

Česká onkologická společnost

České lékařské společnosti J. E. Purkyně

Předseda: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr.h.c., tel. 543 134 102
Místopředseda: prof. MUDr. Jitka Abrahámová, DrSc. tel.: 261 082 552
Vědecký sekretář: prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. tel.588 444 295
Sekretářka: Marta Casková , e-mail: caskovam@centrum.cz



Adresa: ČOS –Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Zápis z jednání zástupců VZP ČR se zástupci České onkologické společnosti ČLS JEP.

Datum a místo konání: 9. 9. 2013, MOÚ v Brně
19. 11 2013, VZP ČR Praha

Přítomni:

Za odbornou společnost:

Prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.
předseda České onkologické společnosti ČLS JEP, ředitel [Masarykova onkologického ústavu](#)
MUDr. Katarína Petránková, Ph.D., zástupce přednosta pro LPP, členka výboru České onkologické společnosti ČLS JEP

Za VZP ČR:

MUDr. Emília Bartíšková, vedoucí Odd. revize II.
MUDr. Václav Ranc, vrchní revizní lékař
MUDr. Marcela Bertová

Téma jednání

Poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče v indikaci I/1 zhoubné nádory.
Problémy s vykazováním léčivých prostředků na pracovištích se Zvláštní smlouvou.
Některá povinná vyšetření před zahájením biologické léčby – prediktivní onkologie, CNS metastázy, performance status.
Aplikace biologických léčivých prostředků (dále jen LP) v rozporu se SPC.
Indikace ke zdravotnímu transportu.

Výsledek jednání

Obě strany se dohodly na těchto závěrech:

1) Poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče v indikaci I/1 – dohoda o vyjmutí hormonoterapie.

Indikační seznam uvádí podmínky pro poskytnutí hrazené léčby „do 12 měsíců po ukončení komplexní protinádorové léčby“ Přesto, že hormonální terapie je součástí komplexní protinádorové léčby, přikláníme se v zájmu onkologicky nemocných pacientů, klientů VZP ČR k názoru, že je možné učinit takový výklad, že lze potvrdit úhradu lázeňské péče do 12 měsíců od ukončení komplexní protinádorové terapie, vyjma hormonální terapie. Samotná dlouhodobá hormonální léčba není kontraindikací pro poskytnutí lázeňské léčebně

rehabilitační péče. Pro stanovení časového limitu (12 měs) v indikaci I/1 se délka hormonální terapie nezapočítává.

2) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR 134/1998 Sb., v platném znění:

Kapitola 2 odst. 7.2.3 a odst. 7.2.4 ZULP:

Jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek může být k výkonu vykázán pouze léčivý přípravek (LP) při provedení výkonu jednoznačně spotřebovaný. Pokud není léčivý přípravek spotřebován celý, musí být k výkonu vykázána jeho poměrná část.

Zástupci odborné společnosti berou na vědomí stanovisko plátce, vycházející ze zmíněného právního předpisu, kdy oprávněně vykázat lze pouze skutečně aplikované množství LP. Zástupci odborné společnosti však upozorňují na terminologický rozdíl mezi lékem podaným (aplikovaným) a lékem spotřebovaným. U běžně podávaných léků je možno vyjít vstříc tak, aby byl plátcí účtován nikoliv lék spotřebovaný, ale jen lék skutečně podaný.

VZP s tímto stanoviskem nesouhlasí jelikož vnímá rozdíl mezi termínem - při výkonu jednoznačně spotřebovaný léčivý přípravek a termínem spotřebovaný lék. Rovněž upozorňuje na způsob úhrady ztrát v případě očkování proti TBC (vyhláškou MZ ČR stanoveno, že ztráty nejsou hrazené z v.z.p.) a způsob úhrady v případě přípravy IVLP.

Jako problematické vnímají zástupci odborné společnosti podávání ekonomicky nákladných LP, které jsou aplikovány málo často, kdy není možné podat zbylou část léčivého prostředku jinému pacientovi. Z ekonomických důvodů pak indikaci takového léku lékař zváží, resp. neaplikuje ho vůbec. Toto není žádoucí stav a je potřeba společně hledat řešení. Tato problematika vyžaduje další jednání, kde podkladem by mohlo být zjištění, jak se tyto drahé zbylé léčivé prostředky hradí v zahraničí.

Dále byla diskutována problematika použití LP různých šarží v rámci jedné aplikace. Odborná společnost souhlasí, že lze podat pacientovi v jedné infuzi léčivý prostředek různých šarží (vyjma event. vzn. situací, kdy by v budoucnu byla tato podmínka uvedena v SPC LP). Šarže léku nemá žádný vliv na účinnost ani bezpečnost pro pacienta, je pouze důležité, aby šarže neměla prošlou expiraci.

3) Provádění výkonů prediktivní diagnostiky v referenčních laboratořích.

Byla stanovena oprávněná pracoviště a rozsah prováděných metod s poslední aktualizací k 1. 2. 2013.

Odborná společnost souhlasí se stanoviskem plátce, že pokud lékař při indikaci – podání LP nemá k dispozici vyšetření z referenční laboratoře (pokud je toto podmínkou indikačního omezení), je úhrada takového podání LP z v.z.p. neoprávněná, bez ohledu na později doplněná vyšetření. Za problematické ČOS vnímá zejména přelomové období 4. kvartál 2007- první kvartál 2008, jelikož na Fóru onkologů zaznělo, že již došlo k rozšíření sítě referenčních laboratoří (reálně byla síť referenčních laboratoří rozšířena až od 1. 4. 2008). OKRZP tuto informaci nemělo a nemá, nicméně s ohledem na korektní vztahy, v případě budoucích revizí zohlední toto období, a pokud bylo vyšetření provedeno nereferenční laboratoří, která se od 4/2008 stala referenční a vyšetření bylo provedeno certifikovaným kitem, bude toto vyšetření akceptovat jako dostatečné pro naplnění předmětných podmínek úhrady.

Na základě provedených šetření ve zdravotnické dokumentaci bylo zjištěno, že výsledky vyšetření jsou různě/nesprávně interpretovány.

Obě strany se shodly, že indikující lékař musí umět vyhodnotit výsledek vyšetření ve vztahu k indikačnímu omezení.

VZP ČR ve snaze zabránit možné misinterpretaci výsledků bude následně jednat s odbornou společností patologů s cílem zajistit jednoznačný i slovní popis výsledku ze strany patologa.

4) Vyloučení metastáz centrálního nervového systému.

Pro splnění podmínky indikačního omezení úhrady - **nepřítomnost CNS metastáz.** Vyloučení metastáz musí být na základě cíleně zaměřeného klinického vyšetření zkušeného onkologa (L3), kdy jeho popis včetně zhodnocení (vyloučení metastáz nebo suspekce na přítomnost metastázy) musí být explicitně uveden ve zdravotnické dokumentaci. Pokud z klinického vyš. vyplyne podezření na přítomnost CNS metastáz je nutno provést vyšetření mozku zobrazovacími metodami CT nebo MR. Pokud je zobrazovací vyš. indikováno bez suspekce na metastázy (důvod není zřejmý ze zdravotnické dokumentace) je indikace tohoto vyšetření a tím úhrada tohoto vyšetření neoprávněná. Pokud není v dokumentaci odpovídající záznam o absenci mozkových metastáz a vyšetření CT, MR je starší 3 měsíců, lze považovat úhradu předmětných LP za neoprávněnou.

5) Performance status (PS, ECOG PS, Karnofsky index) Viz: www.linkos.cz

Zhodnocení celkové fyzické aktivity nemocného. Stav je hodnocen škálou ECOG nebo škálou WHO, kde plná fyzická aktivita bez omezení = 0, nebo Karnofského indexem, kde plná fyzická aktivita bez omezení = 100 %.

Obě strany se dohodly, že je nezbytné zaznamenat do zdravotnické dokumentace jak číselný údaj, tak i slovní **aktuální** vyjádření popisující celkovou fyzickou aktivitu pacienta (slovní vyjádření nemusí být u ECOG (PS) 0, KI 100%). V případě že je popsán zdravotní stav včetně vyjádření hodnotou PS při vyšetření, ale v průběhu dalších kontrol nedochází ke změně zdravotního stavu (a toto je v dokumentaci uvedeno) je postačující dále uvádět pouze číselné hodnocení PS.

6) Indikace ke zdravotnímu transportu.

Obě strany se shodly, že samotná chemoterapie není indikací ke zdravotnímu transportu pro cestu do smluvního zdravotnického zařízení. Bezprostředně po aplikaci chemoterapeutické léčby je možné indikovat zdravotní transport pro cestu z nemocnice zpět do vlastního soc. prostředí.

Podávání biologické léčby není shodné s chemoterapií, a samo o sobě není indikací k převozu sanitním vozem. Rovněž není opodstatněné indikovat zdravotní transport při ECOG (PS) 0-1.

Pokud je v dokumentaci pouze údaj PS 0-1 a současně je pacientovi indikována doprava hrazena z v.z.p., akceptuje OS oprávněnost plátce nehradit dopravu z v.z.p.. Pokud je v dokumentaci pouze údaj PS 0-1 bez popisu celkového stavu a současně je pacientovi opakovaně indikována doprava hrazena z v.z.p. z důvodu, který svědčí pro PS >1, akceptuje OS oprávněnost plátce nehradit léčbu, jejíž úhrada je vázána na dobrý celkový stav (PS 0-1). Rovněž OS akceptuje oprávněnost plátce nehradit takovou léčbu, pokud číselný údaj o PS nekoreluje s popisem celkového stavu (a PS z dokumentace tedy nelze vyhodnotit), event. údaj o PS zcela chybí.

7) Pokračování v léčbě stejným biologickým LP i po zjištěné progresi onemocnění.

Byla diskutována problematika dalšího podávání Herceptinu po progresi onemocnění. Toto pokračování je v rozporu se SPC a tedy není hrazeno z veřejného zdravotního pojištění (vyjma event.. žádosti dle § 16).

Zástupci odborné společnosti berou uvedené na vědomí, ale upozorňují, že SPC se mnohdy neaktualizují. Praxe i studie ukazují, že může být větším benefitem pro pacienta přidat/změnit po progresi onemocnění k Herceptinu chemoterapii, než změnit LP Herceptin na LP Tyverb.

VZP ČR si je vědoma odborných doporučení, která podávání Herceptinu v kombinaci s chemoterapií po progresi podporují, včetně názoru na horší toleranci samotného podání LP Tyverb.

Vzhledem k uvedenému bylo domluveno, že OS doloží studie ohledně LP Herceptin, prokazující jeho efektivitu při progresi onemocnění. Tyto studie VZP posoudí s ohledem na prospěch pacienta, resp. efektivitu takovéto léčby a zváží v souladu s odbornými poznatky možnost hrazení takové léčby z v.z.p. (formou uzavření dohody s OS).

OS dále upozornila, že existuje řada generických cytostatik, která nelze podat v rámci ambulantní péče a pacient se musí „zbytečně“ hospitalizovat.

VZP zdůraznila, že si je vědoma některých nejasností/nesrovnalostí jak v indikačních omezeních, tak v stanovených podmínkách pro úhradu (SPC, INDO) a odborných doporučeních. Na tyto nesrovnalosti revizní lékaři naráží v rámci revizní činnosti, ošetřující lékaři již dříve v rámci indikace léčby. Obě strany se shodly, že je žádoucí v nejasných případech domluvit oboustranně akceptovatelný výklad v předstihu.

8) Podávání Avastinu v monoterapii

OS (bere na vědomí) stanovisko VZP, že monoterapie není standardně hrazena z v.z.p.. VZP ČR akceptuje dočasné (po dobu odpovídající 2 aplikacím Avastinu) přerušení chemoterapie za předpokladu řádného zdůvodnění v dokumentaci. OS sdělila, že již jsou i studie dokládající efektivitu pokračování léčby monoterapií (na rozdíl od registračních studií).

9) Aplikace LP v nepovolených kombinacích dle SÚKL.

Zástupci odborné společnosti vysvětlují tento problém tím, že se SPC neinovují. Rozumí ale stanovisku plátce, že indikační omezení a SPC jsou závaznými pravidly pro úhradu.

OS souhlasí, že chemoterapii nelze nahradit hormonální léčbou (Např. nelze podávat LP Solu – Medrol s biologikem místo podávání chemoterapie s biologikem).

10) Frekvence kontrol při onkologické léčbě.

Před zahájením léčby vykazuje ošetřující lékař-onkolog cílené vyšetření, před jednotlivými cykly léčby vykazuje kontrolní vyšetření. Cílené vyšetření je možno vykázat při změně léčby a při přešetření maximálně 1x za 3 měsíce, při splnění podmínek uvedených v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. (Vyhláška MZ č. 134/1998 Sb., v platném znění.)

12. Emend (aprepitant)

OS upozornila VZP na fakt, že přípravek Emend lze podle indikačních omezení VZP podat v profylaxi nausey a zvracení pouze při léčbě založené na cisplatině a to v druhé linii po selhání setronů. Úhrada stanovená VZP je přitom nižší u Emendu než u Aloxi (palonosetron), který lze použít v profylaxi nausey a zvracení v druhé linii po slehání setronů i u chemoterapie, která není v kombinaci s cisplatinou. Emend je přitom preferovaný lék v profylaxi nausea a zvracení indukované chemoterapií ve všech mezinárodních doporučeních. OS proto doporučuje zvážit stejné indikační omezení pro oba léky.

11) Různé.

Zástupci odborné společnosti podali informaci, že zdravotní výkon 42520 má nový obsah a nové bodové ohodnocení, platný bude ale až od ledna 2015. V současné době nejsou k dispozici jiné kódy k vykázaní aplikace cytostatické léčby (chemoterapie nebo biologické léčby), která je taky obsahem bodového ohodnocení kódu, proto je ZP bude akceptovat.

Zatím nedošlo k dohodě stanovení data pro ukončení biologické léčby, které se bude hlásit do ENP. Nejdříve bude VZP různé způsoby vyřazení z ENP projednávat na věcně příslušném odboru.

prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.

MUDr. Katarína Petráková, Ph.D.

prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD.
za Českou onkologickou společnost ČLS JEP

MUDr. Emilia Bartíšková

Za VZP ČR