

## XVIII. fórum onkologů – zpráva z jednání v Brně dne 5. 11. 2010

Vyzula R., Dušek L., Prausová J., Abrahámová J., Vorlíček J. jménem Rady registrů ČOS ČLS JEP a jménem sítě Komplexních onkologických center ČR

Cílem této zprávy je podat stručnou informaci o jednání 18. fóra onkologů a přiblížit čtenářům stav klinických registrů ČOS ČLS JEP, které byly na zmíněném jednání hlavním diskutovaným zdrojem informací. Stručná anotace hlavních příspěvků, které na Fóru onkologů zazněly, je uvedena ve zkráceném zápisu z jednání jako příloha 1.

V pořadí již 18. fórum onkologů proběhlo v Brně v listopadu 2010 dle zavedeného scénáře. Na setkáních se již tradičně setkávají zástupci vedení České onkologické společnosti ČLS JEP, představitelé onkologických center, zástupci plátců zdravotní péče, MZ ČR i vedení nemocnic. Hlavním tématem prezentací a diskuze bývá organizace onkologické péče, její dostupnost a v poslední době stále častěji zmiňované náklady na péči onkologických pacientů.

Dlouhá řada těchto jednání jistě přispěla k racionálnímu dialogu mezi všemi zmíněnými subjekty, jejichž povinností je, byť z různého hlediska, zajistit péči o onkologické pacienty. Pravidelná prezentace epidemiologických dat z Národního onkologického registru ČR přesvědčuje všechny účastníky, že onkologických pacientů v ČR přibývá a bohužel stále přibývat bude, mimo jiné v důsledku demografického stárnutí populace. Léčebná zátěž a s ní související náklady v tomto segmentu péče tedy v následujících 10 letech jistě porostou, i kdyby na trh nepřicházely nové technologie.

Nové technologie, a zejména cílená léčba zhoubných nádorů monoklonálními protilátkami a inhibitory tyrozinkináz, jsou druhým nejčastěji diskutovaným tématem každého Fóra onkologů. I zde pozorujeme objektivně doložitelný nárůst počtu pacientů, kteří by měli být pro tuto léčbu indikováni. V tomto případě ale nejen v důsledku stárnutí populace jde především o důsledek velkého podílu nádorových onemocnění zachytávaných v pozdním klinickém stadiu. Vzhledem k ekonomické náročnosti této léčby řeší fórum onkologů každoročně i legitimní otázku, jaké jsou její výsledky a jaká je její bezpečnost.

K výše uvedeným problémům a otázkám se ovšem nelze relevantně vyjadřovat bez dat. Naštěstí – a díky velkému úsilí desítek lékařů a zdravotnických pracovníků klinických center – disponuje Česká onkologická společnost ČLS JEP reprezentativní sadou klinických registrů, které objektivně informují o všech aspektech nutných pro monitoring protinádorové terapie. Zejména jde o data dokládající správnost indikace dané terapie, typologii léčených pacientů, bezpečnost léčby a její výsledky, zejména dosahované přežití.

ČOS ČLS JEP ve spolupráci s dalšími odbornými společnostmi realizuje při sledování léčebné péče dva základní přístupy:

- 1) **Predikce počtu léčených pacientů** vycházející z kritické analýzy dostupných populačních dat. Takto je umožněno prospektivní plánování finančních nákladů a dalších potřebných zdrojů. Rovněž je tak nastavována referenční hodnota pro sledování dostupnosti péče a správného vynakládání prostředků v jednotlivých regionech ČR.
- 2) **Retrospektivní monitoring průběhu a výsledků péče** u již léčených pacientů, zajišťovaný sadou klinických registrů. Tyto databáze umožňují typologii léčených pacientů, hodnocení výsledků a bezpečnosti péče.

### Klinické registry ČOS ČLS JEP – přehled stavu

K datu jednání 18. fóra onkologů byla k dispozici data z 12 lékových registrů, jejichž databáze nesly více než 9 300 záznamů o cílené terapii zhoubných nádorů. Z toho více než 9 050 záznamů již bylo uzavřeno jako úplné a kvalitní. Registry tak společně tvoří reprezentativní informační systém, který mohou všechny subjekty angažované v zajišťování této péče využívat pro své potřeby. Seznam onkologických center, která dlouhodobě participují na vedení těchto databází, je uveden v příloze této zprávy.

Stav registrů, které jsou vedeny delší dobu a nabízejí dostatečný počet záznamů, shrnují stručně obr. 1–9. Registry nabízí reprezentativní analýzu přežití léčených onkologických pacientů, základní ukazatele průběhu a bezpečnosti léčby a také komplexní typologii léčených pacientů. Dosavadní výsledky lze velmi stručně shrnout takto:

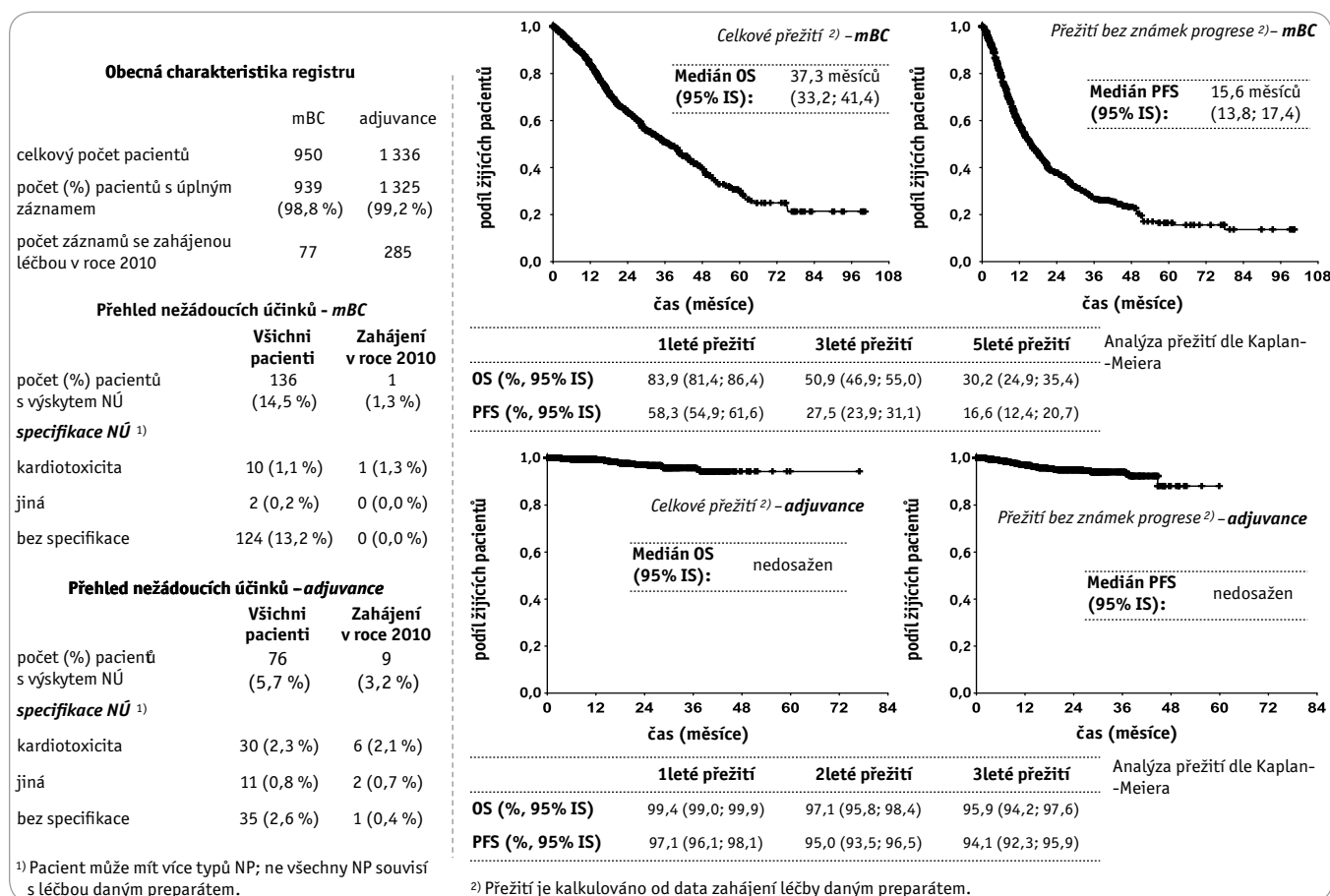
- Komplexní onkologická centra přistupují k této nákladné léčbě svědomitě a aplikují ji správně indikovaným pacientům, kteří z ní vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu a ke stavu onkologického onemocnění mohou profitovat.
- Léčení pacienti v drtivé většině absolvují celou předepsanou léčebnou fázi a dosahují měřitelné léčebné odpovědi. Nedochozí k významnému množství progresí onemocnění již během léčby a léčba také není ukončována v důsledku nežádoucích účinků.

- Verifikované výsledky analýzy přežití indikují, že u většiny sledovaných preparátů jsou celkové výsledky lepší než přežití popisované v odpovídajících registračních klinických studiích.

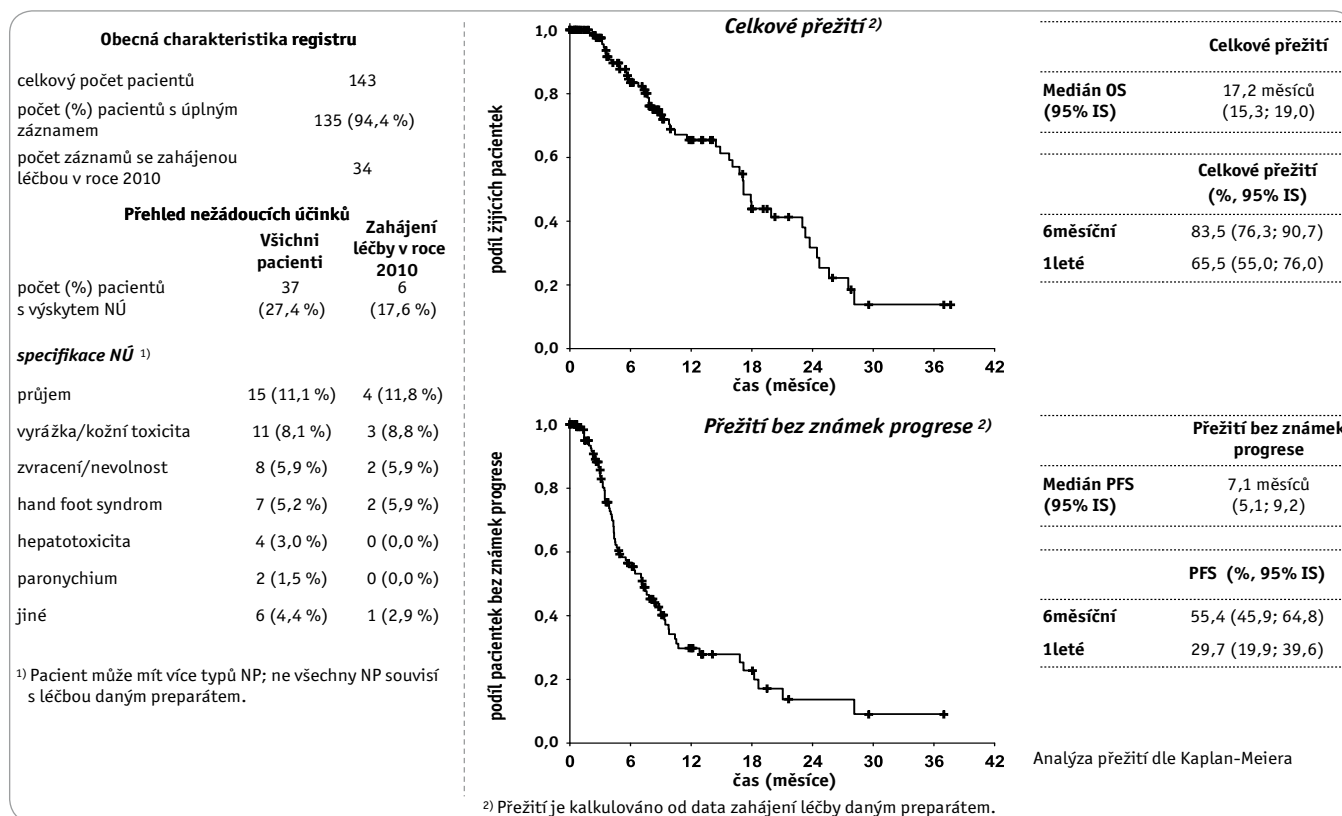
### Jednání 18. Fóra onkologů – shrnutí

Jednání fóra onkologů nemají za cíl dospět z závazným závěrům, jde o otevřenou diskuzi zúčastněných, která spíše otevírá problematické body a naznačuje jejich další řešení. Takto lze také shrnout výstupy z jednání v listopadu 2010:

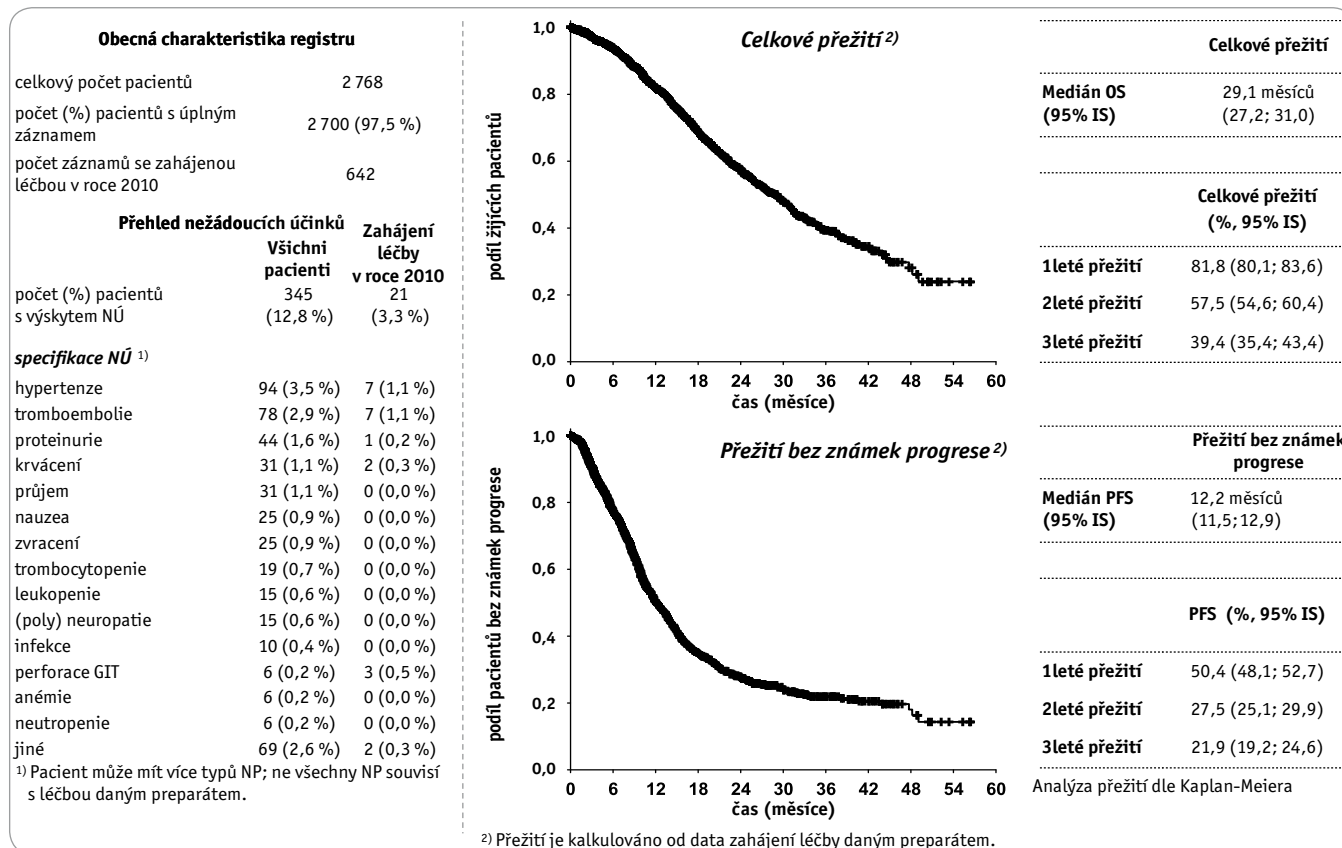
1. Dle všech dostupných dat dojde v roce 2011 k opětovnému nárůstu počtu protinádorově léčených pacientů cca o 5 % proti referenčnímu období předchozích let. Nárůst se týká i pokročilých onemocnění, a zasahuje tak i segment cílené léčby.
2. Dostupná data z klinických registrů ČOS a z databází plátců zdravotní péče (Národní referenční centrum) dokládají
  - kontrolovaný a promyšlený přístup všech klinických center k indikaci biologické léčby; dle většiny registrů jsou léčení pacienti významně mladší, než odpovídá demografické skladbě celkové epidemiologické zátěže,
  - měřitelné výsledky sledované péče, zejména viditelný posun v parametrech přežití – a to i ve srovnání s výsledky v registračních klinických studiích,
  - významné rozdíly v dostupnosti cílené léčby mezi regiony ČR, což indikuje narušení principů ekvity; diskutovaných důvodů tohoto stavu je více – od uzavírání smluvních vztahů mezi plátcem a nemocnicemi až po logistiku a organizaci péče v jednotlivých regionech.
3. Klinické registry ČOS ČLS JEP jsou jediným zdrojem dostupných dat, který umožňuje analýzu výsledků a bezpečnosti cílené léčby s ohledem na relevantní diagnostické parametry, zejména klinické stadium léčených nádorových onemocnění.
4. Problémy s dostupností a organizací onkologické péče v regionech ČR se netýkají pouze cílené a nákladné léčby, jde o problém, který musí být v následujícím období pojmenován a řešen.



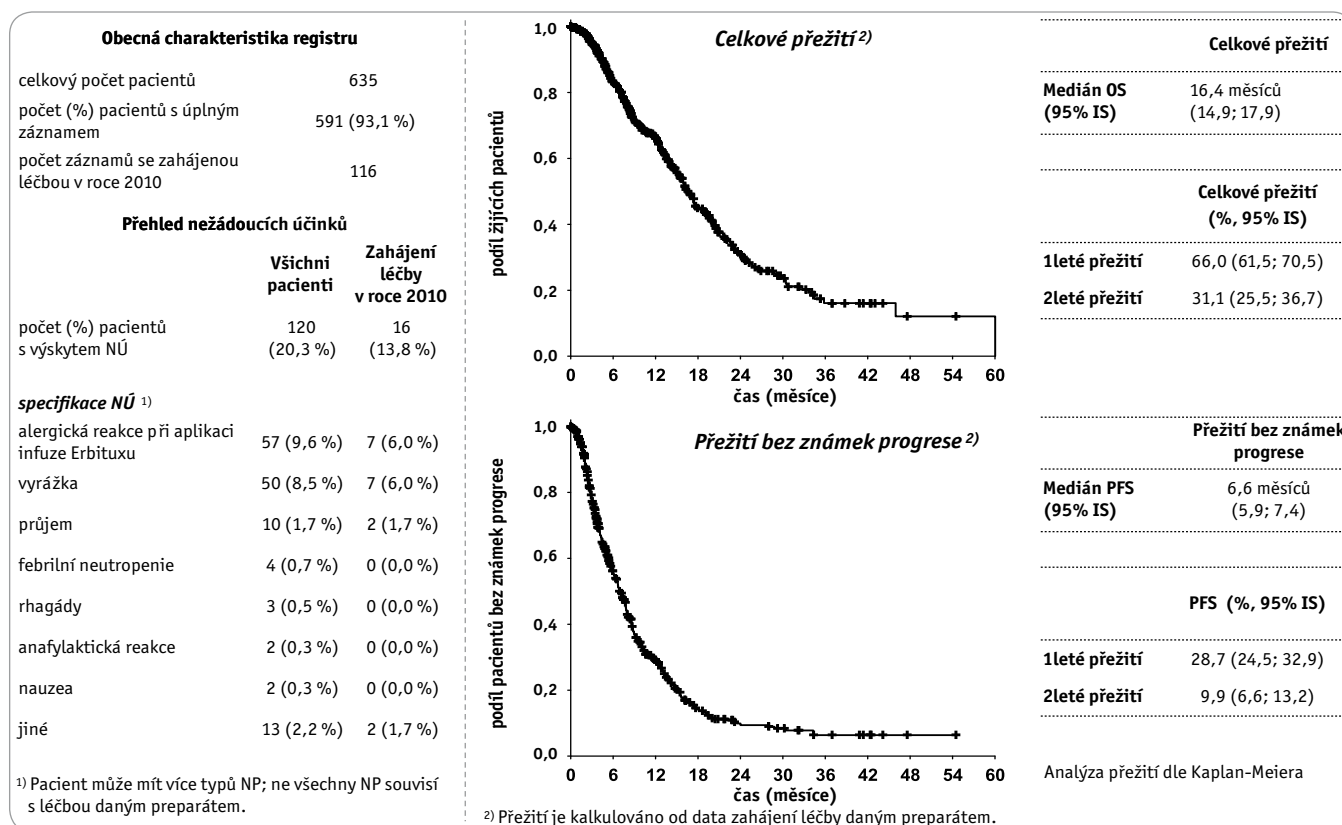
Obr. 1. Klinický registr „Herceptin“ – metastatické onemocnění a adjuvance, stav k datu 30. 10. 2010.



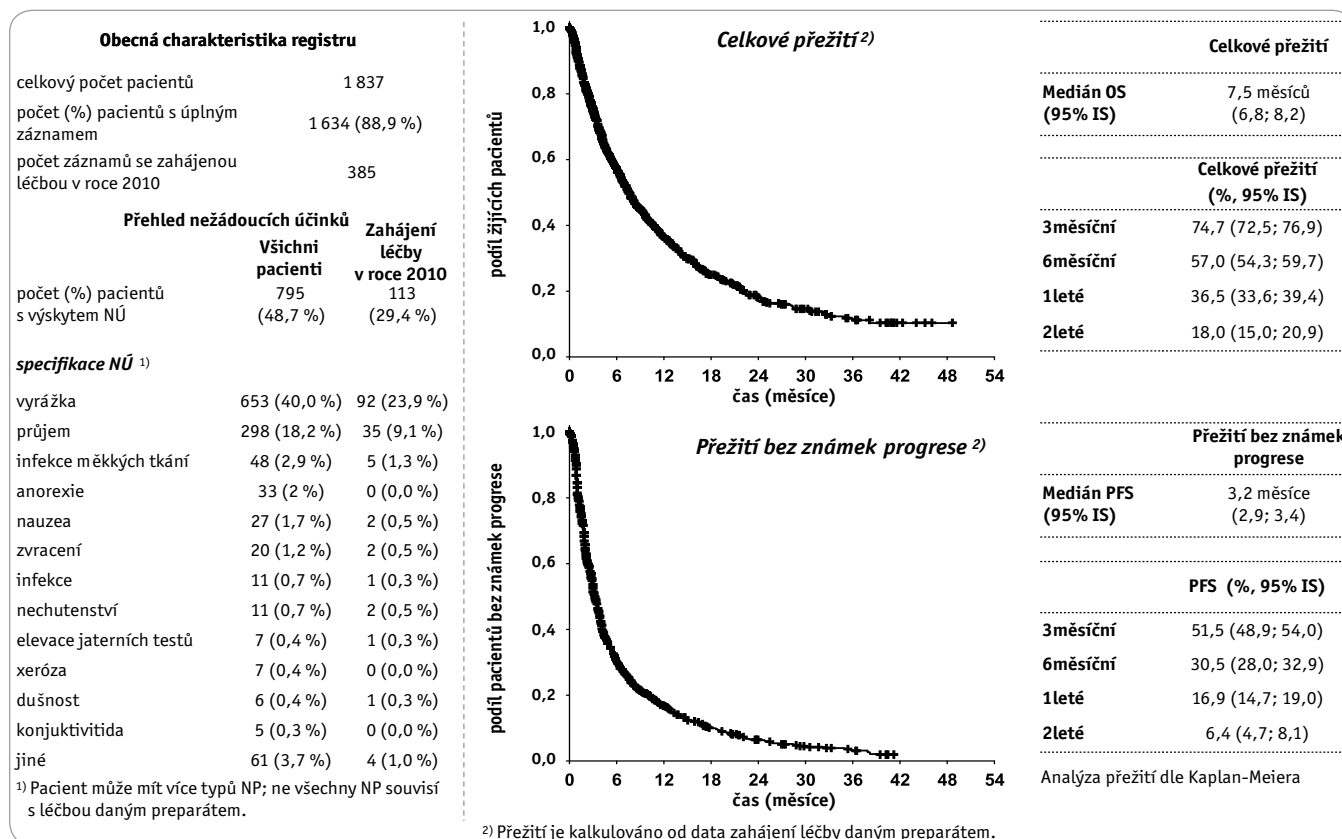
Obr. 2. Klinický registr „Lapatinib – karcinom prsu“, stav k datu 30. 10. 2010.



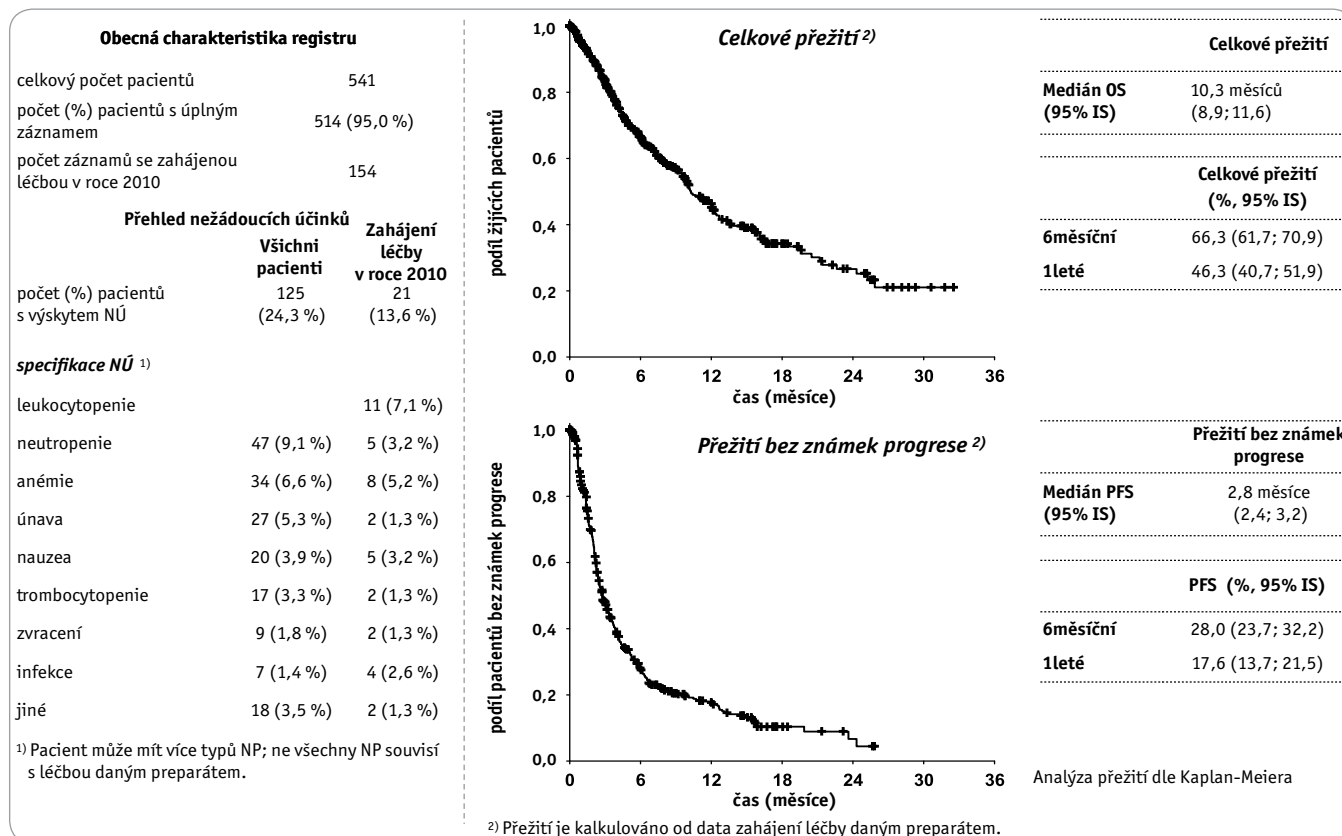
Obr. 3. Klinický registr „Avastin – kolorektální karcinom“, stav k datu 30. 10. 2010.



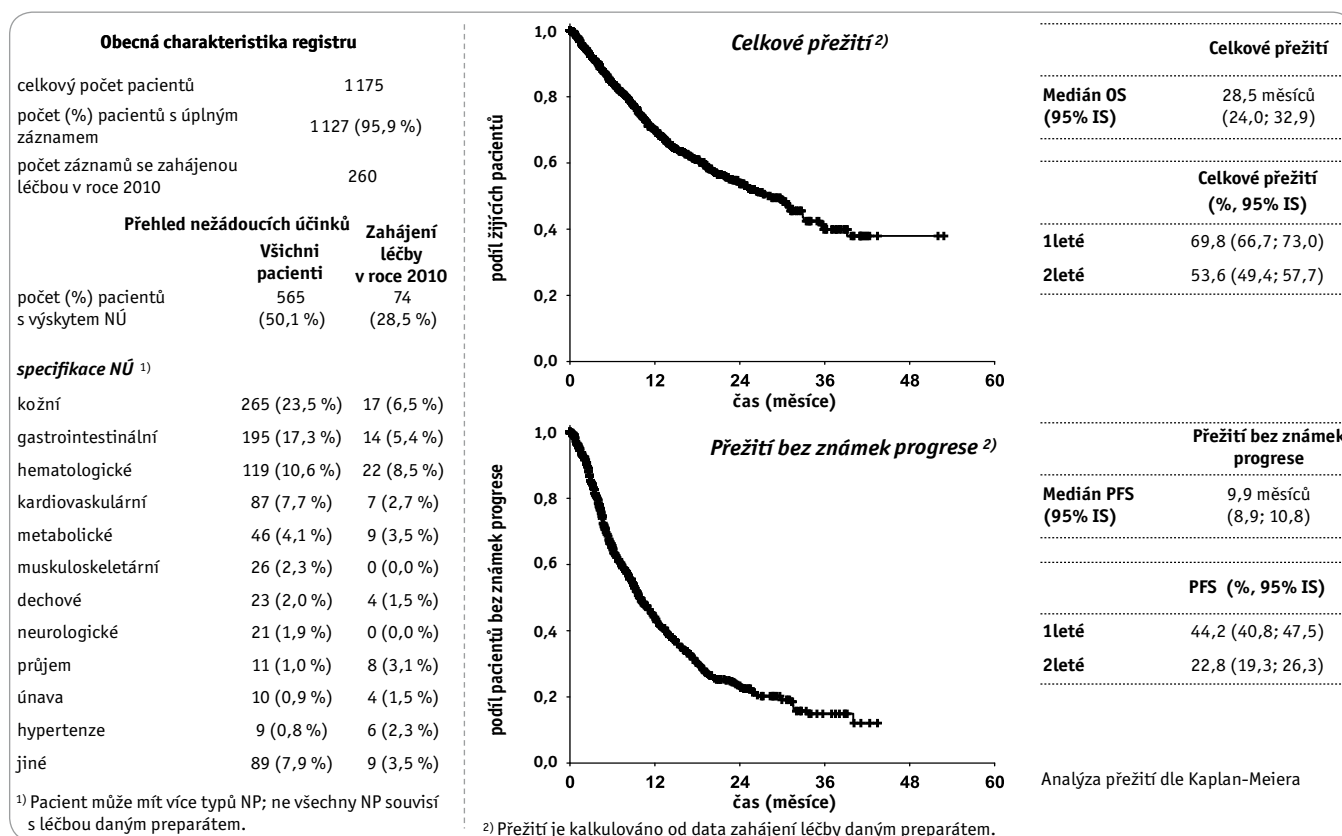
Obr. 4. Klinický registr „Erbitux – kolorektální karcinom“, stav k datu 30. 10. 2010 – registr hodnotí pouze vyšší linie léčby.



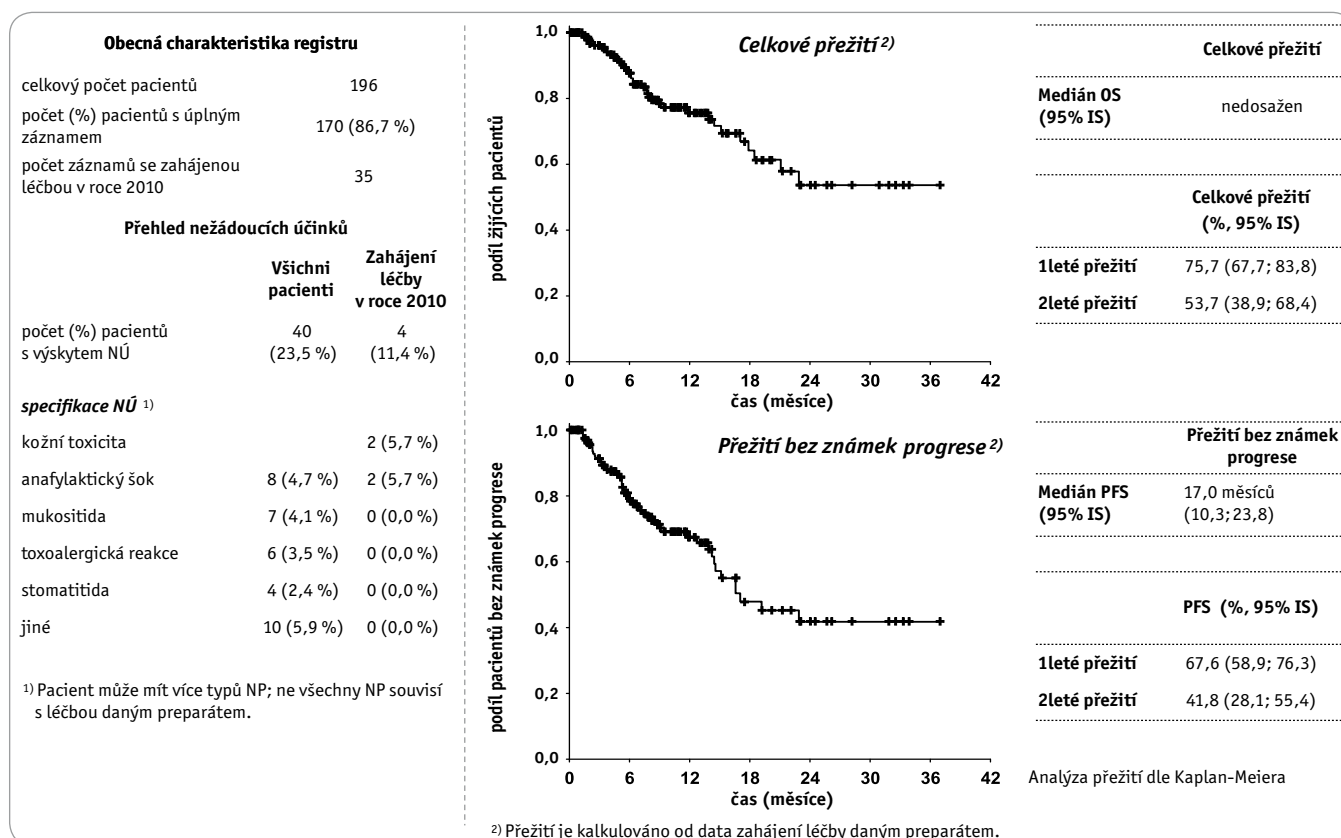
Obr. 5. Klinický registr „Tarceva-NSCLC“, stav k datu 30. 10. 2010.



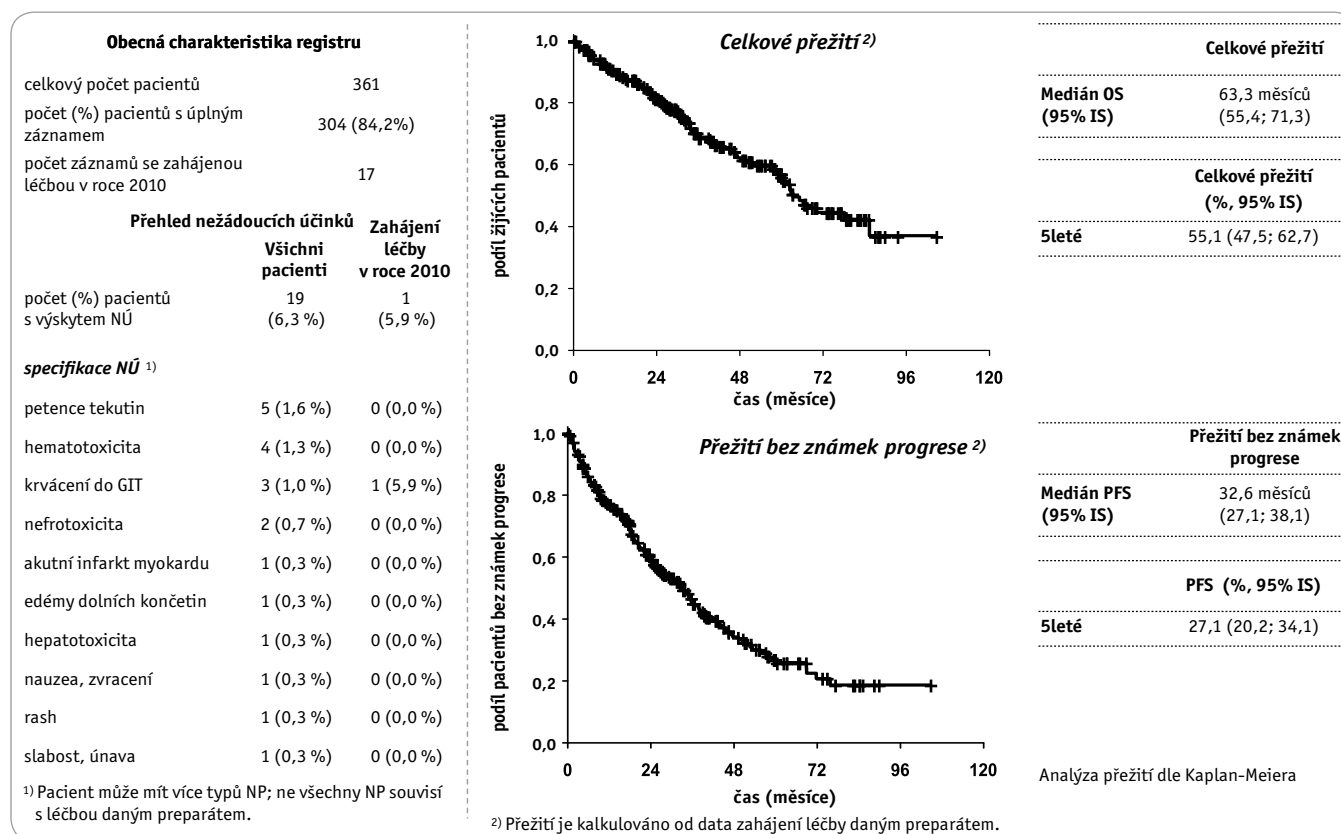
Obr. 6. Klinický registr „Alimta – NSCLC“, stav k datu 30. 10. 2010 – registr hodnotí pouze vyšší linie léčby.



Obr. 7. Klinický registr „Renis – renální karcinom (Afinitor, Avastin, Nexavar, Sutent, Torisel“, stav k datu 30. 10. 2010.



Obr. 8. Klinický registr „Erbitux – karcinom hlavy a krku“, stav k datu 30. 10. 2010.



Obr. 9. Klinický registr „GIST-GLIVEC“, stav k datu 31. 12. 2010.



**Příloha 1.****Zkrácený zápis z XVIII. pracovního setkání Fóra onkologů a zástupců zdravotních pojišťoven****• anotace hlavních příspěvků (Brno 5. 11. 2010)**

Přednesené příspěvky a zápis v elektronické podobě najdete na [www.linkos.cz](http://www.linkos.cz).

**Téma**

Cílená léčba v ČR – počty pacientů vyžadující tuto léčbu a reálná dostupnost léčby

**Účastníci**

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

**Referující**

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

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

doc. RNDr. Ladislav Dušek, CSc., ředitel Institutu biostatistiky a analýz, MU v Brně

Ing. Petr Nosek, náměstek ministra zdravotnictví ČR pro zdravotní pojištění

MUDr. Jiří Bek, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

Ing. Jaromír Gajdáček, Ph.D., viceprezident Svazu zdravotních pojišťoven ČR, generální ředitel ZP MV ČR

PharmDr. Martin Beneš, ředitel SÚKL v Praze

**Vorlíček J.: Úvod**

- Scházíme se zde dnes ze stejného důvodu, s jakým jsme fórum onkologů a plátců péče před lety zakládali – abychom se domluvili na systému, který zajistí, že specializovaná a nákladná péče bude poskytnuta všem, pro které je potřebná, a který bude svými potřebami pro všechny předvídatelný. Takový systém fungoval od roku 2007 do konce roku 2009 – byl to systém, ve kterém plátcí péče hradili léčbu lege artis u každého vykázaného pacienta, takže platba byla hrazena pacientem a přitom počet pacientů vycházel z demografických dat.
- V roce 2010 – plátcí péče, a to především VZP, v rozporu s předchozími dohodami, změnili svůj přístup k financování péče a přestali hradit léčbu poskytnutou konkrétnímu pacientovi. Zrušili tedy systém, kdy náklady za léčbu hradil pacient. Na místo dosavadního, dohodnutého a funkčního systému navrhli omezit počet pacientů, kterým by bylo možno poskytnout nárokovatelnou péči. Ono omezení, vlastně zastropování počtu pacientů podle takzvaných léčebných míst, bylo většinou zdravotnických zařízení odmítnuto a pracoviště letos léčily a léčí pacienty bez jistoty, jak bude léčba uhrazena.
- Ačkoli ředitel VZP dr. Horák v květnu na tomto shromáždění ústně a paní ředitelka dr. Ambrožová v srpnu písemně formou zápisu z jednání přislíbili, že náklady za léčbu budou opět hradit pacienti a léčit máme všechny pacienty, pobočky pojišťoven trvaly na zastropování nákladů.
- Řada managementů nemocnic kvůli tomu dala pokyn onkologům omezit cílenou léčbu tak, jak to navrhovali plátcí – tedy poskytnout ji pacientovi, až ji jiný ukončí, což neumožňuje léčit všechny potřebné pacienty.
- Takový postup je v rozporu se zákonným nárokem pacientů, neboť pro všechna léčiva kterých se to týká, platí, že v rámci indikačních a preskripčních omezení je léčba pacientem nárokovatelná.
- Onkologové odmítají nést za tuto situaci společenskou zodpovědnost, i když ji bohužel vůči pacientovi právně nesou.
- Správným řešením je návrat k hrazení biologické léčby, jako tomu bylo do roku 2009, kdy byla péče lege artis hrazena konkrétním pacientem. Druhá možnost je, aby plátcí péče jasně a veřejně deklarovali, jakou léčbu svým klientům hradit nebudou a také proč. Konceptním řešením by pak byla změna plátců péče na zdravotní pojišťovny a to tak, aby každý jejich klient věděl smluvně, na co má nárok za své peníze. Tedy aby existovalo standardní solidární pojištění, komerční připojištění, spoluúčast a případně motivační funkce, jako je malus a bonus. Všichni máme pojištěné domácnosti, nemovitosti, auta nebo máme životní pojištění, víme tedy, že to jde.

**Vyzula R.: Stav klinických registrů ČOS**

Uveden přehled současného stavu klinických registrů ČOS, které zahrnují více než 9 300 validovaných záznamů.

Poukázáno na efektivitu registrů, jejichž analýza byla provedena k datu 31. 10. 2010! Podrobná data jsou v příloze zápisu.

Nově byly vypočítány náklady na cílenou léčbu. Reálně (podle klinických registrů) se jedná o částku 2,2 miliard Kč v roce 2010; podle predikce potenciálních pacientů by tato částka mohla dosáhnout hodnoty až 6 miliard Kč. V diskuzi byly řešeny možné příčiny této skutečnosti:

- ne všichni nemocní jsou odesíláni do KOC,
- ne všichni nemocní po sdělení, že mohou tuto léčbu dostat, s ní souhlasí,
- někdy i vedení nemocnic redukuje preskripci těchto léků,
- dosud nepodepsané některé úhradové dodatky centrové léčby.

**Nosek P.:** MZ ČR vnímá onkologii též jako mediální téma. Snaží se otevřít možnost pro vstup soukromých finančních prostředků do zdravotního pojištění. Snaha o úpravu – rychlé řešení, narazila na nepochopení u části poslanců. Probíhala diskuze o položkách, které by bylo možno vyjmout z úhrady, a také o výši nákladů a jejich efektivitě v terminální fázi života nemocných.

**Dušek L.:** Predikce epidemiologické zátěže a počtu pacientů na rok 2011, srovnání se skutečným počtem léčených. Dostupná data ukazují na další nárůst počtu onkologicky nemocných v ČR, a to i v pokročilém stadiu IV. Predikce na rok 2011 ukazují, že především u kolorektálního karcinomu se situace nijak nelepší a až 54 % nově diagnostikovaných nemocných je ve stadiu III+. Predikce budou do konce roku 2010 volně zveřejněny a předány všem subjektům zapojeným do péče o onkologické pacienty. Srovnání populačních a klinicky korigovaných predikcí s reálnými počty léčených v registrech ČOS ukazuje na jistou podléčenost české populace v tomto segmentu léčebné péče. U metastatického kolorektálního karcinomu je na cílenou terapii indikováno 50 % z predikcí pacientů, u metastatického karcinomu prsu i významně méně než 50 %. Podléčenost je pozorována i u adjuvantní cílené léčby karcinomu prsu, kde jsou nadto velmi významné rozdíly mezi regiony ČR. Tento fakt nelze zdůvodnit nadhodnocováním predikcí, neboť tyto jsou snižovány (korigovány) panelem expertů-kliniků, a nejde tedy o pouhé populační odhady. Nižší počty léčených nadto pozorujeme i v případě, kdy z predikcí vezmeme zcela minimální hodnoty – na spodní hraně intervalů spolehlivosti. Příčin tohoto stavu bude jistě více, včetně managementu péče o onkologické pacienty v jednotlivých regionech.

**Bek J.:** Problematika onkologie v centrech se zvláštní smlouvou.

Zmíněny základní milníky nákladné péče – poukaz na vznik center se zvláštní smlouvou od 1. 8. 2006 a jejich úlohu v péči o nemocné. Odhad příjmů pro finanční rok a parametry pro sestavení zdravotně pojistného plánu. Faktory, které ovlivňují růst nákladů na zdravotní péči. V závěru položena otázka dalšího vývoje.

**Gajdáček J.:** Poukaz na zvyšující se náklady na léčiva (doloženo grafy z podkladů SZP). Potřeba hledat cestu ke vzájemné spolupráci, pro následující obtížné období definovat kritéria, která by zajistila rovnováhu mezi náklady na léčivé přípravky a efektivitou léčby. Je na legislativě, aby dala pravidla.

**Beneš M.:** SÚKL řeší podněty týkající se lékové politiky. Výrazně rostou náklady na zdravotní péči v jiných oblastech, než jsou úhrady za léčivé přípravky. Léčiva nejsou kritickou položkou těchto nákladů. Revize úhrad přinesla úspory veřejnému zdravotnímu pojištění, avšak ještě vyšších úspor by mohlo být dosaženo urychlením správních řízení, jejichž průběh protahují hlavně účastníci sami především odvoláním se proti rozhodnutí Ústavu. Jako příklad byla uvedena správní řízení na nákladné onkologické přípravky (Avastin, Herceptin, Mabthera, inhibitory aromatáz) – díky odvolání účastníků a s tím související prodloužení správního řízení byly ztraceny úspory ve výši 717 mil. Kč.

SÚKL také apeluje na spolupráci s odbornými společnostmi – do správních řízení často přicházejí podněty a návrhy, které však nejsou podloženy relevantními důkazy, a SÚKL k nim tedy nemůže přihlídnout. S léky se zachází neohospodárně – až 45 % léčiv není využito.

## **Závěr**

1. Náklady na cílenou léčbu v roce 2010 činily na základě propočtů ČOS 2,2 miliardy Kč, ale predikce počítala s 6,6 miliardami Kč.
2. Celoročně probíhají jednání ČOS s VZP o úhradových dodatcích. Řada zdravotnických zařízení je dosud nepodepsala. Systém je nepružný.
3. Při vyjednávání s vedením nemocnic existují regionální rozdíly, a to jak v jednání s nemocnicemi, tak i v regionálních pracovištích pojišťoven. Bylo by vhodné sjednotit tato jednání ve spolupráci s asociací nemocnic.
4. Diskuze o „waiting listech“ pro cílenou léčbu byla uzavřena s tím, že ji onkologové nedoporučují.
5. Potřebná jsou další jednání, prezentace, diskuze s politickými představiteli ČR pro zlepšení informovanosti o situaci v onkologické zdravotní péči, jako základu pro řešení vznikajících problémů.

## **Zapsali:**

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

**prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.**  
za Kliniku komplexní onkologické péče MOÚ Brno



**Příloha 2.****Klinická pracoviště podílející se na monitoringu nákladné terapie a jejich vedoucí.**

| <b>Centrum</b>                                                                                                                                                                                                                         | <b>Vedoucí centra</b>                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| MOÚ Brno – Klinika komplexní onkologické péče                                                                                                                                                                                          | prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.   |
| VFN Praha – Onkologická klinika                                                                                                                                                                                                        | prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.   |
| FNKV Praha – Radioterapeutická a onkologická klinika                                                                                                                                                                                   | MUDr. Martina Kubecová, Ph.D.        |
| FN Motol Praha – Radioterapeuticko-onkologické oddělení                                                                                                                                                                                | MUDr. Jana Prausová, Ph.D.           |
| FN Motol Praha – Pneumologická klinika                                                                                                                                                                                                 | prof. MUDr. Miloslav Marel, CSc.     |
| FN Bulovka Praha – Ústav radiační onkologie                                                                                                                                                                                            | prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.   |
| FN Bulovka Praha – Klinika pneumologie a hrudní chirurgie                                                                                                                                                                              | prof. MUDr. Petr Zatloukal, CSc.     |
| FTN Praha – Onkologické oddělení                                                                                                                                                                                                       | prof. MUDr. Jitka Abrahámová, DrSc.  |
| FTN Praha – Pneumologická klinika                                                                                                                                                                                                      | prof. MUDr. Jiří Homolka, DrSc.      |
| FN Olomouc – Klinika plicních nemocí a tuberkulózy                                                                                                                                                                                     | prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.   |
| FN Olomouc – Onkologická klinika                                                                                                                                                                                                       | prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. |
| FN Hradec Králové – Klinika onkologie a radioterapie                                                                                                                                                                                   | prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D.       |
| FN Hradec Králové – Plicní klinika                                                                                                                                                                                                     | doc. MUDr. František Salajka, CSc.   |
| FN Plzeň – Onkologické a radioterapeutické oddělení                                                                                                                                                                                    | doc. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D.     |
| FN Plzeň – Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí                                                                                                                                                                                   | prof. MUDr. Miloš Pešek, CSc.        |
| FN Ostrava – Onkologická klinika                                                                                                                                                                                                       | MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA        |
| FN Ostrava – Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí                                                                                                                                                                                 | MUDr. Jaromír Roubec, Ph.D.          |
| Nemocnice České Budějovice – Onkologické oddělení                                                                                                                                                                                      | MUDr. Václav Janovský                |
| Krajská nemocnice T. Bati Zlín – Onkologické centrum                                                                                                                                                                                   | MUDr. Milan Kohoutek                 |
| Nemocnice Jihlava – Onkologické oddělení                                                                                                                                                                                               | MUDr. Lubomír Slavíček               |
| Onkologické Centrum J. G. Mendela v Novém Jičíně                                                                                                                                                                                       | doc. MUDr. Renata Soumarová, CSc.    |
| FN Brno, IHOK – Onkologická ambulance pro solidní tumory                                                                                                                                                                               | MUDr. Otakar Bednařík                |
| FN Brno – Klinika nemocí plicních a TBC                                                                                                                                                                                                | prof. MUDr. Jana Skříčková, CSc.     |
| FN u sv. Anny v Brně – Onkologicko-chirurgické oddělení                                                                                                                                                                                | MUDr. Jana Katolická, Ph.D.          |
| Nemocnice Chomutov – Onkologické oddělení                                                                                                                                                                                              | MUDr. Martina Chodacká               |
| Nemocnice Pardubice – Odd. klinické a radiační onkologie                                                                                                                                                                               | doc. MUDr. Jaroslav Vaňásek, CSc.    |
| Krajská nemocnice Liberec – Oddělení klinické onkologie                                                                                                                                                                                | MUDr. Jiří Bartoš                    |
| Masarykova nem. Ústí nad Labem – Radioterapeutické oddělení                                                                                                                                                                            | MUDr. Milan Lysý                     |
| Nemocnice Na Homolce – Oddělení klinické onkologie                                                                                                                                                                                     | MUDr. Martin Šafanda                 |
| Ústřední vojenská nemocnice Praha – Oddělení klin. onkologie                                                                                                                                                                           | pplk. MUDr. Petr Cinek, Ph.D.        |
| <b>Informatické centrum a analýza dat:</b>                                                                                                                                                                                             |                                      |
| <b>Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita</b>                                                                                                                                                                          |                                      |
| RNDr. T. Pavlík, Ph.D.; RNDr. J. Mužík; RNDr. O. Májek; RNDr. D. Klimeš; Mgr. M. Štícha; Mgr. Karel Hejduk; Mgr. Zbyněk Bortlíček; RNDr. Jiří Jarkovský, Ph.D.; Mgr. Jana Koptíková, Ph.D.; Ing. P. Brabec; doc. RNDr. L. Dušek, Ph.D. |                                      |