

## Státní úřad pro jadernou bezpečnost

V Praze dne xx.2019

Vážená paní magistro,

Děkuji Vám za zaslání návrhu novely vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

K textu zaslání návrhu nemá Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) žádné připomínky.

Dovolte, abych využila této příležitosti a požádala Vás o provedení změny současného platného znění vyhlášky v bodě *19.4 Výkony protonové terapie*. Tento bod byl sice při loňské novelizaci vyhlášky změněn, nicméně stále obsahuje formulace, které jsou z hlediska radiační ochrany odborně chybné a zavádějící a které jsou navíc v rozporu se základními principy radiační ochrany zakotvenými v zákoně č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a vyhlášce č. 422/2016 SB., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, a zejména pak s vyhláškou č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, a to především v oblasti optimalizace lékařského ozáření a rovněž terminologicky. Je zcela nezbytné, aby byl tento odborný a právní rozpor z uvedené vyhlášky odstraněn.

Máme věrohodné informace, ze kterých je zřejmé, že současné znění předmětné vyhlášky je v praxi nesprávně používáno k zamítavému rozhodnutí o úhradě protonové léčby ze strany revizních lékařů zdravotních pojišťoven. Domníváme se, že problematika výběru správné léčebné modalit a výběru a tvorby optimalizovaného terapeutického plánu pro konkrétního pacienta je velmi složitý proces, který vyžaduje spolupráci všeobecně uznávaných odborníků s dlouhodobou praxí. Proto správný postup pro indikaci protonové terapie spočívá v návrhu léčby ze strany KOC a NOC, kde o léčbě rozhoduje multidisciplinární tým takových odborníků.

Podrobný popis navrhované změny, včetně jejího odůvodnění, je uveden v příloze tohoto dopisu.

S pozdravem

Příloha:

Návrh Státního úřadu pro jadernou bezpečnost ke změně vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

Příloha:

**SÚJB navrhuje následující změnu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami:**

V příloze v Kapitole 4 části 19.403 – Radiační onkologie, bod 19.3 Výkony protonové radioterapie (43652 a 43653)

Číslo	název
43652	Protonové ozáření mimo kraniospinální osu
43653	Protonové ozáření v kraniospinální ose

Výkon indikuje poskytovatel, který má statut centra vysoce specializované zdravotní péče v oboru onkologie udělený podle zákona o zdravotních službách. Tato indikace vychází zejména

- ze zhodnocení zdravotního stavu pacienta (diagnostický souhrn a anamnéza),
- z řádného medicínského odůvodnění indikace protonové terapie jako optimálního způsobu ozáření cílového objemu dávkou nezbytnou k dosažení požadovaného léčebného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčebného přínosu,
- ze závěru multidisciplinárního týmu Komplexního onkologického centra vycházejícího z multidisciplinárního indikačního semináře k určení optimálního způsobu léčby u nemocných se zhoubným onkologickým onemocněním, jehož součástí je zápis podepsaný nejméně vedoucím komplexního onkologického centra a radiačním onkologem.

Protonová léčba se indikuje zejména v těchto diagnózách:

Radioterapie protony u dětských malignit

- ~~ozařování kraniospinální osy (meduloblastom),~~
- ~~nádory mozku a paranasálních dutin, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,~~
- ~~nádory oblasti pánve, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,~~
- ~~paraspinalně uložené sarkomy a jiné nádory, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,~~

- ve vybraných případech lymfomů mezihrudí, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,
- nádory oka indikované k radioterapii, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

#### Radioterapie protony u dospělých pacientů

- vybrané nádory CNS (především chordomy a nádory baze lební) a paranasálních dutin, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,
- nádory oka, např. melanom uvey, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu optických drah druhostranného oka,
- lokalizovaný hepatocelulární karcinom indikovaný ke kurativní radioterapii, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,
- nemožnost dodržení dávkových limitů na zdravé tkáně i v případě použití moderních technik fotonové radioterapie (IMRT, stereotaktická radioterapie, radiochirurgie, tomoterapie).

#### Zdůvodnění návrhu

Správný postup pro indikaci protonové terapie plně spočívá v návrhu této léčby multidisciplinárním týmem Komplexního onkologického centra (KOC), tak jak je uvedeno výše v bodech a), b) a c). Odborníci KOC jsou plně kompetentní k indikaci optimálního způsobu terapeutické léčby každého jednotlivého pacienta. Jedná se o velice složitou a provázanou problematiku, která vyžaduje multidisciplinární spolupráci odborníků. Tento postup odpovídá postupům při indikaci radioterapie jinými modalitami.

Plné odstranění výčtu indikací k protonové terapii je navrženo z těchto důvodů:

1. Přestože uvedený výčet indikací je pouze demonstrativní, v praxi je často nesprávně interpretován jako taxativní výčet. Pro ostatní terapeutické modalitky neexistuje žádný omezený soupis diagnóz a indikací, takže v tomto kontextu je výčet značně zavádějící. Aplikace vyhlášky je v důsledku nesprávné interpretace povahy tohoto výčtu neúčelně a protiprávně omezována.
2. Dovětek „nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů“ nesprávně interpretuje princip optimalizace radiační ochrany. Pojem „přiměřená ochrana“ je zavádějící a v oboru radiační ochrany neznámý. Optimalizace radiační ochrany je dle § 2 písm. c) vyhlášky č. 410/2012 Sb. založena následovně: „V rámci optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření se vedle postupů stanovených právními předpisy upravujícími mírové využívání jaderné energie a ionizujícího záření zajistí tyto postupy:  
při výkonech v oblasti radioterapie se zajistí, aby lékařské ozáření směřovalo na cílový objem tkání, na který je léčba zářením zaměřena; ozáření cílového objemu tkání se provádí pouze v rozsahu nezbytném k dosažení požadovaného léčebného účinku a ozáření ostatních tkání musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčebného přínosu.“

Je zjevné, že právní úprava této vyhlášky, ovšem ani právní úprava optimalizace dle § 66 zákona č. 263/2016 Sb. a dle § 8 odst. 2 prováděcí vyhlášky č. 422/2016 Sb. nepracují s institutem „*přiměřené ochrany*“, nýbrž využívají mezinárodně uznávaný princip ALARA, tj. dosažení dávek tak nízkých, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné. Nepovažujeme za nutné princip ALARA ve vyhlášce č. 134/1998 Sb. opakovat, protože jej důsledně využívají jiné právní předpisy upravující lékařské ozáření. Ovšem je nezbytné se v této vyhlášce vyhnout zjevné věcné a právní nekonzistenci.

Přestože zjevný rozpor vyhlášky č. 134/1998 Sb. se zbytkem právního řádu v této věci by musel být výkladem překonán v její neprospěch, její aplikace v praxi vyvolává nejasnosti a vede k nesprávným postupům v radioterapii. Proto je žádoucí nesprávnou formulaci opustit.

3. Dovětek „*nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů*“ předjímá skutečnost, že jako primární volba je uvažována fotonová terapie. Z tohoto hlediska je tedy vypouštěný text nesprávně návodný a zavádějící. V praxi vede dle informací SÚJB k tomu, že je aplikována fotonová terapie, aniž byla správně provedena optimalizace a na jejím základě vybrána varianta terapeutické léčby. O optimální volbě způsobu terapeutické léčby by měli rozhodnout odborníci multidisciplinárního týmu KOC v každém jednotlivém individuálním případě dle výše uvedeného principu optimalizace a dle obecných pravidel indikace dle předcházejícího textu vyhlášky.

Plné odstranění posledního bodu části Radioterapie protony u dospělých pacientů „*nemožnost dodržení dávkových limitů na zdravé tkáně i v případě použití moderních technik fotonové radioterapie (IMRT, stereotaktická radioterapie, radiochirurgie, tomoterapie)*“ je navrženo z těchto důvodů:

1. Nejsou stanoveny žádné „*dávkové limity na zdravé tkáně*“ nebo pro lékařské ozáření (tj. ozáření pacientů za účelem diagnostiky nebo terapie) obecně. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a vyhláška č. 410/2012 Sb. tento pojem neznají, dle § 63 odst. 5 zákona č. 263/2016 Sb. lékařské ozáření limitům ozáření nepodléhá. Pojem „*limity ozáření*“ se v oboru radiační ochrany používá ve zcela jiném kontextu (např. jako kvantitativní ukazatel pro omezení profesního ozáření radiačních pracovníků při jejich záměrném používání zdrojů ionizujícího záření).
2. Při plánování radioterapie se hodnotí pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků na okolní tkáně a orgány a jejich závažnost při co nejefektivnějším terapeutickém účinku.