literatūros analizė parodė, kad Lietuva atsilieka nuo kitų Europos valstybių pagal personalizuotos medicinos paslaugų prieinamumą, stokoja specializuotos infrastruktūros, inovatyvių ir lanksčių teisinių ir ekonominių sprendimų. Anketinė apklausa atskleidė, kad personalizuotos onkologijos vartotojų (pacientų ir jų artimųjų) žinios apie personalizuotos medicinos principus ir galimybę gauti patikimą informaciją yra riboti, kas neleidžia jiems aktyviau dalyvauti personalizuotos onkologijos modelio įveiklinime. Onkologijos srities ekspertų nuomone medicinos inovacijų diegimo tempai ir apimtys šalyje nėra pakankami, o onkologijos paslaugų sektorius yra gan statiškas. Personalizuotos onkologijos paslaugų prieinamumo didinimui būtini esminiai paslaugų teisinio ir ekonominio reglamentavimo pokyčiai, kryptinga personalizuotos medicinos žinių ir informacijos valdymo politika.

Raktiniai žodžiai: personalizuota medicina, personalizuota onkologija, anketinė apklausa, giluminis interviu.

SUMMARY

Access to personalised medicine in oncology services of Lithuania: The country case analysis.

The era of personalised medicine started at the beginning of 21st century with evident changes in the efficacy of health services, control of devastating diseases, like cancer, and already improved life expectancy measures and main health indicators. In Lithuania, personalised genomics-based medicine is taking the first steps towards wide application in clinical practice. This MS thesis for the first time analyses availability of personalised medicine in oncology and maturity of political solutions for the implementation of this strategy. Methods of qualitative and quantitative analysis are applied to the identification of limitations in the national personalised medicine model, while surveys and in-depth interviews are used for data collection from main players. Based on the experience of other countries and tools of public policy, recommendations on improved accessibility of personalized medicine in oncology are provided. Literature search revealed a low rate of availability of personalised medicine drugs, lack of innovative infrastructure for genomic testing and clear limitations of existing legal and reimbursement solutions in the field of targeted cancer therapy. The survey of oncology patients clearly showed limited knowledge on the main subjects and principles of personalised medicine, and that access to information was mainly restricted to public resources. Based on the opinion of oncology experts, the rate and extent of availability of personalised medicine are insufficient to improve the measures of cancer control in our country. For improved availability of modern personalised health services strategic changes are indispensable on a legal and economic level, as well as in the management of knowledge and education.

Keywords: personalised medicine, personalised oncology, survey, in-depth interview.

PRIEDAI

1 PRIEDAS

Klausimynas pacientui: Ką žinote apie personalizuotą mediciną?

1. Lytis

Moteris

Vyras

Nepageidauju atsakyti

2. Amžius

18 - 39 m.

40 - 59 m.

60 – 69 m.

70 m. ir daugiau

3. Išsilavinimas

Pagrindinis, pradinis

Vidurinis

Aukštesnysis, spec. vidurinis

Aukštasis, nebaigtas aukštasis

4. Jūs esate

Onkologinis pacientas/-ė

Paciento artimasis/oji

Kita (įrašykite)

5. Jei galite, nurodykite kokia onkologine liga sergate/sirgote:

Plaučių vėžys

Skrandžio vėžys

Žarnyno vėžys

Krūties vėžys

Kiaušidžių vėžys

Prostatos vėžys

Inkstų vėžys

Šlapimo pūslės vėžys

Melanoma

Skydliaukės vėžys

Galvos-kaklo vėžys

Kraujo vėžys

Sarkoma

Kita.....

6. Jei žinote, nurodykite ligos stadiją

I, II, III, IV, kita

7. Jei galite, nurodykite gydymo įstaigą, kurioje gydotės/gydėtės onkologinę ligą

Vilniaus universiteto „Santaros klinikos“

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto „Kauno klinikos“

Nacionalinis vėžio institutas

Respublikinė Šiaulių ligoninė

Respublikinė Panevėžio ligoninė

Kita (įrašykite)

8. Ar teko girdėti šiuos terminus „biologinė“ arba „taikinių“ vėžio terapija?

Taip

Ne

Nepprisimenu

9. Su kuo jums siejasi šie terminai „biologinė“ arba „taikinių“ vėžio terapija?

Įprastiniu vėžio gydymu, skiriamu kiekvienam pacientui

Šiuolaikiniu vėžio gydymu, skiriamu kai kuriems pacientams

Ateities vėžio terapija

Negaliu atsakyti

10. Ar teko girdėti terminus naviko „genetinė“ arba „genominė“ analizė?

Taip

Ne

Nepprisimenu

11. Su kuo jums siejasi terminai naviko „genetinė“ arba „genominė“ analizė?

Tyrimu, skirtu vėžio diagnozei

Tyrimu, skirtu priešvėžinio gydymo parinkimui

Moksliniais vėžio tyrimais

Negaliu atsakyti

12. Ar teko girdėti terminus „personalizuota“, „individualizuota“, „precizinė“ medicina?

Taip

Ne

Neprisimenu

13. Su kuo jums siejasi terminai „personalizuotas“, „individualizuotas“, „precizinis“ vėžio gydymas?

Įprastiniu vėžio gydymu

Įprastiniu vėžio gydymu, nurodant konkretaus gamintojo vaistą

Šiuolaikiniu vėžio gydymu, pagrįstu naviko genetinė analize

Šiuolaikiniu vėžio gydymu naujausiais vaistais

Vėžio gydymo būdais, kurie bus taikomi ateityje

14. Kur ieškote/ieškojote informacijos apie naujausią šiuolaikinį vėžio gydymą? (galima rinktis kelis atsakymus)

Internetė

Gydymo įstaigos tinklapyje

POLA ar kitų NVO tinklapyje

Klausiate/klausėte gydančio gydytojo

Klausiate/klausėte kitų pacientų

Neieškau/neieškojau informacijos

Kita (įrašykite)

15. Kuris informacijos šaltinis buvo naudingiausias?

.....

16. Ar manote, kad gydymo įstaiga/ **gydantis gydytojas** suteikia pakankamai informacijos apie naujausias vėžio diagnostikos ir gydymo galimybes?

Taip

Ne

Galėtų būti daugiau

Negaliu atsakyti

17. Kokia forma teikiama informacija jums patogiau, priimtinausia?

Gydytojo pateikta žodžiu

Pateikta oficialiuose leidiniuose, informaciniuose lankstinukuose

Paskelbta ligoninės tinklapyje

Paskelbta POLA ar kitų NVO tinklapyje

Pateikiama kitų pacientų uždaroje Facebook grupėse

Aptikta internete

Kita (įrašykite).....

18. Kokiu informacijos šaltiniu labiausiai pasitikite?

Gydytojo žodžiu

Gydymo įstaigų, POLA, kitų NVO internetiniais tinklapiais

Rašytine informacija oficialiuose leidiniuose, lankstinukuose

Kitų pacientų patarimu

Internetu

Kita (įrašykite).....

19. Gal turite kitų pastebėjimų, kuriais norėtumėte pasidalinti?

.....

Klausimai ekspertui onkologui: Kaip vertinate personalizuotos medicinos paslaugų prieinamumą Lietuvos onkologijoje?

1. Kaip vertiname Lietuvos onkologijos paslaugų kokybę, efektyvumą, atitikimą šiuolaikiniam mokslui ir technologijų pasiekimams?
2. Ar Jūsų nuomone personalizuotos medicinos priemonės yra pakankamai įdiegtos Lietuvos onkologijoje?
3. Kokių sprendimų reikia, kad personalizuotos onkologijos priemonių prieinamumas būtų pakankamas, o taikymas taptų įprastine praktika?
4. Su kokiomis problemomis susiduriama diegiant onkologijos inovacijas Lietuvoje? Kas galėtų palengvinti šį procesą?
5. Kokias matote ateities proveržio onkologijoje kryptis? Kaip būtų galima iš anksto pasirengti jų atėjimui į klinikas?