

ZÁPIS

**z XIX. pracovního setkání fóra onkologů a zástupců zdravotních pojišťoven
Brno 27. 5. 2011**

Téma: Molekulární diagnostika v onkologii – vliv na efektivitu a náklady onkologické léčby

Účastníci:

přednostové onkologických klinik ČR, nebo jejich zástupci, zástupci KOC, České onkologické společnosti ČLS JEP, Společnosti českých patologů, VZP, Svazu zdravotních pojišťoven a zástupci SÚKL

Referující :

Prof. MUDr. Jiří Vorlíček, ředitel MOÚ v Brně, předseda ČOS ČLS JEP

Prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc., přednosta KKOP, MOÚ Brno

Prof. MUDr. Aleš Ryška, PhD., předseda Společnosti českých patologů ČLS JEP

Prof. MUDr. Roman Kodet, CSc., přednosta Ústavu patologie a molekulární medicíny UK 2. LF a FN Motol

Mgr. Alena Augustiňáková, Ústav patologie a molekulární medicíny UK 2.LF a FN Motol

RNDr. Milada Matějčková, Fakultní Thomayerova nemocnice v Praze, odd. patologie a molekulární medicíny

Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD., předseda Sekce diagnostické a prediktivní onkologie ČOS ČLS JEP

RNDr. Tomáš Vaněček, Biopstická laboratoř s. r. o. Plzeň

Ing. Daniel Tvrdík, PhD., UK v Praze, 1. LF, Ústav patologie VFN

MUDr. Pavel Fabian, Ph.D., MOÚ Brno, prim. Oddělení onkologické a experimentální patologie

RNDr. Lenka Dubská, Ph.D., MOÚ, Oddělení laboratorní medicíny

MUDr. RNDr. Martin Biegl, VZP ČR Praha

Vorlíček J.: Úvod

Vyzula R.: Kontrola zápisu z minulého Fóra onkologů

Ryška A.: Kontrola kvality v referenčních laboratořích – výsledky projektu

Magister (mamární histologický registr nově diagnostikovaných karcinomů prsu)

Přednáška byla věnována problematice kontroly kvality vyšetřování karcinomu prsu v ČR, která je jednou z priorit Společnosti českých patologů ČLS JEP (SČP). Prezentovány byly výsledky několika programů, které SČP v uplynulém období zavedla.

1. Od počátku roku 2011 funguje histologický registr nově diagnostikovaných karcinomů prsu v ČR. Do registru zadávají případy pracoviště patologie, v současné době je v registru přes 1800 validních záznamů (období 1-5/2011). Registr umožní detailní analýzu klinicko-patologických parametrů (expres hormonálních receptorů, HER2, stav vyšetřování v regionech, diskrepance mezi biopstickým odběrem a stavem v resekátu apod.) a využití dat pro predikci léčby dle stádií a regionů.
2. Od roku 2009 se všechny referenční laboratoře pro vyšetřování HER2 účastní povinně programu externí kontroly kvality. V ČR byl tento program zaveden společností SEKK po iniciaci a pod odbornou garancí SČP. Od roku 2011 je účast povinná pro všechny laboratoře, které provádějí diagnostiku HER2 (usnesení výboru SČP), tento požadavek byl sdělen všem odborným posuzovatelům akreditačních orgánů a bude kontrolován při auditech.

3. Projekt HERretest, který probíhal v roce 2010 a kterého se účastnilo 23 laboratoří patologie, které testují HER2, na souboru 617 karcinomů prsu prokázal, že shoda výsledků imunohistochemických vyšetření HER2 mezi primárními a referenčními laboratořemi i mezi referenčními laboratořemi navzájem je velmi vysoká a klinicky významné diskrepance nepřesahují 4% všech vyšetření.

Bylo konstatováno, že v rozporu s dohodou s VZP z roku 2008, nejsou některým referenčním laboratořím (které splňují všechny požadavky pro nasmlouvání výkonů prediktivní diagnostiky stanovené plátcí) v letošním roce výkony propláceny dle pravidel z minulého období (tj. mimo paušální platby), ale byla zahrnuta do paušálů daných ZZ.

Žádné z pracovišť o této změně přístupu ze strany VZP nebylo doposud (tj. do konce května 2011) oficiálně informováno.

Vzhledem k tomu, že oproti roku 2010 a zejména roku 2009 dochází k dramatickému nárůstu vyšetření prediktivních markerů, které je požadováno u různých nádorů tak, aby mohla být racionálně indikovaná nákladná léčba (m.j. mutace EGFR u nemalobuněčného karcinomu plic, nástup vyšetřování EML4-ALK u nemalobuněčného karcinomu plic, mutace BRAF u maligního melanomu, mutace BRCA u karcinomu prsu) paušální platby v žádném případě nepokryjí tato vyšetření. V případě zachování výše plateb na úrovni roku 2009 proto nebude možné tato vyšetření provádět v rozsahu, který bude převyšovat stav z minulého období.

Kodet R.: Management tkáňových vzorků pro histopatologické a molekulární vyšetření nádorů

Patolog v současné péči o onkologicky nemocné plní několik základních funkcí.

1. Ve spolupráci s operativními obory zabezpečuje vhodné zpracování tkání tak, aby bylo možné stanovit základní **histopatologickou diagnostiku, grade a stage** po patologickém zhodnocení.
2. Do popředí se dostává role patologa **v identifikaci vhodné tkáně** k dalším **specializovaným vyšetřením**, které se používají k diagnostice - pro vyšetření solidních tkání průtokovou cytometrií nebo pro izolaci proteinů a nukleových kyselin. V tomto případě je zcela nezbytné přesně vymezit charakter tkáně, která se pro izolace použije. Optimální je, aby patolog zpracoval tkáň nativní (čerstvou) ihned po výkonu, část zamrazil v tekutém dusíku, nakrájel v kryostatu, histologicky vyšetřil a identifikoval tak charakter tkáně, kterou následně předá (buď jako celek, nebo nakrájenou na řezy v mikroskopu) k dalšímu zpracování pro izolace nukleových kyselin. Pokud se odběr uskuteční bez tohoto kroku, naslepo, není ověřeno, jaká tkáň se do homogenizátu dostala. To může zkreslovat výsledek (například se vyšetřuje nekróza, vazivo, nenádorová tkáň obecně).
3. Třetí role současné patologie je podíl na **terapeuticko-indikační diagnostice**, dnes také nazývané prediktivní onkologie. Patolog se podílí na zpracování tkání pro stanovení charakteristik nádoru, které ovlivní rozhodování onkologa pro nasazení nebo nenasazení vhodné biologické léčby. Patolog ve spolupráci s molekulárním biologem může významnou měrou pomoci ve vymezení charakteristik tkáně, která se pro tento účel využije.

Zdůrazňujeme důležitost vzájemného propojení mezi operativními obory, zpracováním tkání a jejich posouzením patologem na jedné straně a rolí molekulárního biologa na straně druhé. Při dobré souhře a vzájemné každodenní informovanosti specialistů v různých odvětvích klinické a laboratorní medicíny o jednotlivých nemocných nastává **kvalitativní posun diagnostiky** a péče o nemocného s optimálním využitím současných možností laboratorních vyšetření.

Augustiňáková A: Vyšetřování mutací c-kit a PDGFR α u gastrointestinálních stromálních nádorů k doplnění indikace terapie imatinib mesylátem.

Cílená biologická léčba založená na inhibici receptorových tyrosinkináz přinesla průlom v terapii pacientů s metastatickým, recidivujícím nebo inoperabilním gastrointestinálním stromálním tumorem (GIST). Aktivační mutace genů *KIT* a *PDGFRA*, které kódují příslušné receptorové tyrosinkinázy, jsou jedním z hlavních faktorů maligní transformace stromálních buněk a vzniku GISTů.

Stanovení diagnózy GISTů spočívá v histopatologickém vyšetření nádorových buněk. Molekulární analýza mutací genů *KIT* a *PDGFRA* u pacientů s GISTem slouží k potvrzení patogenetických mechanismů vzniku těchto nádorů, zásadní význam má ovšem při předpovědi odezvy nádoru na terapii.

Senzitivita (citlivost/rezistence) nádoru na imatinib mesylát u pacientů s GISTem podle doposud provedených klinických studií souvisí s mutačním stavem genů *KIT* a *PDGFRA*. Molekulární diagnostika primárních mutací se v tomto ohledu stává důležitým nástrojem pro určení citlivosti, respektive rezistence nádoru na terapii.

Terapeutickou odezvu rovněž ovlivňuje rozvoj získané rezistence na základě vzniku sekundárních mutací. Mutační analýza v tomto případě umožňuje vysvětlit selhávání terapie a poskytuje příležitost pro volbu léčby alternativní.

Matejčková M.: Mutace genu *KRAS* a/nebo *BRAF* u karcinomu kolorekta a maligního melanomu v indikaci inhibitorů *EGFR1* a *BRAF*

Testování biomarkerů u kolorektálního karcinomu

Milada Matějčková (1), Eva Parobková(1), Pavel Fabian (2), Lenka Dubská (2), Martin Beránek(3), Monika Drastíková(3), Daniel Tvrdík(4)), Jiří Drábek(6), Monika Šedivcová (5), Tomáš Vaněček (5), Arpád Bóday(7)

1Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou v Praze, Oddělení patologie a molekulární medicíny

2Masarykův onkologický ústav, Brno

3Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta Hradec Králové, Ústav klinické biochemie a diagnostiky FN

4Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, Ústav patologie VFN

5Biopstická laboratoř s.r.o., Plzeň

6Univerzita Palackého v Olomouci, Ústav molekulární a translační medicíny LF

7P & R LAB a.s., Nový Jičín

Úspěšná cílená protinádorová léčba vyžaduje možnost určit pacienty, jejichž typ nádoru může být léčbou ovlivněn.

Současný stav vyšetřování metastatického kolorektálního karcinomu před nasazením léčby monoklonálními protilátkami proti *EGFR* zahrnuje:

1. imunohistochemické vyšetření exprese *EGFR* v nádorové tkáni,
2. vyšetření mutačního statutu genu *KRAS* (při prokázané pozitivitě exprese *EGFR* proteinu).

Klinické studie pacientů, kteří byli léčeni monoklonálními protilátkami proti *EGFR* pro metastazující kolorektální karcinom prokázaly, že míra exprese proteinu *EGFR* je jen slabě asociována s odpovědí na léčbu. **Proto by dosud vyžadované prokázání zvýšené exprese *EGFR* nemělo být součástí diagnostického postupu.**

Z hlediska předpovědi léčebné odpovědi na anti *EGFR* mAbs jsou somatické mutace genu *KRAS* dosud jediný validovaný marker pro testování mCRC.

Mutace genu *KRAS* jsou v ČR systematicky vyšetřovány od roku 2008 v laboratořích komplexních onkologických center (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou v Praze, Fakultní nemocnice v Hradci Králové, Masarykův onkologický ústav v Brně, Fakultní nemocnice v Olomouci a v nestátních akreditovaných laboratořích: Biopstická laboratoř s.r.o. v Plzni, P&R LAB a.s. v Novém Jičíně a CGB laboratoř a.s. v Ostravě). Všechny laboratoře využívají k testování standardních metodik, které umožňují zachytit 1% mutací na pozadí nemutované DNA. Je vyšetřován kodon 12 a13 genu *KRAS*. Záchyt mutací v těchto laboratořích je 39,8 %. Podávání léčby

anti EGFR mAbs je omezeno na pacienty, u kterých nebyla prokázána somatická mutace v kodonu 12 nebo 13 genu KRAS.

Více než polovina pacientů, u kterých není mutace v genu KRAS zachycena, neodpovídá na léčbu EGFR mAbs. Pro získání komplexnější předpovědi jak z hlediska odpovědi na léčbu, tak z hlediska prognózy průběhu onemocnění, je potřeba hodnotit více markerů.

V kolorektálních nádorech přichází v úvahu vyšetření dalších členů aktivační dráhy EGFR: mutačního stavu genů BRAF, NRAS, mutační aktivace genu PIK3CA a ztráta exprese proteinu PTEN. Nadějně je testování exprese přirozených ligandů EGFR amphiregulinu a epiregulinu.

V klinické praxi lze prozatím na základě multicentrických studií využít pouze hodnocení mutačního stavu genu BRAF k další stratifikaci pacientů s nemutovaným genem KRAS. Pacienti s nemutovaným genem KRAS (wild type) a prokázanou mutací V600E genu BRAF odpovídají na léčbu pouze sporadicky. Pokud jsou využity monoklonální protilátky anti-EGFR s chemoterapií pro první linii léčby, mohou pacienti profitovat z této léčby bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost mutace V600E v genu BRAF.

Hajdúch M: Mutace genu EGFR1 a translokace EML4-ALK u NSCLC pro indikaci inhibitorů EGFR1 a ALK.

Molekulární prediktivní diagnostika byla zavedena u NSCLC s uvedením gefitinibu do první linie léčby pokročilého onemocnění, která je indikovaná u pacientů s aktivačními mutacemi EGFR1. Do praxe dále proniká vyšetření translokace EML4-ALK a amplifikace c-met pro indikaci inhibitorů ALK a c-met. Diagnostika je náročná a ve srovnání s jinými diagnózami komplikovaná velmi malým množstvím materiál dostupného pro genetické vyšetření. Souhrnně lze konstatovat:

- žádnou jednotlivou metodu nelze považovat za zlatý standard, laboratoř musí mít zavedené alternativní metody,
- nutné dostatečné množství nádorových buněk ve vzorku, kontrola patologem nebo cytologem (dle konsensu z 25.6.2010 v Čestlicích),
- materiál šetrně fixovat a barvit (pouze **neutrální** formaldehyd, alkohol nebo RNA-later),
- nutnost provedení výtěžných (re)biopsií pro nasazení správné léčby,
- citlivost metod pro vyšetření EGFR mutací roste: Sekvenování-Pyrosekvenování-HRM-PCR/PNA Clamp (Pentagen),
- metody jsou dostupné pro rutinní diagnostiku,
- nové prediktory (ALK, c-MET) vyžadující zvýšené nároky na tkáňový management (IHC, FISH, PCR),
- problémy s úhradou prediktivních kódů – úhradové dodatky nejsou podepsané, pojišťovny chtějí dále hradit z paušálu z roku 2009, což je zcela nepřijatelné při dramaticky narůstajícím počtu vyšetření. Nelze schválit úhradu léčiva bez úhrady indikující diagnostiky,
- nové metody – např. vysokokapacitní sekvenování pro vyšetření mutací BRCA1/2 u hereditárního ca prsu a ovária pro indikaci PARP inhibitorů – nutné zahájit diskusi s ČSLG ČLS JEP.

Vyzula R. – Závěr: Lék pro cílenou léčbu, který nemá prediktor se zřejmě v terapii neuplatní.

Prezentace jednotlivých laboratoří prediktivní medicíny (spektrum a kvalita vyšetření, problémy s úhradou péče, atd.)

Ryška A. – FN Hradec Králové

Ve FN Hradec Králové jsou prováděna vyšetření HER2/neu pomocí imunohistochemie a in situ hybridizace u karcinomu prsu a žaludku, dále vyšetření mutací genu kras u kolorektálního karcinomu a mutace EGFR u nemalobuněčného karcinomu plic. Vyšetření

jsou prováděna pro naprostou většinu pracovišť východočeského regionu a cca 10 pracovišť z jiných regionů ČR.

Audit I NASKL, akreditace dle ČSN ISO 15189 u ČIA.

Je zavedena metodika pro testování mutací BRAF u maligního melanomu a imunohistochemická detekce exprese ALK u plicních karcinomů, vyšetření je možné začít provádět na základě požadavků onkologů.

Vaněček T.: Bioptická laboratoř Plzeň

V Molekulárně genetické laboratoři Bioptické laboratoře s.r.o. Plzeň jsou v rámci prediktivní diagnostiky prováděna vyšetření amplifikace genu HER2/neu u karcinomu prsu, mutace genů KRAS a BRAF u kolorektálního karcinomu, translokace EML4/ALK u nemalobuněčného karcinomu plic, mutace c-kit a PDGFRA u GIST a detekce metylace promotoru genuMGMT u glioblastomů.

V rámci akreditace ISO 15189 se účastníme českých i mezinárodních externích kontrol kvality.

Platby plátců kódů 94200 a 94201 1 bod/1 Kč pouze VZP, ostatní 0,7 Kč/bod popř. méně. Indukovaná péče problémem pro kliniky.

Kodet R.: Praha – FN Motol

Na pracovišti Ústavu patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN v Motole provádíme již od roku 1999 vyšetření ERBB-2 proteinu (HER2/neu) a amplifikaci ERBB2 genu u nemocných s karcinomem mléčné žlázy. Tato vyšetření provádíme v současné době pro naši nemocnici a v rámci dělby laboratorní práce pro FTN Praha a některá další pracoviště středočeského kraje. Na vyžádání vyšetření ERBB-2 provádíme i pro nemocné s karcinomem žaludku. Vyšetřujeme expresi EGFR u nemocných s kolorektálním karcinomem, vyšetření mutací genu RAS provádí laboratoře ve FTN Praha, opět v rámci dělby práce mezi laboratořemi. U GISTU stanovujeme nejen komplexní morfologickou diagnostiku, ale navazující genovou analýzu mutací genu c-KIT a PDGFRalfa. U plicních karcinomů stanovujeme expresi proteinu ALK a zlom genu ALK, je připraveno cílené vyšetření PCR k detekci fúzního genu ALK-AML1 a mutací genu EGFR. Laboratorní zázemí je zaštiťováno prací patologů a pěti molekulárních biologů s atestací v příslušných oborech medicíny. Laboratoř se dále zabývá komplexní diagnostikou sarkomů, nádorů dětského věku a lymfomů, včetně sledování minimální residuální nemoci.

Tvrdík D.: Praha – VFN: údaje o činnosti jsou uvedeny v příloze zápisu.

Fabian P.: MOÚ Brno: laboratoř akreditována pro vyšetřování HER-2 imunohistochemicky a metodou FISH. Za rok 2010 cca 1000 vyšetřených pacientů. Zapojení do systémů EHK českých (SEKK) i mezinárodních (CAP).

Výkony prediktivní onkologie nasmlouvány od června 2010, platnost dodatku skončila k 31. 12. 2010, v současné době z místní pobočky VZP návrh na odsmlouvání výkonů 94200, 94201 a 94115 pro odbornost 807 (laboratoř patologie). Tento návrh v současnosti rozporujeme a bude předmětem jednání.

Dubská L.: MOÚ Brno

Molekulární metody prediktivní onkologie se provádí na Oddělení laboratorní medicíny (OLM) MOÚ respektive na Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů (OEGN). Tkáň je připravena na Oddělení onkologické a experimentální patologie. OLM má akreditaci dle normy ISO 15189, akreditované metody včetně i/ KRAS metodou *therascreen*, ii/ KRAS metodou *stripassay*, iii/ EGFR metodou *therascreen*. Prováděné metody (zatím bez akreditace) jsou EGFR metodou *PNA clamp*, a BRAF metodou *stripassay*. Proficiency testing je pro KRAS EHK – CAP, RfB, pro EGFR mezilaboratorní porovnání. OEGN finalizuje proces akreditace dle ISO15189 (dozorová návštěva ČIA proběhla v červnu 2011), provádí c-kit, PDGFR metodou přímého sekvenování relevantních exonů. Metoda c-kit předložena k akreditaci. Proficiency testing je pro všechny sekvenční metody EHK – EMQN. Vyšetření

prediktivní onkologie se provádí pro brněnská pracoviště; KRAS za 2010 – 289 požadavků. Shrnutí a doporučení k vyšetřování genu kras jsou publikována: Dubská L, Vyskočilová M, Nenutil R, Valík D, Knoflíčková D, Fabian P, Kocáková I, Demlová R, Beránek M, Drastíková M, Vošmiková H, Bóday A, Horká K, Šímová J, Drábek J, Ehrmann J, Hajdúch M, Matějčková M, Šíma R, Tvrdík D, Povýšil C, Ryška A. Vyšetření mutačního statutu genu KRAS jako součást algoritmu léčby metastatického kolorektálního karcinomu. Časopis lékařů českých 2011; 150:321-326.

Hajdúch M.: FN Olomouc

Laboratoř prediktivní medicíny je společným pracovištěm Laboratoře experimentální medicíny a Ústavu klinické a molekulární patologie LF UP a FN Olomouc. Laboratoř má všechny metody akreditované dle ČSN ISO 17025.

Prediktivní vyšetření, která rutinně provádíme:

Antihormonální léčba karcinomu prsu

IHC vyšetření ER a PR v nádorové tkáni

IHC vyšetření exprese bcl-2

Vyšetření amplifikace genu pro cyklin D1 (odhad rezistence na tamoxifen)

Cílená léčba anti-Her-2 (trastuzumab) u karcinomu prsu

IHC vyšetření Her-2/neu

Amplifikace genu TOP2A

Polyzomie chromosomu 17

U nádorů, kde nelze FISH provést z technických důvodů, stanovujeme počet kopií technikou kvantitativní real-time PCR.

Cílená léčba anti-EGFR1 (erlotinib, gefitinib) u nemalobuněčného plicního karcinomu

Aktivační mutace EGFR1 v exonu 19 a 21 - pacienti mají preferenční odpověď na gefitinib a lepší prognózu.

Amplifikace EGFR1 nebo vysoká polyzomie chromozómu 7 – pacienti mají preferenční odpověď na EGFR1 inhibici.

Cílená léčba anti-EGFR1 (cetuximab a panitumumab) u kolorektálního karcinomu

Expres EGFR1 IHC

Aktivační mutace KRAS v exonu 1, kodon 12 a 13

Aktivační mutace genu BRAF

Přítomnost EGFRvIII technikou IHC nebo PCR – negativní prediktor odpovědi, chybí vazebná doména pro cetuximab/panitumumab.

Účinnost temozolomidu u glioblastomu

Methylace MGMT promótoru

Účinnost inhibitorů ALK a c-met u NSCLC

Přestavba genu ALK anebo translokace EML4-ALK – preferenční účinnost inhibitorů ALK

Amplifikace genu c-met – preferenční účinnost inhibitorů c-met

Účinnost inhibitorů BRAF u melanomu

Aktivační mutace BRAF – preferenční účinnost inhibitorů BRAF

Biegl M.: Prediktivní diagnostika z pohledu VZP – prezentace je uvedena v příloze zápisu.

Diskuze

Ryška A., Hajdúch M.: počet laboratorních vyšetření narůstá – budou i nadále hrazena výkonovým způsobem?

Biegl M.: upozornil, že VZP poskytuje úhrady nemocnicím jako celku. Skoro 1 miliarda Kč je doplatek za ambulantní péči (včetně laboratoří), která nebyla poskytnuta.

Prausová J., FN Motol: hodnotí se nemocnice jako celek – problém s managementem nemocnic -je možná analýza nemocnic podle oddělení?

Biegl M.: to nelze – odpovědnost má vedení nemocnice, které má data, která posílá do VZP. Někdy je problém se získáváním údajů o tom, jak je pacient léčen – často bývá nepřesně kódován.

Ryška A.: byla uzavřena dohoda s VZP o tom, že prediktivní diagnostika bude placena mimo paušál.

Hajdúch M.: dochází k porušení této dohody, narůstající počet vyšetření není možné zahrnout do paušálu spočítaného z roku 2009, kdy se část biomarkerů ani nevyšetřovala, je třeba v tomto směru iniciovat další jednání o úhradě, jinak hrozí, že se diagnostika zastaví.

Ambrožová M., VZP: VZP hradila prediktivní diagnostiku v předchozích letech s ohledem na úhradové mechanismy aplikované v nemocnicích výkonově. Pro rok 2011 je úhrada zdravotní péče poskytnuté v nemocnicích realizována na základě úhradové vyhlášky MZ ČR formou paušální sazby ve výši 98% objemu úhrady r. 2009. Vzhledem k současné situaci ve výběru pojistného a s ohledem na stanovený úhradový mechanismus byla úhrada za výkony prediktivní onkologie zahrnuta do paušální sazby nemocnic.

Němeček K., SZP: nemá zde k dispozici potřebné údaje.

Král Z., FN Brno: některé léky nemají finanční strop (léky AIDS) – proč?

Ambrožová M., VZP: Zdravotně pojistný plán VZP umožňuje hradit centrová léčiva na úrovni r. 2010, což platí obecně pro všechna centra a všechna centrová léčiva bez ohledu na to, zda se jedná o ZÚLP či o recepty.

Beneš M., SÚKL: čísla roku 2010 jsou pro SÚKL dostupná. Recepty – lékárny – o 1.5 miliardy méně. Na žádanky – o 0,5 miliardy více. Trend : úspora peněz za léky. Další vývoj je otázkou. Zřejmě dojde k dohodě mezi firmami a ZP. V centrové péči bude zaveden institut sdílení rizik (dohoda mezi výrobcí a plátcí). Toto by mohlo přinést 3,8 miliard Kč a vytvořit prostor pro další léčbu.

Němeček K., SZP: potvrdil pokles receptů. ZÚLP – náklady stoupají. Náklady na onkologická centra (SZP) se zvýšily o 63 % za poslední 2 roky. Větší nárůst je jen na biologickou léčbu v revmatologii, gastroenterologii a dermatologii – 98 %.

Vyzula R.: Závěry

Cílená léčba je a bude ekonomicky drahá. Nově se tvoří nové indikace již známé cílené léčby a přicházejí další cílené přípravky do klinické praxe. K indikaci cílené léčby je třeba znát cíleného predikátora. Většinou jsou známé a je třeba je dodržovat. Proto je třeba podpořit nezastupitelnou úlohu všech určených referenčních laboratoří, aby měly možnost dané predikátory plně vyšetřovat. V případě podané cílené léčby bez diagnostikovaného

predikátora, by léčba neměla být proplacena. Na druhé straně je zásadní kontinuálně sledovat kvalitu referenčních laboratoří, aby splňovaly předepsaná kritéria – certifikace.

Dvakrát ročně jsou ČOS ČLS JEP vydávány Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění včetně kapitoly: Prediktivní vyšetření solidních nádorů s nezbytnými informacemi.

VZP přislíbila, že na podzimním zasedání předloží údaje o prediktivní medicíně na základě upřesněných dat a že bude, na základě rozvoje analýz, důsledně dbát na ekonomickou efektivitu a naplňovat možnosti revizní činnosti z pohledu nesprávně určené a vedené léčby.

Zapsali:

RNDr. Jiří Netočný
za Koordinační radu Fóra onkologů
a zástupců ZP

Prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.
za Kliniky komplexní onkologické péče
MOÚ Brno

Poznamenejte si, prosím, datum příštího Pracovního setkání fóra onkologů a zástupců pojišťoven :

XX. setkání se bude konat v pátek 4. listopadu 2011 v 11:00 hod. v MOÚ v Brně.

Přednesené příspěvky a zápis v elektronické podobě najdete na www.linkos.cz.