

# 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 foglalmazták meg szakmájuk legfrissebb ajánlásait a betegséggel szembeni küzdelem hatékonyabbá és egységessé tétele érdekében. A konszenzuszokumentumok 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 többszöröse 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 a meglévő kódok kiterjesztését igénylik az alábbi, nagyrészt az elmúlt 15 évben keletkezett eljárások: direkt digitális mammográfia, tomoszintézises mammográfia, automata ultrahangvizsgálat (ABUS), őrszemnyirokcsomó-jelölés, preoperatív ROLL (izotópos) jelölés, ultrahangvezérelt core-biopszia, ultrahangvezérelt aspirációs citológia, ultrahangvezérelt preoperatív drótjelölés. A mobil emlőszűrés sem jelent még meg a finanszírozásban. A vákuumos sztereotaxia éves kerete jelentősen elmarad a szűrésétől. 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 ezüstkiváláson 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 specimenmammográf alkalmazása, telepítése.

12. A BRCA1 és BRCA2 gének teljes körű mutációs elemzése (újgenerációs szekvenálás) többnyire megoldatlan a finanszírozás hiánya miatt.

**MELLÉKLET:** Az alábbiakban felsorolt protokollok nem szerepelnek az C50 diagnózis alatt felsoroltak között. Amelyek számmal rendelkeznek, egyedi engedélyeztetés után adhatók. A szám nélkül álló protokollokat újként javasoljuk, alkalmazásukhoz – befogadásukig – egyedi engedélyt kell kérni!

PROTOKOLL SZÁMA	MONO V. COMBO	PROTOKOLL NEVE	FÁZISOK	GYÓGYSZER-ADAGOLÁSI NAPOK	GYAKORISÁG (NAP)	PST/NEOAD-JUV	ADJUV	MET I. VONAL	MET II. VONAL	MET III. VONAL	MET IV +. VONAL	PACLITAXEL	DOCETAXEL
	m	mono-CDDP	1	1	21				i	i	i		
	m	mono-ADM	1	1	21				i	i	i		
	m	mono-ADM	1	1	7				i	i	i		
	m	PEG L-AC	1	1	28			i	(i)				
	m	eribulin	1	1,8	21				i	i	i		
7196	m	VNB	1-	1	7				i	i	i		
	m	mono-carboplatin	1	1	21-28	i		i	i	i	i		
	m	mono-GEM	1	1,8,15	28	i		i	i	i	i		
	m	orális CPA	1	1-21	28		i		i	i	i		
	c	DOC-HER-PER telítő <sup>67,68</sup>	1	1	21	i		i	i				100
	c	DOC-HER-PER fenntartó	1	1	21	i		i	i				100
	c	HER-TAX-CBP telítő	1	1	21			i	i			175	
	c	HER-TAX-CBP fenntartó	1	1	21			i	i			175	
	c	VNB-HER telítő	1	VNB: 1, 8, HER: 1	21			i	i	i			
	c	VNB-HER fenntartó	1	VNB: 1, 8, HER: 1	21			i	i	i			
	c	DOC-CBP-HER <sup>69</sup>	1	1	21			i					75
	c	DOC-CBP-HER±PER <sup>70</sup>	1	1	21			i					75
		HER+wPAC (12w után HER)	1	1	7 21	i	i					80	
	m	Kadcyla	1	1	21				i				
	c	GEM-CBP	2	1, 8	21			i	i	i			
	c	DOC-CPH <sup>25</sup>	1	1	21	i		i					75
	c	AC (4x)- DOC (4x) <sup>71</sup>	2	1	21 21		i						100
	c	AC (4x)- PAC (12x)	2	1	21 7		i					80	
	c	EC (8x) <sup>72</sup>	1	1	21		i						
	c	FAC (4x)- wPAC (12x) <sup>73</sup>	2	1	21 7		i					80	
	c	FEC (4x)- wPAC (8x) <sup>29</sup>	2	1	21 7		i					100	
	c	ddAC (4x)- ddPAC (4x)	2	1	14 14		i					175	
	c	ddAC (4x)- wPAC (12x)	2	1	14 7		i					80	

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 5-FU;
- 7704 IFO+ADM/A+dexrazoxán;
- 7721J CEP II.+dexrazoxán;
- 7733 CAV+dexrazoxán;
- 7737 VNB+ADM+dexrazoxán;
- 7924 5-FU heti nagy dózisú

GEMCITABIN	CAPECITABIN	DOXORUBICIN	EPIRUBICIN	PEG-DOXO-RUBICIN	CISZPLATIN	CARBOPLATIN	CIKLOFOSZ-FAMID	5-FLUORO-URACIL	VINORELBIN	TRASTUZUMAB (TTKG)	ERIBULIN	TDM1 (TTKG)	PERTUZUMAB (TTKG)
					75								
		60-75											
		20											
				50							1,4		
						AUC6			25				
800-1200							50						
										8			840
										6			420
						AUC2				8			
						AUC2				6			
									25-30	8			
									25-30	6			
						AUC6				8/6			
						AUC6				8/6			840/420
										4/2			
										6			
												3,60	
1000						AUC2							
							600						
		60					600						
		60					600						
			100				830						
		50					500	500					
			90				600	600					
		60					600						
		60					600						

13. A neoadjuváns kezeléseknél és egyes biopsziáknál elvárásként behelyezendő jelölőklip finanszírozását is meg kell oldani (új beavatkozási kód).
14. A jelölést igénylő műtétek külön homogén betegcsoport (HBCS) besorolást igényelnek megfelelő finanszírozással, mert jelenleg alulfinanszírozottak.
15. A fejlett onkoplasztikai műtétek szintén alulfinanszírozottak, ilyen téren revízióra szorulnak.
16. Masztekтомia esetén – a rekonstrukció elvégzésekor – az ellenoldali emlőt is korrigálni kell az operált oldalihoz, ennek finanszírozása nem megoldott. A halasztott emlőrekonstrukciós műtétek – erre biztosított TVK-bővítmény hiányában – indokolatlan halasztást szenvednek, mivel az emlősebészek evidens szakmai okokból kénytelenek a primer kezelést igénylő eseteket priorizálni a rekonstrukciós műtétekkel szemben. A rekonstrukciós műtétek várólistájának csökkentése érdekében TVK-többlet biztosítását tartjuk szükségesnek.
17. Igazolt kockázatnövelő BRCA1-2 génmutáció esetén a profilaktikus masztekтомia (rizikócsökkentő ooforekтомia) 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-MR-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 intenzitásmodulált radioterápia (IMRT), sem a képvezérelt sugárkezelés („image-guided radiotherapy”; IGRT) finanszírozása nem megoldott. Az emlődaganatok külső sugárkezelése, 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 a 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 kezelésekhöz szükséges infúziós portok finanszírozása bővíendő.
25. Mivel az adjuváns trastuzumabkezelést 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 szerekkel kapcsolatosan prospektív betegadatbázis vezetését javasoljuk a finanszírozónak. Ennek rendszeres (hatékonysági és költség-hatékonysági szempontból történő) elemzését javasoljuk. Fontos lenne olyan gyorsan kitölthető „ellenőrző lista” összeállítás, 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, elfogulatlan, józan, helyénvaló, tárgyilagos – biztosítása érdekében definiálni kell azokat a kritériumokat, melyeknek megfelelése 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 kezeléseik eredményéről. Elsősorban a betegségmentes és teljes túlélés megítélése jelenthet minőségi kontrollt az ellátók munkáját illetően. Ehhez olyan pluszforrás 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 az ehhez szükséges engedélyezési háttérrel 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 betegeknek.

29. A 40 éves múltra visszatekintő, erős evidenciákkal alátámasztott mammográfiás 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 evidenciaalapú orvoslás feltételeit, az orvosszakmai 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 ismételtén 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 szöveggént való 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	Lázár György	Cserni Gábor
Polgár Csaba	Horváth Zsolt	Kahán Zsuzsanna
Kásler Miklós	Svébis Mihály	

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