

METASTATICKÁ RAKOVINA PRSU

situace kolem dostupnosti léčby v ČR, rok 2017

1. Rakovina prsu v číslech Česká republika

91 000

žen se léčí
s rakovinou prsu

7 100

žen ročně onemocní
rakovinou prsu

3 370

žen se léčí s rakovinou prsu
v metastatickém stadiu



2. Popis onemocnění

Stadia rakoviny prsu

Stadium I

Velikost nádoru nepřesahuje 2 cm, lymfatické uzliny nejsou postiženy, bez vzdálených metastáz.

Stadium II

Velikost nádoru je mezi 2 až 5 cm, podpažní uzliny mohou nebo nemusí být postiženy nádorem.

Stadium III

Nádor je větší než 5 cm, postihuje podpažní uzliny, někdy prorůstá do prsního svalu, vzdálené metastázy nejsou přítomny.

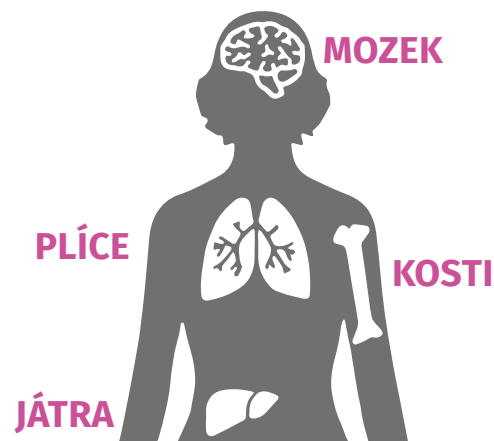
Stadium IV (metastatické)

Pokud objevíme metastatická ložiska kdekoli v těle, bez závislosti na velikosti nádoru či zasažení uzlin. Pokud se u pacientky prokáže přítomnost vzdálených metastáz, jedná se o pokročilé stadium onemocnění, které je i v dnešní době nevléčitelné. Proto je léčba u těchto pacientek nazývaná paliativní. Účinnou onkologickou léčbou však lze zásadně prodloužit život pacientky i o několik let a výrazně zmírnit projevy zhoubného onemocnění. Medián celkového přežití je 2 až 3 roky, 5 let přežívá pouze 25 % pacientek.

Typy rakoviny prsu

Důležitým znakem pro odhad dalšího vývoje nemoci a léčebnou strategii je **určení tzv. steroidních receptorů u nádorových buněk** (označují se ER a PR). Jsou to místa v nádorových buňkách, kam se vážou ženské pohlavní hormony, které jsou přítomny v krvi. Ty potom působí na nádorovou buňku jako růstový faktor. Dá se toho využít v léčbě zhoubného nádoru. Pacientkám s pozitivními steroidními receptory se podávají léky, které ovlivňují vazbu na tyto receptory a nedovolí nádorovým buňkám, aby se dále dělily.

U všech pacientek se vyšetřuje rovněž přítomnost receptoru HER2/neu v nádorových buňkách. Na tyto receptory se mohou vázat různé růstové faktory, které potom urychlují dělení nádorových buněk a růst samotného nádoru. Nádorová buňka, která má těchto receptorů na povrchu více, se dělí rychleji a chová se agresivněji.



Dle výskytu receptorů rozdělujeme nádory prsu na 4 skupiny:

73 % skupina s pozitivními hormonálními/negativními HER2 receptory (HR+/HER2-)

8 % skupina s negativními hormonálními/pozitivními HER2 receptory (HR-/HER2+)

7 % skupina s pozitivními hormonálními/pozitivními HER2 receptory (HR+/HER2+)

12 % skupina s negativními hormonálními/negativními HER2 receptory (tzv. triple negative)



3. Léčba metastatické rakoviny prsu

Hormonálně pozitivní / HER2 negativní
73 % pacientek

- a.** chemoterapie - různé typy
- b.** radioterapie
- c.** hormonální léčba - inhibitory aromatázy - antiestrogeny
- d.** cílená farmaceutická léčba - everolimus - palbociklib (nehrazeno)

Hormonálně pozitivní či negativní / HER2 pozitivní
15 % pacientek

- a.** chemoterapie - různé typy
- b.** radioterapie
- c.** hormonální léčba (v případě positivity hormonálních receptorů) (omezeně hrazeno)
- d.** biologická cílená léčba namířená proti HER2 - trastuzumab - pertuzumab (nehrazeno) - lapatinib - trastuzumab emtasin

Triple negativní
12% pacientek

- a.** chemoterapie - různé typy
- b.** radioterapie

Přístup k moderní léčbě

Pacientky s různým typem metastatického karcinomu prsu mají k dispozici různé typy léčby. Pacientkám s HER2 pozitivními receptory, kterých je 15 %, je prozatím k dispozici cílená léčba ve formě pěti biologických léků. Některé léky však přestaly být hrazeny a tím vznikla pro pacientky velmi těžká situace. Největší skupina pacientek s hormonálně pozitivními, HER2 negativními receptory (73 % pacientek) nemá dosud v první linii (na počátku léčby) dostupnou žádnou cílenou léčbu a to i přesto, že taková léčba byla v EU registrována již v listopadu 2016. Platforma Hlas pacientek se snaží podnikat kroky vedoucí ke zlepšení informovanosti o tomto stavu a k zajištění dostupnosti moderní cílené léčby i pro pacientky, které k ní přístup nemají.

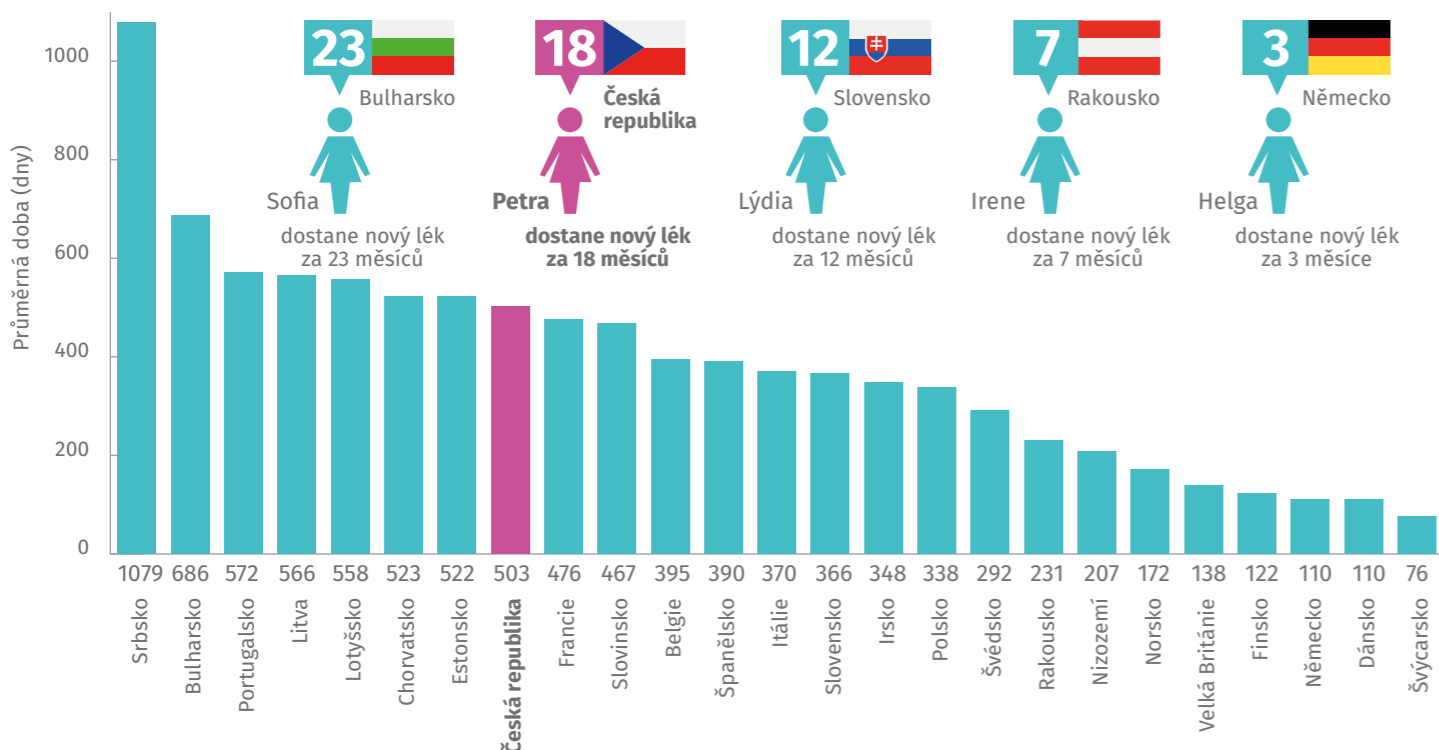
Zdroje: Modrá kniha České onkologické společnosti, platná od 1. 3. 2017. Webové stránky České onkologické společnosti ČLS JEP: <https://www.linkos.cz/nadory-prsu-c50/o-nadorech-prsu/>



4. Vstup nových léků

18 měsíců je průměrná doba pro získání úhrady léku a tedy vstup tohoto léku na český trh. Náš systém patří k nejpomalejším v Evropě.

Průměrná doba vstupu nových léků na trh v Evropě:



Zdroj: Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) 2016.



5. České zdravotnictví v číslech

316,6
MILIARD KČ
celkový rozpočet zdravotnictví (veřejné + soukromé zdroje)

269
MILIARD KČ
rozpočet veřejných zdrojů (veřejné zdravotní pojištění, kraje, státní rozpočet)

7,2 %
podíl veřejných zdrojů na zdravotnictví vůči HDP

47,5
MILIARD KČ
soukromé zdroje ve zdravotnictví (od pacientů)

Výdaje na onkologickou péči za rok 2015

Výdaje na centrovou péči CELKEM:
4,7 %
(z veřejných zdrojů)
12,6
MILIARD KČ
(projekce na celou ČR z dat VZP)

Výdaje na centrovou péči ONKOLOGICKOU:
2,2 %
(z veřejných zdrojů)
5,8
MILIARD KČ
(projekce na celou ČR z dat VZP)

Výdaje na centrovou péči NÁDORY PRSU:
0,4 %
(z veřejných zdrojů)
1,1
MILIARD KČ
(z veřejných zdrojů)

Úhradová vyhláška na rok 2017

Maximální nárůst na centrovou péči CELKEM:
2,75
MILIARD KČ

Maximální nárůst na centrovou ONKOLOGICKOU péči:
1,48
MILIARD KČ

Maximální nárůst na centrovou péči pro NÁDORY PRSU:
335
MILIÓŇŮ KČ

Zdroje: Zdravotnická ročenka ÚZIS 2015, data VZP za rok 2015. Vyhláška 348/2016 Sb, OECD data 2016, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>



6. Ohroží moderní léky české zdravotnictví?

Nejčastějším argumentem pro opožděný vstup nových léků do systému úhrad je jejich **velká finanční nákladnost**. Výše zmíněná data ale ukazují, že **moderní onkologická léčba představuje pouhých 2,2 % z veřejného rozpočtu českého zdravotnictví, což je necelých 6 miliard korun. Roste přitom počet pacientů, kteří moderní léčbu potřebují** – náklady však zůstávají dlouhodobě neměnné, přestože jsou nové léky nákladnější.

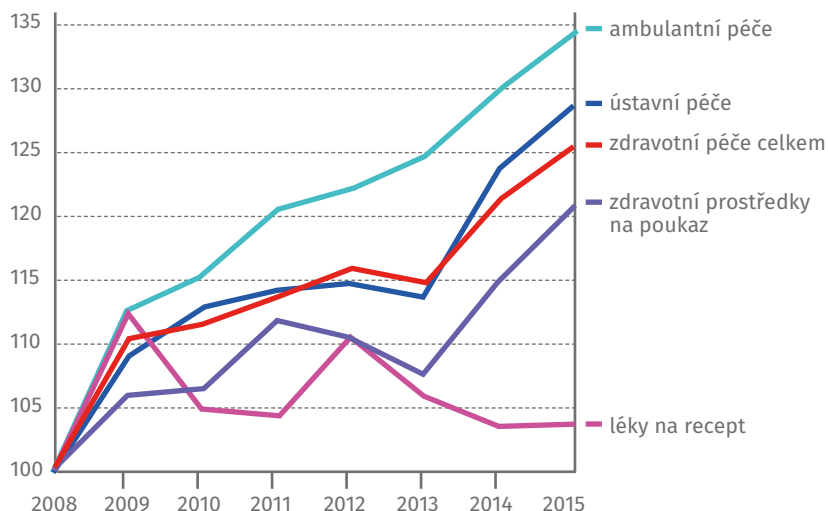
Moderní onkologická léčba (biologická, cílená aj.) se dnes může pacientům podávat pouze v tzv. onkologických centrech, které mají se zdravotními pojišťovnami na nasmlouvané rozpočty na léky (tzv. centrové léky). Každému léku v ČR stanovuje SÚKL svým rozhodnutím tzv. maximální cenu a úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Úhrada je stanovena na úrovni nejnižší ceny léku v EU.



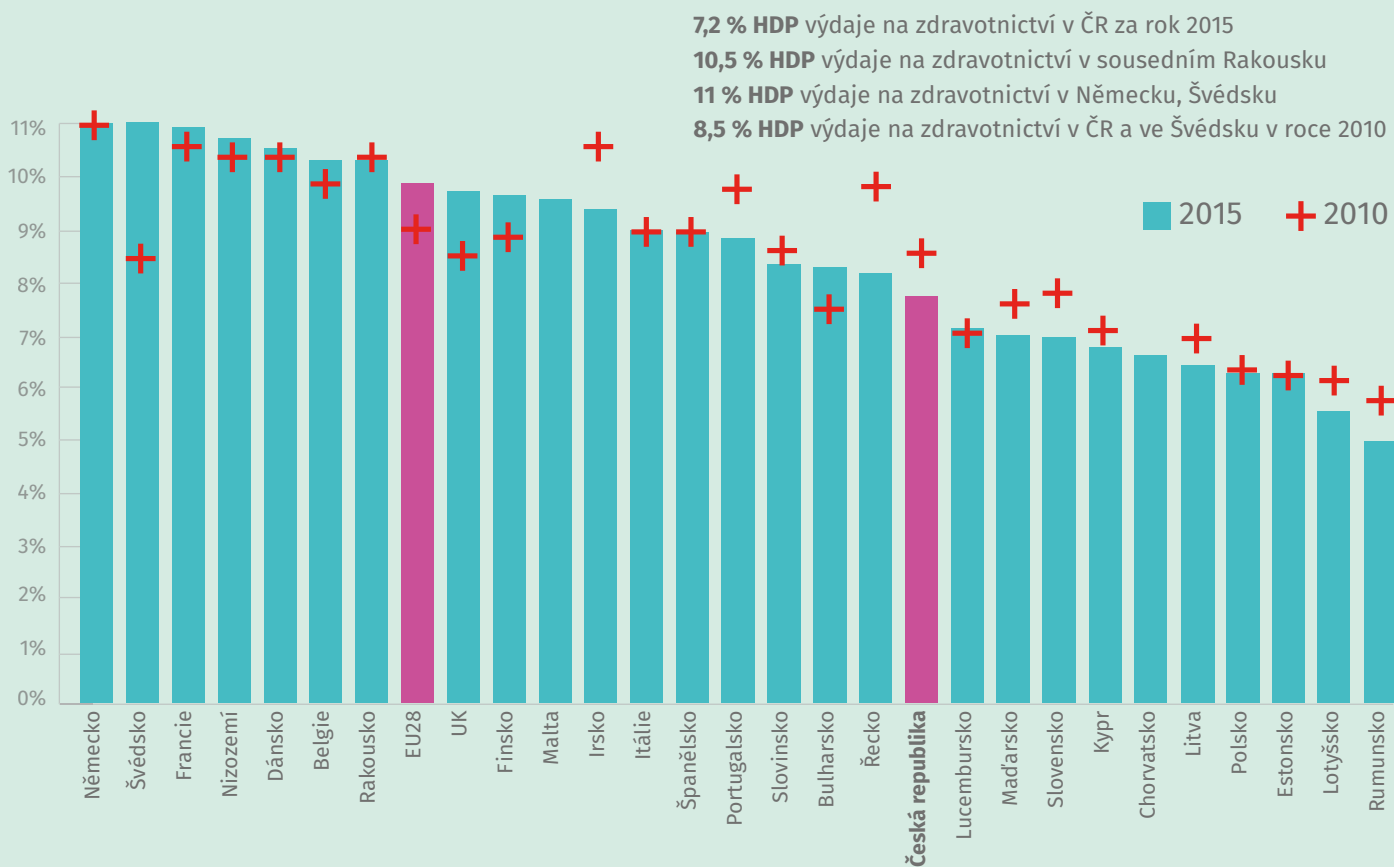
Statistická data a data SÚKL ukazují, že celkové výdaje na léky, včetně inovativních, za posledních pět let stagnují, nebo rostou jen velmi mírně. Zároveň se zvyšuje podíl nákladů na ústavní/ nemocniční a ambulantní péči.

INDEX NÁKLADŮ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN DLE SEGMENTŮ (ROK 2016)

Zdroj: ÚZIS, Zdravotnická ročenka 2015 (data 2013)



7. Peníze vynaložené za inovativní léčbu jsou nyní v Česku jedny z nejnižších v Evropě



Zdroj: Zdravotnická ročenka ÚZIS 2015. Data Českého statistického úřadu, OECD a Eurostat za rok 2015.

Hlas pacientek s metastatickou rakovinou prsu

Hlas pacientek je neformální platforma, která sdružuje nezávislé neziskové organizace věnující se potřebám pacientek s metastazujícím onkologickým onemocněním prsu. Tyto organizace podepsaly dne 24. května 2017 Memorandum shrnující potřeby pacientek, dne 28. června 2017 na něj navázaly Kulatým stolem pod záštitou náměstkyně ministra zdravotnictví.

