

Podivnosti kolem (ne)hrazení testů na rakovinu prsu

**ZAMÍTAVÉ STANOVISKO VRCHOLNÉ LÉKAŘSKÉ
INSTITUCE K PROPLÁCENÍ TESTŮ NA KARCINOM
PRSU**



PROHLÁŠENÍ

Nadační fond proti korupci (dále jen „NFPK“) tímto prohlašuje, že všechny zde uvedené informace byly získány v souladu s platnými zákony České republiky a při jejich získávání nebyly použity žádné penetrační metody a nebyly „nabourávány“ emailové schránky nebo informační systémy fyzických nebo právnických osob.

NFPK dále prohlašuje, že v případě získávání informací od fyzických osob tak činí výhradně bezúplatně. Všechny fyzické osoby poskytly NFPK informace dobrovolně a bez jakýchkoliv nároků.



TEST A: U indikované skupiny pacientek s diagnostikovaným zhoubným nádorem prsu je od konce roku 2013 z veřejného zdravotního pojištění (konkrétně z pojištění Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR) hrazen test (nazvěme ho jako **TEST A**), který na základě analýzy 21 genů pomáhá rozlišit mezi pacientkami, u kterých po chirurgickém odstranění ložiska existuje malé, střední nebo velké **riziko recidivy** onemocnění. Výsledkem testu je tzv. „Skóre recidivy“, které lékaři nabízí číselný odhad pravděpodobnosti recidivy onemocnění během 10 let od diagnózy onemocnění. Podle velikosti tohoto skóre lze usuzovat, zda pro pacientku je **přínosem** tzv. pomocná chemoterapie, či zda tato pomocná chemoterapie pouze **zbytečně** zatěžuje organismus pacientky (a veřejné finanční prostředky).

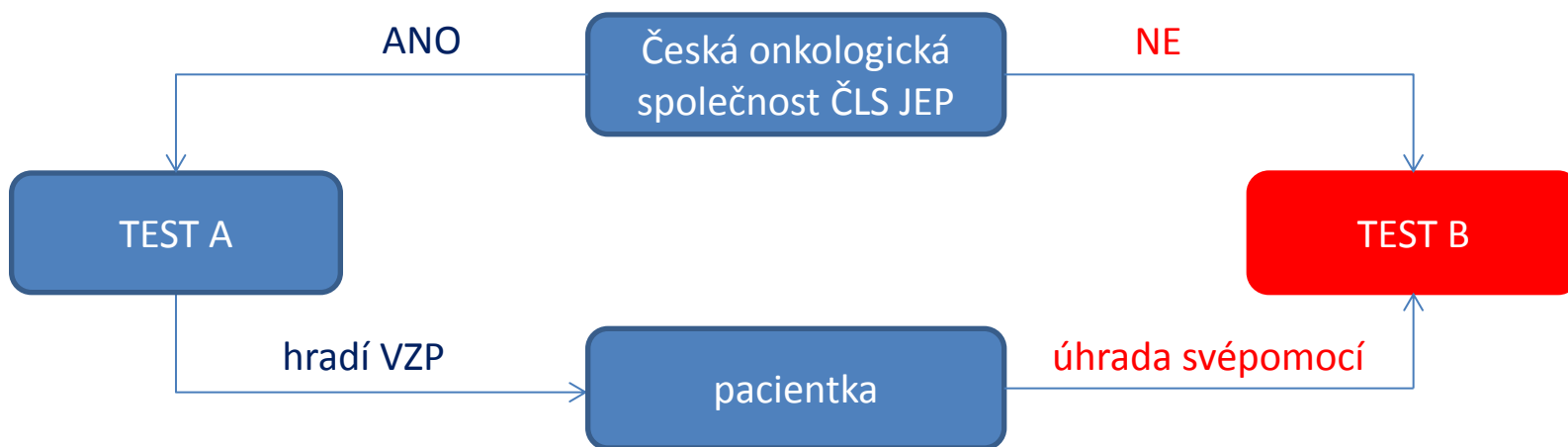
TEST A se poprvé objevil v roce **2004** v USA a od té doby byl validován na několika tisících pacientkách. V současné době je nejužívanějším testem svého druhu v klinické praxi, akceptovaný řadou odborných společností a ze strany panelů odborníků (ASCO, NCCN, konference v Saint Gallen). V USA však **není** certifikován tamějším Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (**FDA**), v rámci Evropské unie získal test značku **CE**, nikoli však ve všech svých parametrech. Test je zpracováván (vyhodnocován) **pouze** v USA a provedení testu u jedné pacientky přijde Všeobecnou zdravotní pojišťovnu ČR na **98 700** korun. **Výhradním distributorem TESTu A** na území České republiky je česká společnost **XENEO, s.r.o.**, která bude v našem příběhu **klíčová**.

TEST B: Jedná se o konkurenční test k **TESTu A**, který byl vyvinut evropskými společnostmi a který se objevil na trhu v roce **2012** (tedy o **osm let později** než **TEST A**). Test je založen na analýze 11 genů, velikosti nádoru a stavu regionálních lymfatických uzlin. Výsledkem testu je číselné skóre, které pacientku zařadí do jedné ze dvou skupin (nízké versus vysoké riziko) podle pravděpodobnosti vzdálené recidivy onemocnění (do 5 i do 10 let od diagnózy). Toto stanovení umožňuje rozhodnout o tom, zda je třeba, aby pacientka podstoupila pomocnou chemoterapii či nikoli. **TEST B** byl opět dostatečně validován a jeho prognostické výsledky porovnávány mj. s výsledky **TESTu A**. Existují studie, které dokládají lepší prognostické výsledky **TESTu B** oproti jiným testům (včetně **TESTu A**), a tím mj. i nemalou úsporu veřejných prostředků na nikoli nezbytnou pomocnou chemoterapii.

TEST B obdržel v roce 2012 **CE** známku a v roce 2014 byl začleněn do oficiálních doporučených postupů (německé **AGO guidelines**), je dále využíván v řadě evropských zemích (Německo, Rakousko, Švýcarsko, Španělsko, Itálie a další). **TEST B** může být zpracován **nejen** v centrální laboratoři v Mnichově, ale také (na rozdíl od **TESTu A**) v **jakékoli akreditované lokální** patologické laboratoři v České republice, a to s dostupností výsledku do 24 hodin. Provedení **TESTu B** vychází o **40 až 50 tisíc** korun **méně**, než u **TESTu A**.

ODMÍTNUTÍ HRADIT TEST B

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (dále jen „VZP“) byla požádána o plné hrazení nákladů na novější a skoro o polovinu levnější **TEST B**. O stanovisko k této možnosti byla oslovena autorita – ctihodná **Česká onkologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně** (dále jen „**Česká onkologická společnost ČLS JEP**“). Ta to však prostřednictvím svého předsedy a vědeckého sekretáře v září 2014 odmítla s podivným „vysvětlením“, že je „předčasné takové stanovisko vydávat“, neboť v podmínkách České republiky teprve probíhá hodnocení přínosu **TESTu A** (ten však **VZP** již plně hradí, ačkoli jeho přínos na pacientky v ČR tedy není znám) a dále nejsou k dispozici data, která by „umožnila odpovědět na otázku srovnání obou testů“ (veškeré srovnávací studie, které ve vyspělých zemích Evropské unie byly provedeny, nemají tedy pro Českou onkologickou společnost ČLS JEP relevanci – což však v případě **TESTu A** nevaldilo). Výbor České onkologické společnosti ČLS JEP dále konstatoval, že by se **nerad stal** účastníkem „**komerčního souboje různých poskytovatelů těchto služeb a do doby, než budou k dispozici další data, se k tomuto problému nebude vyjadřovat**“ (jelikož nebylo výborem řečeno zda, kdy a jak bude vyhodnocován přínos novějšího a o skoro polovinu levnějšího **TESTu B**, znamená to, že výbor chce monopolizovat užívání staršího a nákladnějšího **TESTu A**).





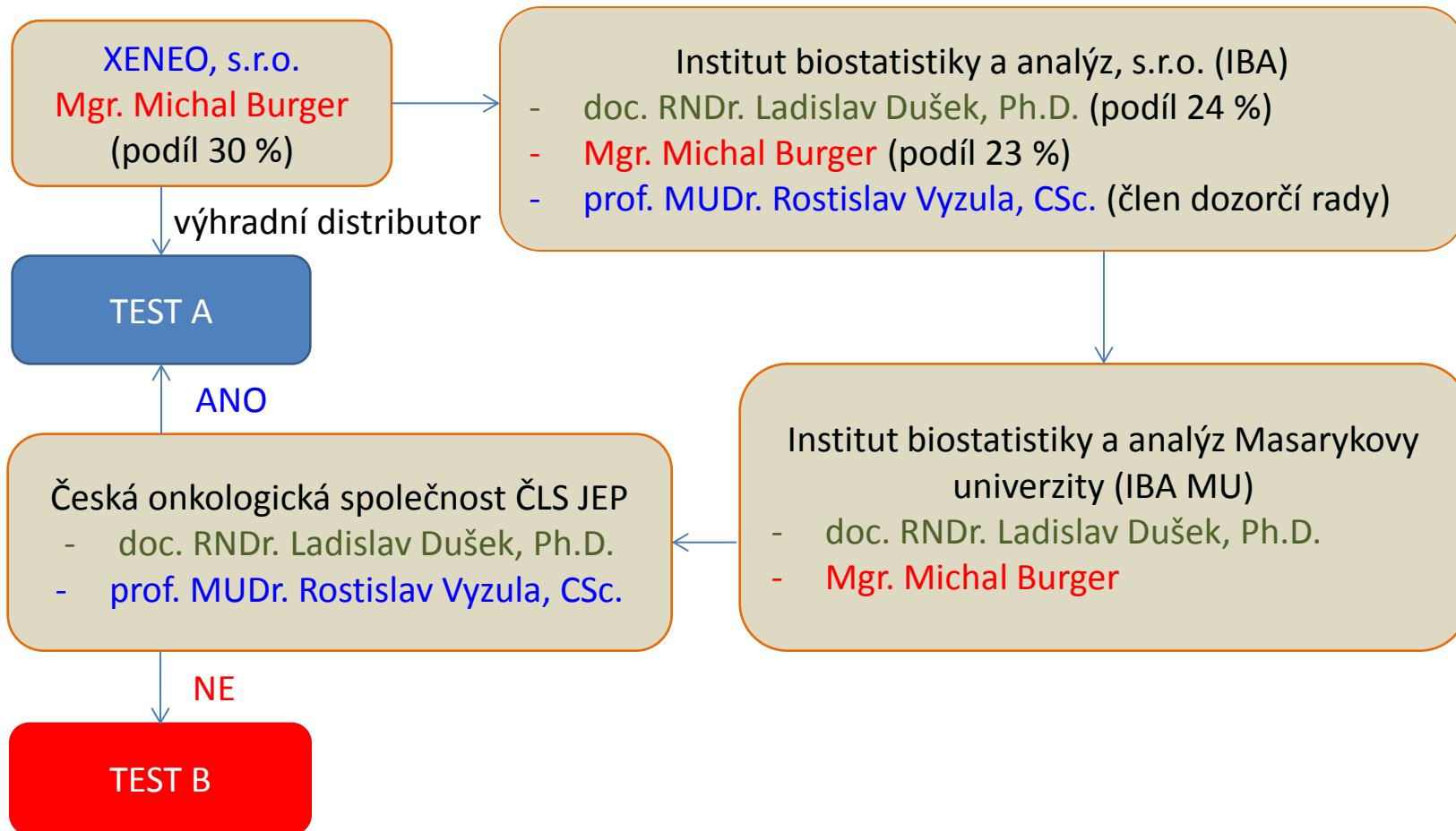
Podivné zamítnutí ze strany **České onkologické společnosti ČLS JEP** však dostane jasný smysl, uvedeme-li, že:

1. Čtyři členové výboru **České onkologické společnosti ČLS JEP** (mezi nimi i poslanec a předseda zdravotního výboru sněmovny prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.) jsou zapojeni do pilotního projektu používání **TESTu A** a tento pilotní projekt je po odborné stránce garantován právě **Českou onkologickou společností ČLS JEP**. Členem výboru **České onkologické společnosti ČLS JEP** je i doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
2. Technologické a analytické zázemí a management pilotního projektu používání **TESTu A** poskytuje **Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity (dále jen „IBA MU“)**. Ve vedení **IBA MU** jsou tři osoby (mezi nimi i doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.), z nichž každá je současně skoro čtvrtinovým spolujatelem soukromé společnosti **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. (dále jen „IBA“)**. Členem dozorčí rady této soukromé společnosti je i zmíněný poslanec prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc. Odborným pracovníkem **IBA MU** je i **Mgr. Michal Burger**, který je také skoro čtvrtinovým spolujatelem soukromé společnosti **IBA** a který je dále **jednatel** a **30% spolujatelem** společnosti **XENEO, s.r.o.**, jež je **výhradním zástupcem** amerického výrobce **TESTu A** v České republice.

XENEO, s.r.o. – Mgr. Michal Burger
(podíl 30 %)

výhradní distributor

TEST A



1. Na rozdíl od **České onkologické společnosti ČLS JEP** se k možnostem a k použití novějšího **TESTu B** kladně vyjádřil doc. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., z Kliniky komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu, který ve svém posudku uvedl: „**Na základě výše uvedeného doporučuji tento test k použití pro klinickou praxi v České republice.**“
2. Ještě rázněji a stručněji odmítl novější **TEST B** předseda **České lékařské společnosti JEP**, který se na konci října 2014 vyjádřil k uplatnění prognostického **TESTu B** následovně: „*Naše dvě nejkompetentnější odborné společnosti se vyjádřily k Vašemu požadavku negativně.*“ Jednou ze zmíněných odborných společností je velmi pravděpodobně míněna **Česká onkologická společnost ČLS JEP**, jejíž zcela nevěrohodné vyjádření je uvedeno výše.
3. **70%** spolumajitelem společnosti **XENEO**, s.r.o. (tedy výhradního distributora ze strany **VZP** plně hrazeného **TESTu A**) je PharmDr. **Radek Procházka**, který dříve pracoval v české pobočce mezinárodní farmaceutické společnosti v době, kdy v ní jako prokurista působil **Petr Honěk**, jenž je nyní náměstkem ředitele **VZP Zdeňka Kabátka** pro zdravotní péči.