

Levél az emlőrák felismerésétől az emlőrákos betegek rehabilitációjáig tartó folyamat javításának érdekében

2016. május 20-21-én az emlőrák felismerésével, kórismézésével, a betegek kezelésével, gondozásával és rehabilitációjával foglalkozó vezető hazai szakemberek alkotta munkacsoportok egy konszenzuskonferencia keretében és az azt megelőző közel egyéves munka eredményeként fogalmazták meg szakmájuk legfrissebb ajánlásait a betegséggel szembeni küzdelem hatékonyabbá és egységessé tétele érdekében. A konszenzus dokumentumok a Magyar Onkológia folyóirat 2016. évi szeptemberi számának hasábjain jelentek meg. A megbeszélések kapcsán világossá vált, hogy több olyan terület van, ahol a szakemberek hatáskörén túlmutató változtatások szükségesek az emlőrákos betegek gyógyulási eredményeinek további javítása érdekében. Ennek kapcsán a munkacsoportok és a szervezőbizottság tagjai összeállítottak egy listát, ami szerintük a jelenleg legfontosabb megoldatlan kérdéseket tartalmazza. **A felsorolást ezúton teszük közzé, azzal a kéréssel, hogy aki támogatói és/vagy döntéshozói helyzetben van, mérlegelje ennek részleges vagy teljes támogatását, támogassa megvalósítását!**

1. Rendkívül alulfinanszírozottak az emlőszűrési és diagnosztikai képző eljárások valamint a képi vezérelt intervenciók. Miközben többszörösére emelkedtek a radiológiai készülékek árai, működtetési és karbantartási költségei, az informatikai eszközök és személyzet igénye, továbbá az intervenciók eszközök szükséglete, a radiológiai kódok pontértéke csaknem 20 éve változatlan. Ilyen feltételekkel korszerű szűrés és diagnosztika ma már nem végezhető.
2. A szűrési alsó- és felső életkori határok és gyakoriság felülvizsgálata és módosítása időszerű lenne az időközben megváltozott szakmai eredmények és az általános európai gyakorlat alapján.
3. A magas rizikójú (high risk) nők szűrésének kidolgozása és a szervezett szűrési rendszerbe illesztése fontos igény.
4. A szervezett emlőszűrésről az adatgyűjtés 15 éve folyamatos, de az adatok feldolgozása, kiértékelése, a szükséges változtatásoknak a szakmával együttes kidolgozása és bevezetése nem történik meg.
5. A minimumfeltételeket tartalmazó jogszabály (60/2003. (X. 20.) EszCsM rendelet) módosítása szükséges úgy, hogy minden emlővizsgálatot végző radiológus számára személy szerint tegye kötelezővé a licencvizsgát. Ennek szektorfüggetlenül (állami, privát) érvényt kell szerezni, különben a szűrésre-diagnosztikára ráfordított költségek nem jól hasznosulnak.
6. A radiológiában a minőségbiztosítás korszerűsítése, sugárvédelmi elemek beépítése szükségszerű, szintén szektorfüggetlenül.
7. Új beavatkozási kódokat, és meglévő kódok kiterjesztését igénylik az alábbi, nagyrészt az elmúlt 15 évben keletkezett eljárások:
direkt digitális mammográfia, tomoszintézises mammográfia, automata ultrahang vizsgálat (ABUS), sentinel nyirokcsomó jelölés, preoperatív ROLL (izotópos) jelölés, ultrahang vezérelt core biopszia, ultrahang vezérelt aspirációs cytológia, ultrahang vezérelt preoperatív drótjelölés. A mobil emlőszűrés sem jelent még meg a finanszírozásban. A vacuumos stereotaxia éves kerete jelentősen elmarad a szükségéstől. A kiszűrt betegek további diagnosztikus vizsgálatait és kezeléseit teljesítmény-volumen korlát (TVK) mentessé kell tenni,

mert a jelenlegi TVK éppen a korszerűen dolgozó centrumok anyagi terheit és várólistáit növeli.

8. Szükségesnek tartjuk a külső (technikai és interpretációs) patológiai minőségbiztosítás kötelezővé tételét, annak megfelelő finanszírozását és nem megfelelő teljesítmény esetén az adott osztály/orvos gyakorlatának kötelező érvényű javítását.

9. A szövettani feldolgozás kapcsán az irányelvekben több területen is szorgalmazott nagyblokk technikát helyesebb lenne külön finanszírozási kategóriaként és kódként kezelni, és ennek a finanszírozását eszerint biztosítani.

10. A HER2 státusz meghatározásánál a kromogén és az ezüst kiváláson alapuló in situ hibridizációs módszernek és a kettős (immunhisztokémiai és kromogén in situ hibridizációs) jelölésű módszernek nincs finanszírozási kódja. Mindkét eljárást finanszírozási kódokkal ellátva javasoljuk befogadni.

11. A konszenzuskonferencia ajánlásaival összhangban, indokolt lenne a nagyobb forgalmú emlőszűrő központokban digitális specimen mammográf alkalmazása, telepítése.

12. A BRCA1 és BRCA2 gének teljes körű mutációs elemzése (új generációs szekvenálás) többnyire megoldatlan a finanszírozása hiánya miatt.

13. A neoadjuváns kezeléseknél és egyes biopsziáknál elvárásként behelyezendő jelölő klip finanszírozását is meg kell oldani (új beavatkozási kód).

14. A jelölést igénylő műtétek külön homogén betegségcsoport (HBCS) besorolást igényelnek megfelelő finanszírozással, mert jelenleg alulfinanszírozottak.

15. A fejlett onkoplasztikai műtétek szintén alulfinanszírozottak, ilyen téren revízióra szorulnak.

16. Mastectomia esetén - a rekonstrukció elvégzésekor - az ellenoldali emlőt is korrigálni kell az operált oldalhoz, ennek finanszírozása nem megoldott. A halasztott emlőrekonstrukciós műtétek - erre biztosított TVK bővítmény hiányában – indokolatlan halasztást szenvednek, mivel az emlősebészek evidens szakmai okokból kénytelenek a primér kezelést igénylő eseteket priorizálni a rekonstrukciós műtétekkel szemben. A rekonstrukciós műtétek várólistájának csökkentése érdekében TVK többlet biztosítását tartjuk szükségesnek.

17. Igazolt kockázatnövelő BRCA 1-2 gén mutáció esetén a profilaktikus mastectomia (rizikó csökkentő oophorectomia) finanszírozása nem megoldott.

18. Az emlőrák szűrésének, diagnosztikájának, kezelésének és követésének minden fázisában észlelhető a rendkívül alacsony MRI kapacitás – beleértve az emlő MRI, MRI-vezérelt biopszia és a test MRI vizsgálatok elérhetőségének nehezítettségét. A várólisták hossza jelenleg nem teszi lehetővé a protokollokban előírtak betartását, ami a diagnózis felállításának és a terápiának a késlekedését vonja maga után – ezzel a hatékonyság csökken, míg a költségek változatlanok maradnak.

19. A modern teleterápiás technikák közül sem az intenzitás-modulált radioterápia (IMRT), sem a képvezérelt sugárkezelés ("image-guided radiotherapy"; IGRT) finanszírozása nem megoldott. Az emlődaganatok külső sugárkezelésében, a nagy volumenű emlők sugárkezelése, illetve regionális sugárkezelés esetén és az ún. szimultán integrált tumorágy boost (SIB) kezelés esetén az IMRT finanszírozása emlőrák esetén mindenképpen indokolt.

20. Válogatott, korai emlőrákos betegeknél az akcelerált parciális emlő radioterápia (APERT) szövetségi brachyterápiával történő kivitelezése esetén a jelentős alulfinanszírozás korrekciója indokolt.

21. Az APERT külső besugárzással való kivitelezésekor is, IMRT és IGRT alkalmazásakor, ebben az indikációs körben is az 19. pontban javasolt többletfinanszírozás indokolt.

22. Új kemo (-immunterápiás, -molekulárisan célzott) protokollok felvételét kérjük, illetve egyes nem használt – nem használandó – protokollok kivételét a hivatalos protokoll listából (lásd Melléklet).

Javasoljuk a Finanszírozónak, hogy azokat a protokollokat, melyeket évekig senki sem indikál – ezek számának, a protokollgyűjtemény terjedelmének csökkentése érdekében – felülvizsgálatra küldje meg a Szakmai Kollégium Onkológia és Sugárterápia Tagozatának.

23. A metasztázisokból vett biopsziák (második primer tumor és metasztázis elkülönítése céljából vagy a kötelező mintavétel az anti-HER2 kezelés indikálásához) finanszírozásához külön összeget kérünk biztosítani (hasonlóan, mint a 7. és 18. pontok alatt említett mintavételeknél).

24. A tartós infúziós kezelésekre szükséges infúziós portok finanszírozása bővítendő.

25. Mivel az adjuváns trastuzumab kezelést már a kemoterápiával együtt meg kell kezdeni, ezért lényeges, hogy

- a docetaxel/paclitaxel + trastuzumab kezelés külön OGYÉI-engedély nélkül is megoldható legyen;
- a sugárkezelés alatt alkalmazott 1(-2) ciklus trastuzumab monoterápia és a sugárkezelés finanszírozásának (esetleges) ütközését oldják fel.

26. Az egyedi méltányossági kérelmek (EMK) egyértelmű, azonos elvek szerinti elbírálását kérjük. Javasoljuk, hogy egyértelműen definiálják az indikáció szempontjait. – Az EMK rendszerén belül kért szerekekkel kapcsolatosan prospektív betegadatbázis vezetését javasoljuk a finanszírozónak. Ennek rendszeres (hatékonysági és költség-hatékonysági szempontból történő) elemzését javasoljuk.

Fontos lenne olyan gyorsan kitölthető „ellenőrző lista” összeállítása, melynek segítségével a kezelőorvos ellenőrizhetné, hogy a kérelmet benyújtó beteg megfelel-e a feltételeknek, és minden szükséges dokumentum is csatolásra került-e. A már elterjedt listák ellenőrzése, szükség szerint módosítása szükséges. A méltányosság fogalmi tartalmának – korrekt, józan, elfogulatlan, józan, helyénvaló, tárgyilagos – biztosítása érdekében definiálni kell azokat a kritériumokat, melyeknek megfelelés esetén a betegek a teljes finanszírozási időszak alatt hozzájuthatnak az adott hatóanyaghoz.

27. A Finanszírozó serkentse az ellátókat, hogy statisztikát vezessenek az általuk ellátott gyakori daganatos betegek kezeléséről és a kezelésekre eredményéről. Elsősorban a betegségmentes és teljes túlélés megítélésére jelenthet minőségi kontrollt az ellátók munkáját illetően. Ehhez olyan plusz forrás biztosítása szükséges, mely a szakmai tevékenységet meghaladó mértékű adatgyűjtést és adatfeldolgozást egyaránt biztosítja. Mivel az ilyen jellegű adatkezelés az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 157. § értelmében klinikai vizsgálatnak minősül, biztosítani kell ez ehhez szükséges engedélyezési hátteret is, vagy a

fentiekben megfogalmazott célok érdekében, meghatározott feltételek mellett, az engedélymentességet .

28. A gyógytorna finanszírozását a műtét utáni első évben kérjük az arra rászoruló betegeknél.

29. A 40 éves múltra visszatekintő, erős evidenciákkal alátámasztott mammográfias emlőszűrést és a jelenlegi kezelési módszereket támadó trendek, valamint a nem bizonyított, áltudományos módszerek (kuruzslások) nyilvános reklámozása, alkalmazása egyaránt veszélyeztetik a nőket, az orvosi szakma hitelességét, valamint az eddig elért eredményeinket. Aggodalommal figyeljük, hogy ezeket az evidencia alapú orvoslás feltételeit, az orvos-szakmai szabályokat, a megfelelő klinikai vizsgálatokat, és a nemzetközileg elfogadott elveket semmiben nem teljesítő „vizsgálati és kezelési módszereket” a szolgáltatóik minden akadály nélkül reklámozhatják, és – annak ellenére, hogy nem rendelkeznek az adott tevékenységre működési engedéllyel – eddig a hatóságok sem léptek fel hatékonyan ezek ellen.

A Magyar Rákellenes Liga, a Szakmai Kollégium Radiológiai Tagozata és a Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekciója, már fellépett a fentiek ellen, egyelőre eredménytelenül.

Orvosként erkölcsi kötelességünk a nők védelmében nagyon határozottan felemelni a szavunkat. Ezért ezen a fórumon ismételten és nyomatékkal kérjük az illetékeseket, a felelős minisztériumot, hogy legyenek partnerek ennek a tarthatatlan állapotnak a felszámolásában.

30. A konszenzuskonferenciák között eltelt viszonylag nagy időintervallumok alatt számos változás vált indokolttá a szakmai útmutatásokban, és ezek gyakran csak nagy latenciával jelentek meg. Ennek elkerülése céljából a szakmai útmutatások gyakoribb, legfeljebb 2 évenkénti felülvizsgálata lenne indokolt, a mindenkori változásokat követő egybeszerkesztett szöveggé váló megjelenéssel, a változtatásokra figyelmeztető listával, a szövegmódosítások egyidejű feltüntetésével. Ennek szervezeti, anyagi és infrastrukturális feltételei megoldatlanok.

Magyarország, 2016. szeptember

A III. Emlőrák Konszenzus Konferencia munkacsoportjainak és szervezőbizottságának vezetői*

Forrai Gábor s.k.

Lázár György s.k.

Cserni Gábor s.k.

Polgár Csaba s.k.

Horváth Zsolt s.k.

Kahán Zsuzsanna s.k.

Kásler Miklós s.k.

Svébis Mihály s.k.

*A munkacsoportok vezetői, tagjai a Magyar Onkológia 2016. évi 60. évfolyam 3. számában megjelenő konszenzus dokumentumok szerzői. A szervezőbizottság elnökei Prof. Dr. Kásler Miklós (Országos Onkológiai Intézet) és Dr. Svébis Mihály (Bács-Kiskun Megyei Kórház) voltak.

Protokoll száma	Mono v. combo	OEP Protokoll neve	Fázis(ok)	Gyakorlati (nap)	PST / neoadjuv	adjuv	met I. vonal	met II. vonal	met III. vonal	met IV+. vonal	lokális recidíva	Pacitaxel	Docetaxel	Gemcitabin	Capecitabin	doxorubicin	epirubicin	PEG-Doxorubicin	Cisplatin	Carboplatin	Cyclophosphamid	Ifosfamid	Mesna	Methotrexat	5-fluorouracil	Vicristin	Vinblastin	Vinorelbin	Etoposid	Mitoxantron	Mitomycin C	Trastuzumab (tskg)	bevacizumab (tskg)	Eribulin	TDMI (tskg)	pertuzumab (tskg)				
c	FEC-PAC ²⁹	2	PAC×12	7								80					90				600				600															
c	ddAC-ddPAC	2	FEC×4 PAC×8	21 7		i						100				60					600																			
c	ddAC-ddPAC-wPAC	2	ddAC×4 PAC×4 ddAC×4 PAC×12	14 14 14 7		i						175				60					600																			
												80				60					600																			

A hivatkozásokat a Magyar Onkológia 2016. III. számának közleménye (Magyar Onkológia 60:241-257, 2016) tartalmazza.

Az „emlőrák” indikáció törlése indokolt az indikációs listából az alábbi protokollok esetén:

- 7091 CAV;
- 7153 IFO+ADM/B;
- 7154 IFO+ADM/C;
- 7215J ADM+VP;
- 7239 MITX+IFO;
- 7341J CPH+VP;
- 7360J FAP;
- 7402J CEP II;
- 7579 MMC+nagy dózisú 5FU;
- 7704 IFO+ADM/A+dexrazoxane;
- 7721J CEP II.+dexrazoxane;
- 7733 CAV+dexrazoxane;
- 7737 VNB+ADM+dexrazoxane;
- 7924 5FU heti nagy dózisú