

Az onkológiai terápiákhoz társuló molekuláris diagnosztika megoldandó problémái

Dr. Oberfrank Ferenc
MOTESZ

A rosszindulatú daganatok hazánkban

- Hazánkban a rosszindulatú daganatok miatti halálozás a **második leggyakoribb halálok** a szív-érrendszeri eredetű után.
- Leggyakoribb rosszindulatú daganatfélések a **tüdőrák** (európai vezetők vagyunk), **vastagbélrák**, nők esetében az **emlőrák**, míg férfiak esetében a **fejnyaki rákok**. Hungarikum az egyre gyakoribb **májrák** is.
- **Évente kb. 30 000** honfitársunk elvesztéséért felelnek, és mintegy **170 000** honfitársunk szenved tőlük.
- Az epidemiológiai mutatók igen kedvezőtlenek az Unió tagországhoz hasonlítva és **folyamatosan romló tendenciát mutatnak** egy-egy kivételtől eltekintve.

Az onkológia jelenkori fejlődése

- Hatalmas lökést adott a **molekuláris medicina robbanásszerű fejlődése** és eredményeinek a **mindennapok gyakorlatába** történő átültetése.
- Új, **célzott gyógyszerek** megjelenése:
 - a daganat genetikai sajátosságait használják ki, melyek az egészséges szövetekben nem fordulnak elő, így
 - a korábbi nem szelektív daganatpusztítással szemben daganatot célzó és gazdaszervezetet megkímélő kezelések válnak lehetővé.
- Nagyon jelentős **változások a betegellátásban.**

A fejlődés hatása az onkológiai betegellátásra

- A molekuláris patológia a mindennapi daganatos betegellátás szerves része kell legyen.
- A vizsgálatokat nem a patológus kezdeményezi, hanem kifejezetten a klinikai onkológus kéri.
- A válasz meghatározza a terápiát és a prognózis megítélését.
- A lelet időzítése is döntő jelentőségű a terápiás folyamat hatékonysága és eredményessége szempontjából.
- A patológus mellett - ahol ez nem egy és ugyanazon személy - a **molekuláris patológus** is részt kell vegyen az **onkoteam** munkájában és döntéshozatalában.
- Nincs minden onkológiai ellátást végző intézményben megfelelő molekuláris patológiai diagnosztikai háttér, **molekuláris patológiai centrumok** biztosítják számukra ezt a szolgáltatást.

A fejlődés hatása a patológiákra

- A patológiák feladata a daganat pontos természetének meghatározása, ami a szövettani azonosításon túl magában foglalja a **biológiai viselkedés meghatározását**, ami jellemzi a **betegség várható kimenetelét és esetleges gyógyszer-érzékenységét** is.
- A feladat ellátásának feltételei:
 - a diagnosztikus **eszköztár** bővülése
 - a megfelelően képzett **szakemberek** biztosítása, és
 - a tevékenység megfelelő **finanszírozása**.

A Patológus Szakmai Kollégiumi Tagozat kimutatása (2014)

- Jelenleg (a szám folyamatosan változik) **33 molekuláris diagnosztikai vizsgálat** elvégzése szükséges a molekulárisan célzott terápiák kiszolgálásához.
- E vizsgálatok a klasszikus eljárásokhoz viszonyítva **erőforrás-igényesebbek**
 - költséges és állandóan megújítandó infrastruktúra,
 - speciálisan képzett és jelentős tapasztalattal rendelkező szakszemélyzet,
 - nagyarányú élőmunka és időráfordítás igény.
- 2013-ban közel **13.000** vizsgálatot kértek a klinikusok célterápia jelleggel, aminek a költsége mintegy **900 millió forint** volt, miközben az erre legálisan biztosított keret mintegy **200-250 millió**.
- Ezt a vizsgálati igényt a patológiai centrumok csak hatalmas veszteségek árán tudják teljesíteni.

A molekuláris patológia legfontosabb megoldatlan problémái

- A **vizsgálati igények** a pontos differenciáldiagnosztika és főleg az egyre nagyobb számú célzott terápia befogadása miatt **rohamosan nőnek**.
- Becslések szerint a jelenleg végzett vizsgálatok 20-30%-ának van erre dedikált fedezete a rendszerben.
- A rendelkezésre álló külön kassa (PCR) forrásának 20%-a kerül az ilyen tevékenységek fedezésére.
- Az OEP nem kap jelentést az egyes molekuláris patológiai vizsgálatok típusáról, így a **tényleges teljesítmény nem mérhető**.
- A szolgáltató centrumok **minőségi kontrollja megoldatlan**.

Következmények

- A már befogadott ún. molekulárisan célzott onkológiai gyógyszerek alkalmazásához kötött molekuláris diagnosztika fedezete sem áll rendelkezésre a közellátó rendszerben, nemhogy az egyre bővülő számú új készítményhez szükséges diagnosztika forrása.
 - A gyógyszer ugyan alkalmazható, csak a hozzá tartozó nagyságrendileg olcsóbb diagnosztika elvégzése esetleges és nagy részére „de facto” nincs forrás.
 - Hatalmas feszültség alakult ki az intézményekben e tevékenység finanszírozási problémái miatt.
 - Hatékony gyógyszer alkalmazása bizonytalan szakmai alapokon, késve történik meg, vagy el is maradhat az alkalmazása.
- Jelenleg nincsenek meg a legújabb és leghatékonyabb daganatellenes gyógyszerek megfelelő alkalmazásának feltételei.
- A felhasznált források sem hasznosulnak optimálisan, nem hatékony a rendszer.
- A betegek és a társadalom érintett része független forrásokból informálódik a diagnosztikai lehetőségekről és a szóba jövő kezelésekről és elvárja annak szakszerű és igazságos biztosítását.
- A magánszféra rámozdult a kielégítetlen szükségletekre, ami tovább élezi a problémákat.

Erőfeszítések a kibontakozás érdekében

- A **patológiai szakma és szakmai kollégiumi képviselete úttörő** a problémafeltárásban, a megoldási javaslatok kidolgozásában és a döntéshozók tájékoztatásában, egyaránt.
- A **klinikai oldal is jelentős támogatást ad**, különösen a tüdőgyógyász szakma vezetői.
- A PCR kassza szűkössége miatt szintén **érintett társszakmák** közül elsőnek a klinikai laboratóriumi szakterület csatlakozott, de mára már valamennyi – mikrobiológia, klinikai genetika – szakterület elkészítette a saját hozzájárulását.
- **Pilot projektet** dolgoztak ki a felülvizsgált kódrendszeren alapuló finanszírozás tesztelésére, ami megalapozhatja a finanszírozási és szabályozási döntéseket.
- Az **OEP és az EMMI Államtitkársága részletesen ismeri a problémát** és rendelkezik a megfelelően tájékozott szakemberekkel.
- A MOTESZ is hosszú évek óta foglalkozik ezzel a problémával, különösen az érintettek közötti **célirányos párbeszéd és a minőségbiztosítás kifejlesztése** területén, jelenlegi elnöke patológus, a szakmai kollégiumi tagozat elnöke.

Mérföldkövek, akadályok, fenyegető kockázatok

Mérföldkő:

- A finanszírozás jövő évtől való megoldásához **ennek az évnek a közepéig** elő kell készíteni és el kell fogadtatni a kormányzatban a kapcsolódó költségvetési (törvényi) intézkedéseket.

Akadályok:

- **Nem minden PCR kasszában érintett szakma** készült el időben a saját területére vonatkozó döntés-előkészítő munkával.
- Az elmúlt hónapokban az **OEP és az EMMI nem tudott érdemben foglalkozni a kérdéssel** a kormányzati szervezet átalakítása miatt.

Kockázatok:

- Az intézményi **adósságkezelés megszigorítása** miatt a patológiai centrumoknak az intézmények vezetői meg kell tiltsák a klinikai igények jelentős részének a teljesítését.
- Nincs arra vonatkozó útmutatás, hogy milyen szakmai, etikai prioritások mentén kell **szelektálni az igények** között. Hiányzik a szelekció jogi alapja is.
- Mindez a meglévő **feszültségek eskalálódásához**, további **bizalomvesztéshez** vezethet.

Kibontakozás

- A **szakmapolitikai vezetés figyelmének felhívása**, hogy a problémát kezelje jelentőségének megfelelően általában, és az ágazati programok (népegészségügyi, onkológiai, ellátórendszer fejlesztés) során is.
- A szakigazgatási **döntés-előkészítő munka felgyorsítása** az érintett szakmák bevonásával, hogy a jövő évi költségvetés és finanszírozási szabályozás már megoldást hozhasson.
- Az égető finanszírozási probléma megoldása mellett a patológiai, onkológiai, egészség-gazdaságtani, minőségbiztosítási, ellátás-szervezési, kommunikációs, betegjogi és etikai szakemberek által feltárt és jelzett összes **probléma rendszerszintű kezelése és komplex megoldása**.
- A betegek képviselőinek és az érintett egészség-gazdasági szereplők megfelelő **bevonása**, a folyamat **átláthatóság**ának biztosítása, a **társadalom tájékoztatása** a közbizalom biztosítása érdekében.
- Az orvosi szakma szervezeteinek **együttműködése** a folyamat támogatására.

Köszönetnyilvánítás

Tímár József és Kovács Gábor

konzultációs segítsége

külön köszönetet érdemel.

Köszönöm a figyelmet!