
ZÁPIS Z JEDNÁNÍ INDIKAČNÍ KRITÉRIA PRO PROTONOVOU RADIOTERAPII

6.11.2019, ÚSTŘEDÍ VZP ČR

ÚČASTNÍCI JEDNÁNÍ

VZP ČR:	Ing. Šmehlík, MHA, MUDr. Švejdová, MUDr. Rathousová, Mgr. Kvasnička, PharmDr. Hassmanová Cimalová, MBA
ČOS:	Doc. MUDr. Prausová Ph.D., MBA, Prof. MUDr. Fínek, Ph.D., Prof. MUDr. Petruželka, CSc.
SROBF:	Doc. MUDr. Doležel Ph.D., Prof. MUDr. Šlampa, CSc., Prof. MUDr. Petera, Ph.D., Doc. MUDr. Ing. Cvek, Ph.D.
MZ:	Prof. MUDr. Vymazal, CSc.
ZPMV ČR	MUDr. Salcman Kučerová
ČPZP:	MUDr. Pavlíková, MUDr. Tkáč
OZP:	MUDr. Vojtová, MUDr. Sušklebová
VoZP:	Ing. Benešová, MUDr. Vacková
ZPŠ:	MUDr. Kubr
RBP:	MUDr. Riedlová

1. Úvod:

Náměstek VZP ČR Ing. David Šmehlík, MHA zahájil jednání ke stanovení indikačních kritérií pro protonovou terapii, kterými by se řídili revizní lékaři zdravotních pojišťoven. Cílem je naformulovat kritéria, garantovaná oběma odbornými společnostmi – Českou onkologickou společností ČLK JEP a Společností radiační onkologie, biologie a fyziky

2. Průběh jednání:

- Doc. MUDr. Prausová shrnula situaci kolem protonové léčby od počátku PTC, což je doprovázeno řadou emocí. Ve FN Motol rozhoduje multidisciplinární tým, indikováno k léčbě je cca 700 pacientů ročně. Indikace se nakonec ustálily, diskuse se vedou o přínosy protonové terapie v léčbě karcinomu prostaty. I indikace vhodné k léčbě protonovým paprskem se vyvíjí, byla zmíněna práce MUDr. Dědečkové v případě ozařování lymfomů
- Prof. MUDr. Petruželka zdůraznil, že indikace k protonové terapii se týká i klinických onkologů, i když hlavní odborností jsou radiační onkologové. Je třeba pohlížet na léčbu onkologického pacienta v celém kontextu, onkologové zjišťují komplexní péči o onkolog. nemocného.
- Prof. MUDr. Fínek zdůraznil, že je třeba racionálně využít protonové terapie v dnešní době přesto, že jsme jej původně nepotřebovali. Své místo v terapii jistě má.

- Prof. Vymazal jako poradce ministra zdravotnictví upozornil na dopady reklam léčby v PTC, která se objevuje v médiích, v seriálech, prostředcích hromadné dopravy a pod. V diskusi se účastníci shodli, že by měl být upraven Zákon o reklamě, kde by byla zakázána reklama na zdravotní služby hrazené z prostředků v. z. p.
- Prof. Šlampa, člen výboru SROBF informoval, že OS již 6 let řeší na každé výborové schůzi problematiku protonové terapie. SROBF již vypracoval indikace vhodné k protonové léčbě, výkon indikuje PZS – KOC, indikace vychází ze zhodnocení stavu pacienta, řádného medicínského odůvodnění indikace protonové terapie a ze závěru multidisciplinárního týmu KOCu, jehož součástí je zápis podepsaný vedoucím KOCu a radiačním onkologem. Indikace k protonové terapii musí odpovídat zásadám EBM. V ČR je odborným garantem metod radioterapie ve smyslu EBM Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky (SROBF).
- Doc. MUDr. Doležel uvedl, že na stránkách SROBFu jsou indikace k protonové terapii aktualizovány, nově jsou rozšířeny o hepatocelulární Ca, doporučení jsou v souladu s doporučeními dalších evropských zemí - německými, ang., franc. nizozemskými atd. Spornou se může jevit věta, že je léčba indikována, pokud nelze fotonovou technikou dodržet přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů, jen již není blíže specifikována. Tato věta je opsána z německých guideline.
- Prof. Fínek podotkl, že na jeho pracovišti se doporučenými indikacemi SROBFem řídí, léčbu Ca prostaty protonovým svazkem nepovažují za výhodnější oproti fotonové terapii.
- Dr. Salcman Kučerová zdůraznila, že léčba je dle platné legislativy hrazená se souhlasem RL, text v zákoně 48/1997 Sb. ale nevyhovuje současné praxi. RL nemají problém s těmi indikacemi, které jsou v SZV, ale ke schválení jsou zasílány i indikace, které nejsou popsány v SZV, a to s využitím právě věty ohledně nemožnosti dodržení bezpečných dávkových limitů na zdravou tkáň při léčbě fotonovým svazkem. Proto by bylo s výhodou pro RL taxativně vhodné indikace v legislativě uvést. V některých indikacích nelze indikaci k protonové terapii považovat za farmakologicky účelnou. Existují již rozsudky, kde soud přisvědčil žádosti pojištěnce právě jen s odkazem na znění zákona 48/1997 Sb. (indikace protonové léčby od KOC bez vymezení v ZSV) Možnost RL odmítnout úhradu v tomto případě je pak velice složitá.
- Doc. Prausová souhlasila, že pozice revizního lékaře není jednoduchá, RL není odborníkem v daném oboru. Poukázala na další problém a to je různý počet indikovaných pacientů k protonové terapii v jednotlivých KOČech. FN Motol atrahuje pacienty mimo svou spádovou oblast, a to z celé ČR s odvoláním se na prezentaci ÚZISu. Nové metody jsou vždy doprovázeny nejistotami a obavami (Cyber knife, gamma nůž stejně tak, jak PT). FN Motol se snaží řešit i kapacitní problém s fotonovými zářiči, otevírá 3. lineární ozařovač, přesto do budoucna kapacity nebudou plně uspokojivé.
- MUDr. Švejnová informovala, že VZP za rok 2019 (k 5.11) evidovala 324 žádostí (za celý rok 2018 to bylo 207 žádostí) schváleno 231 žádostí, 84 žádostí bylo zamítnutých. Dle lokalizace nádorů – je nejvíce žádostí o úhradu PT v urogenitální oblasti a to především u dg Ca prostaty 97 žádostí, z toho 15 schváleno, další problémovou dg. je Ca levého prsu 52 žádostí schváleno, 6 žádostí bylo zamítnutých. 49 žádostí se týkalo nádorů v ORL oblasti schváleny, hematologické nádory 34 žádostí byly schváleny taktéž všechny.

Nicméně chybí jasné údaje o nákladové efektivitě protonové terapie u jednotlivých typů léčebných postupů, která by porovnála nákladovost obou metod v různých indikacích. Dnešní tématem nebyla však nákladovost, ale medicínské odůvodnění indikace.

- Náměstek VZP Ing. Šmehlík poukázal na soudní spory a pozici zdravotních pojišťoven, která je velmi slabá vůči pacientovi či PTC. U soudů neobstojí ani argumentace související s vymáháním dalších dokumentů/podkladů, které slouží k podpoře rozhodování RL.
- Doc. MUDr. Ing. Cvek navrhl kultivovat závěr SROBFu, nikoli měnit kritéria, či rozšiřovat indikace.
- Náměstek Ing. Šmehlík řekl, že VZP nejde o rozšíření indikací, ale o jasnou formulaci, o kterou by se mohli RL zdravotní pojišťovny opřít.
- Doc. Prausová -pokud nelze blíže indikace specifikovat, zodpovědnost je na multidisciplinárním týmu, kdy se zvažuje i sociální zázemí pacientů – např. dojíždění. Žádné doporučené postupy neochrání ani ZP ani lékaře před soudními spory. Ekonomiku neřeší odborná společnost, ale je záležitostí zdravotní pojišťovny. Jako příklad správné praxe uvedla rozhodování lékařů KOCů v případě léčivých přípravků.
- Prof. Šlampa k rozhodování o indikaci k protonové terapii nelze přistupovat stejně jako k LP. Poukázal na komplikovanost porovnání komparativních plánů, které připravuje PTC, ale ty nejsou zcela objektivní. Tyto plány mají chtít multidisciplinární týmy nikoli RL a vyhodnotit je mají KOCy. Nicméně srovnání nedávají jasný závěr, plány jsou orientační, nižší dávka neznamena vždy nižší toxicitu. Auditorium však připomnělo názor SÚJB, že ZP nemohou vyžadovat komparativní plány, jelikož jsou pacienti zbytečně zatěžováni zářením.
- Z pohledu SROBFu jsou některé indikace k PT sporné – zmiňovaný Ca prostaty, kde se odborníci přiklání k výhodnější fotonové terapii. V případě Ca levého prsu lze s výhodou použít techniku v nádechu, která je řešením pro fotonovou terapii. Některá centra však tuto techniku nepoužívají. SROBF zašle návrh nového výkonu pro tuto techniku do PS k SZV při MZ.
- Prof. Petruželka – jen multidisciplinární tým by měl posoudit, zda je třeba vyžádat komparativní plán obou záření či nikoli, nikoli revizní lékař, poté je následně vyhodnotit, což z komentáře prof. Šlampy není ani pro odborníky jednoznačné.
- Prof. MUDr. Petera poukázal na možnost úhrady dle švédského modelu – platí to centrum, které odesílá, což bylo některými odborníky odmítnuto vzhledem k jinému systému financování zdravotní péče v ČR.
- Jako jediným možným řešením se jeví návrh prof. MUDr. Šlampy (5. odrážka zápisu) na základě něhož se připraví Společné Stanovisko přijatelné jak pro ČOS, SROBF a zdravotní pojišťovny vyjma RBP, která nemá smluvní vztah s PTC Praha.
- V rámci diskuze byla zmíněna i povinnost každé zdravotní pojišťovny kontrolovat množství k protonu indikovaných případů v situacích, kdy některé z KOC výrazně přesahuje ostatní. Tato povinnost odpovídá nutnosti kontroly vydávaných finančních prostředků na zdravotní služby.

- Odborníci se shodli, že však nelze vyloučit druhý názor jiného KOCu a že je i ten třeba brát v potaz, i když je odlišný od předešlého názoru jiného KOCu. Za správnost indikace nese odpovědnost multidisciplinární tým KOCu.
- Prof. MUDr. Vymazal poukázal na možnost zdrav. pojišťoven uplatnit svou kontrolní roli v případě jakýchkoli podezření.

3. Závěr:

Účastníci jednání se shodli na obsahu Společného stanoviska VZP ČR, zaměstnaneckých zdrav. pojišťoven, ČOS, SROBF, které následně zformulovali a předsedové odborných společností a zástupci zdravotních pojišťoven podepsali. Společné stanovisko je součástí zápisu.

Zapsala: PharmDr. Ivana Hassmanová Cimalová, MBA
Schválil: Ing. David Šmehlík, MHA

