



„Mnohočetný myelom už dnes nelze automaticky označovat za nevyléčitelné onemocnění.“

Roman Hájek

Ještě před několika lety byl mnohočetný myelom považován za nevléčitelné onemocnění. Dnes se mluví o desítkách procent vyléčených pacientů, klesajících nákladech a zásadní proměně léčebných strategií. Profesor Roman Hájek v rozhovoru vysvětluje, proč se právě myelom stal modelovou diagnózou moderní onkologie – a proč se při hodnocení pokroku nestačí dívat jen na jednotlivého pacienta, ale i na celý systém.

Mnohočetný myelom se často označuje za model moderní onkologické péče. V čem je z pohledu výzkumu výjimečný?

Je výjimečný v několika směrech. Za posledních patnáct let se u něj objevilo nejvíc inovativních léků, přes dvacet. A zároveň byl pionýrem zkoušení dvoj-, troj- a čtyřkombinací, které byly ve své době extrémně drahé, řekněme mezi lety 2010 až 2020.

Co tenhle vývoj udělal s náklady a účinností léčby?

Náklady tehdy vyskočily na 200 až 300 tisíc korun měsíčně. Účinnost přitom rostla jen pozvolně. Prostě se zkoušelo a hledala se ta neúčinnější léčba. A potom se to podařilo – skokově narostla účinnost. Současně se dva léky neúčinnějších kombinací staly generickými léky. Výsledek? V roce 2010 byla doba do dalšího progresu dva roky. U čtyřkombinací se dnes, i když zatím musíme použít statistické modely a nemáme finální data, odhad doby do progresu pohybuje kolem 100 měsíců u starších nemocných a až 200 měsíců u nemocných schopných intenzivní léčby včetně zařazení autologní transplantace. Tedy 2 roky dříve, dnes 8 až 15 let. A cena měsíční léčby poklesla pod 100 tisíc a dostala časové ohraničení.

A posun ve vyléčitelnosti?

Dramaticky se zvýšil podíl vyléčených pacientů. V učebnicích se pořád dočtete, že „mnohočetný myelom je nevléčitelné onemocnění“, jenže to už dlouho neplatí. Dnes jsme přesvědčeni, že stávající léčba povede k vyléčení zhruba čtvrtiny pacientů. Až se přidá moderní imunoterapie, můžeme se blížit k 50 procentům.

Co to znamená systémově pro ekonomiku zdravotnictví a udržitelnost rozpočtů?

Už teď vidíme náznaky, a s daty z dalších let to bude ještě zřetelnější: náklady na léčbu mnohočetného myelomu se snižují. Pro systém je to přesně to, co potřebuje-

me. Vysokou efektivitu při akceptovatelných nákladech. A i tohle je jeden z důvodů, proč je myelom podle mě mimořádný.

Vy se dlouhodobě pohybujete na pomezí kliniky, výzkumu a řízení. Proč je podle vás důležité dívat se na onkologickou péči i optikou systému, nejen jednotlivého pacienta?

Kdyby byli všichni pacienti vyléčeni, tak by to stačilo a bylo by vyřešeno (směje se). V praxi se rozhoduje individuálně a tenhle pohled má své limity. Když se díváme na data v čase, musí si každý hematolog přiznat, jestli se posouváme dobrým směrem. Pokud používáme extrémně nákladné metody a prognóza se zlepšuje jen minimálně, třeba jen v řádu měsíců, není to dobře ani pro pacienta, ani pro systém. Ale pokrok provází tyto nesnadné etapy. Je důležité, zda máme možnost odhadnout slepé cesty, postupy odsouzené k neúspěchu. Je vhodné si i některé postupy třeba zakázat používat.

Dnes už víme, že současná léčba povede k vyléčení zhruba čtvrtiny pacientů, a pokud se přidá moderní imunoterapie, můžeme se blížit až k 50 procentům

V poslední době vzniká řada analýz, které se snaží popsat přímou i nepřímou ekonomickou zátěž mnohočetného myelomu. Jak se na tyto studie díváte a co z kvalitních dat už dnes dokážeme vyčíst? Záleží na tom, o jaké studie jde a z jaké perspektivy jsou zpracované. Řada analýz prezentuje data způsobem, který vyhovuje zadavateli, což je nebezpečné. Proto je potřeba dívat se na data s respektem k metodice, ale zároveň s určitou mírou skepticismu.

Pokud jsou data kvalitní a robustní, vidíme jasné tendence. Už dnes například víme, proč klesají náklady na léčbu mnohočetného myelomu, a data do roku 2022 to potvrzují. Největší intenzita zlevňování přišla v letech 2023 až 2025 a tento trend bude pokračovat.

Jak se díváte na odhady budoucí vyléčitelnosti, o kterých se dnes mluví?

Když říkáme, že by se vyléčitelnost mohla blížit k 50 procentům, je potřeba zdů-

raznit slovo „pravděpodobně“. Současné čtyřkombinace vycházejí ze studií, které probíhaly pět až šest let zpátky, a ještě nedosáhly mediánu celkového přežití. Jde tedy o modelované scénáře. Nevíme, jestli to bude 90, 100 nebo 150 měsíců, ale už dnes víme, že jde o zásadní a skokový pokrok.

A to platí obecně. V roce 2025 jsme nově začali používat moderní imunoterapii, ale její reálný přínos uvidíme nejdříve za sedm nebo osm let. Pracujeme s nadějí a indikátory, které jasně hovoří o průlomovém pokroku. Ale nezpochybnitelná data potřebují ten čas, který musí být nemocnými „odžity“. Je možné, že křivky dlouhodobého přežití budou za nějaký čas u nemocných s mnohočetným myelomem podobné jako u normální referenční populace.

Když se mluví o nákladech onkologické léčby, většinou se řeší cena léku. Skutečná ekonomická zátěž onemocnění je ale širší.

Někdy ale cena léčby skutečně přebíjí všechno, zejména když je extrémně vysoká. U mnohočetného myelomu jsme se v minulosti pohybovali na úrovni 200 až 300 tisíc korun měsíčně, dnes se díky generikům u čtyřkombinací dostáváme zhruba ke 100 tisícům a tento trend bude pokračovat směrem dolů. To zásadně ovlivňuje celkové náklady na léčbu.

Sofistikovanější analýzy už dnes dokážou zahrnout i náklady na hospitalizaci, komplikace a další položky. V Česku je hospitalizační péče relativně levná, zatímco například v USA představuje zásadní náklad.

Nově se objevují i analýzy společenského přínosu, které propojují zdravotní a sociální systém. Sledují například nemocnost, čerpání sociálních dávek, ale také návrat pacientů do práce. Tyto pohledy jsou důležité nejen pro zdravotnictví, ale i pro společnost a vládní rozhodování.

Dívá se české zdravotnictví při rozhodování dostatečně do budoucna, nebo stále převažuje krátkodobý rozpočtový pohled?

Bohužel převažuje spíše krátkodobý pohled. Zdravotní pojišťovny i nemocnice pracují s ročními rozpočty a dlouhodobé přínosy se do rozhodování prosazují velmi obtížně. Těžko se vysvětluje, že dražší, ale účinná léčba dnes může znamenat, že za tři nebo čtyři roky pacient žádnou další léčbu potřebovat nebude a systém

ušetří. Je to pochopitelné, protože rozpočet se plánuje na jeden rok.

Na druhé straně už dnes existují pozitivní příklady, zejména v přístupu zdravotních pojišťoven. U některých čtyřkombinací, které ještě nejsou formálně schválené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, pojišťovny na základě mimořádných dat akceptují jejich použití, protože mají mimořádný přínos pro pacienta. Tyto výjimky nejsou samozřejmé, ale ukazují, že při dlouhodobé práci, důvěře a kvalitní argumentaci systém dokáže reagovat pružněji, než se někdy zdá. Vyžaduje to ale hodně úsilí a jde jistě o výjimky. Každopádně to zaslouží ocenění a poděkování.

Pojďme k buněčné imunoterapii. Co se v léčbě mnohočetného myelomu skutečně mění?

Je důležité říct, že pokrok, o kterém jsme mluvili, přišel ještě před jejím nástupem. Když dnes mluvíme o moderní imunoterapii, máme na mysli především CAR-T terapii, ale také použití bispecifických protilátek, které fungují na podobném principu.

Jaký konkrétní posun buněčná imunoterapie přináší a kde je její největší přínos?

U pokročilých nádorů buněčná imunoterapie prodlužuje život více než trojnásobně. Největší přínos má ale při použití co nejdříve, ideálně u nové diagnózy nebo v prvním relapsu.

Zásadní očekávaní kvalitativní změny je, že velmi pravděpodobně skokově zvýší vyléčitelnost. Při vhodné kombinaci se současnou léčbou se můžeme posouvat zhruba od 25 procent až k hranici 50 procent a více. Tato léčba je zároveň extrémně nákladná. U bispecifických protilátek jde o 200 až 300 tisíc korun měsíčně, CAR-T terapie je jednorázová, dnes zhruba za pět až šest milionů korun.

Jak tento nový scénář mění život pacientů a co znamená pro zdravotní systém?

Dosud byli pacienti léčeni řadu let, často v několika po sobě jdoucích liniích a prakticky bez přestávky. Nový scénář směřuje k tomu, že pacient absolvuje vstupní léčbu, která u jedné třetiny až poloviny nemocných může být jedinou léčbou za celý život. Následuje dlouhé období bez terapie, s výrazně vyšší kvalitou života a menší ekonomickou zátěží pro systém.

Zároveň ale tento typ léčby klade na zdravotnický systém výrazně vyšší ná-

roky. Absolutní prioritou je bezpečnost pacientů, protože buněčná imunoterapie zvyšuje riziko závažných infekčních komplikací a vyžaduje odpovídající organizační a provozní zajištění.

Kde dnes systém naráží na největší limity připravenosti?

V Česku za sebou máme tzv. learning curve období, tak to jde zhodnotit. Zásadním limitem je infrastruktura a související bezpečnost léčby. Standardem by měl být jednolůžkový pokoj s odpovídajícím vybavením a bezpečností, což dnes při rostoucím počtu pacientů dokáže zajistit jen málokterá nemocnice. Hematoonkologičtí pacienti se pohybují na úrovni nízké intenzity JIP péče a tomu by měl odpovídat režim i prostorové zajištění.

Ideální by bylo zajistit tento standard v dostatečné kapacitě ve vybraných centrech nejvyšší péče, ale realita je taková, že jsme od tohoto cíle zatím daleko. Bez systematických investic do ambulantních i lůžkových prostor s odpovídajícím zázemím nebude možné plně, především bezpečně, využít potenciál moderní léčby.

Jaké má dnes Česko postavení v oblasti úhrad moderních buněčných terapií?

Česko patří v oblasti úhrad moderní buněčné imunoterapie mezi vysoký evropský standard. Zároveň se objevuje více produktů, vzniká konkurence a ceny postupně klesají. U CAR-T terapie jsme se během několika let posunuli zhruba z devíti milionů korun na pět až šest milionů a tento trend bude podle všeho pokračovat. To je klíčové pro dlouhodobou udržitelnost systému i dostupnost léčby pro pacienty.

Co dnes podle vás představuje největší systémové riziko, které by mohlo další vývoj zásadně brzdit?

Největším rizikem je narušení fungujícího systému zbrklými rozhodnutími a současně odkládáním efektivních rozhodnutí. Konkrétně může jít dnes o nevhodnou změnu úhradových regulací nebo zachování přehnané centralizace péče. Jako daň za úspěch léčby významně narůstá prevalence a prognostické modely ukazují, že tento trend ještě zesílí kvůli demografické dynamice. Extrémně centralistické pojetí naší léčebné péče bylo možná dobrým modelem dvacet let zpět, ale dnes potřebujeme jistý stupeň decentralizace. Jednoduše je nutné rozložení



zátěže na početnější síť hematookologických center, než je stávající silně centralizovaná péče. Zkušenosti z okolních zemí ukazují, že ztráta předvídatelnosti a nekoordinovaná rozhodnutí vedou ke zhoršení dostupnosti léčby.

Jistým problémem je také prodloužení regulačních procesů a stanovení úhrady. Pokud schvalování moderní léčby trvá příliš dlouho, je to v neprospěch pacientů.

Zeptám se osobněji: na co se chcete v nejbližší době nejmíc soustředit – ať už v organizaci péče, nebo ve výzkumu?

V nejbližší době se chceme zaměřit především na bezpečnost pacientů a na lepší organizaci péče. Velký potenciál vidíme v telemedicině a domácím monitorování, které by umožnily část léčby přesunout do ambulantního režimu, aniž by byla zhoršena bezpečnost léčby. A rovněž dosáhnout toho, že u 25 procent nemocných proběhnou ambulantní kontroly jen virtuálně. To by znamenalo i vyšší komfort a kvalitu života pro pacienty a zároveň uvolnění kapacit zdravotnických zařízení při zachování maximální bezpečnosti. Jen to musí systém, respektive zdravotní pojišťovny ocenit!

Když se přesuneme od organizace péče k výzkumu – u buněčné terapie se většinou pracuje s buňkami samotných pacientů. Vy se ale ve výzkumu vydáváte cestou alogenních buněk. V čem je tento přístup jiný?

Když jsme se řadu let zpět rozhodovali, jak se náš výzkumný tým zapojí do vývoje buněčné terapie, vývoje a výroby CAR-T, byl výzkum autologního přístupu (rozuměno pracuje se s vlastními T lymfocyty nemocného) intenzivní a překotný. Zvolili jsme proto méně probádanou cestu – vývoj alogenních CAR-T (rozuměj od dárců) jako alternativu k přístupu, který využívá buňky samotných pacientů. Alogenní terapie pracují s buňkami zdravých dárců. To zjednodušuje logistiku výroby a snižuje ekonomickou náročnost. Model má potenciál zpřístupnit buněčnou terapii širšímu okruhu pacientů a urychlit její nasazení v praxi.

Kam se tento výzkum dostal a jaký je nejbližší milník?

Po více než pěti letech výzkumu se dostáváme do fáze, kdy bychom na konci letošního roku chtěli zahájit první akademickou klinickou studii s vlastním alogenním CAR-T produktem. Pro naše

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., přednosta Kliniky hematookologie Fakultní nemocnice Ostrava

- Jeden ze zakladatelů České myelomové skupiny (CMG) (1996) a její dlouholetý předseda.
- Předseda nadačního fondu České myelomové skupiny podporující pobyty mladých výzkumníků v zahraničí a aktivity pro nemocné.
- Přednosta Kliniky hematookologie Fakultní nemocnice Ostrava od roku 2012.
- Zakladatel a vedoucí vědecké skupiny Blood Cancer Research Group (2015).
- Aktuálně vedoucí projektu LERCO – vybudování nové výzkumné infrastruktury Ostravské univerzity.
- Bývalý proděkan pro vědu a výzkum Lékařské fakulty Ostravské univerzity (2012–2014) a prorektor pro strategii a rozvoj Ostravské univerzity (2015–2023).
- Člen European Myeloma Network (EMN) a expertního panelu International Myeloma Working Group (IMWG).
- Spoluautor řady mezinárodních doporučení pro diagnostiku a léčbu myelomu.
- Autor / spoluautor > 850 publikací, H-index 65+, > 22 000 citací (Web of Science).
- Řešitel > 50 výzkumných projektů, hlavní zkoušející > 70 klinických studií fáze I–III.
- Výrazně přispěl k rozvoji hematookologie v ČR.
- Podílil se na zlepšení diagnostiky a léčby krevních malignit, zejména mnohočetného myelomu.

pracoviště by to znamenalo přechod od laboratorního výzkumu ke klinickému ověřování.

Zároveň je ale potřeba dodat, že zatímco autologní CAR-T terapie mají ve světě velmi dobré výsledky, alogenní přístupy mají své limity a jejich efektivita se teprve ověřuje. Rozhodně tedy potřebujeme i kus štěstí.

Když se podíváme dál do budoucna, kde vidíte další zásadní posun?

Jedním z největších posunů může být tekutá biopsie, tedy možnost sledovat mnohočetný myelom z periferní krve bez nutnosti opakovaných odběrů kostní dřeně. Tak jako u řady leukemií. Pracuje na tom náš výzkumný tým, ale i řada dalších významných týmů ve světě. Tento přístup by mohl během několika let změnit doporučené postupy a pro pacienty by znamenal výraznou úlevu. Už žádný odběr kostní dřeně!

Když se na to díváte v souhrnu, co z toho, o čem jsme mluvili, považujete za osobně nejdůležitější?

Bezpečnost našich nemocných. Pro mě osobně je klíčové završení úsilí o výstavbu Moravskoslezského onkologického centra ve Fakultní nemocnici Ostrava, moderní infrastruktury řešící bezpečnost a kapacitu léčby v Moravskoslezském kraji a Ostravě na dalších třicet let. Projekt je připravený po stavební i projektové stránce. Jeho realizace by výrazně pomohla zvládnout rostoucí počet pacientů a zajistit odpovídající úroveň péče, zvláště její bezpečnost. Pokud by se podařilo výstavbu v roce 2026 konečně spustit, považoval bych to za zásadní krok a osobně velmi důležitý milník. A samozřejmě bych velmi rád viděl, že aspoň dva námi vyvinuté CAR-T produkty budou účinné a úspěšné. Ale to chce ještě čas.

Co je podle vás nejdůležitější, aby se ve zdravotnictví neztratilo navzdory tlaku na výkon a efektivitu?

Nejdůležitější je neztratit motivaci lidí, kteří ve zdravotnictví pracují. Ta přímo souvisí s tím, zda budou ochotni a schopni tuto práci dlouhodobě dělat. Už dnes je zřejmé, že personál více stárne, než je vhodné, a že bez systematické péče o lidské zdroje bude zdravotnictví v budoucnu čelit vážnému nedostatku pracovníků. Pro vlastní kolektiv je nejdůležitější pozitivní motivace v kombinaci s dobrými pracovními podmínkami a dobrým týmem. A „ryba smrdí od hlavy“, tedy jistě je zásadním faktorem vedoucí pracovník. Řekl bych, že vedle řady dalších kvalit by dnes měl umět chránit své podřízené před přetížením a vyhořením.

Kde dnes podle vás systém naráží nejvíc?

Práce ve zdravotnictví je extrémně náročná a personál je dlouhodobě přetížený. To souvisí, aspoň v našem oboru, s kumulací nemocných díky úspěšné léčbě. Je to jednoduchá aritmetika. Když přibude za deset let 100 procent nemocných a jen 25 procent personálu, někde to musí prasknout. O tom už jsme mluvili. Ale co je smrtící, je byrokracie. Pokud lékaři tráví většinu času administrativou místo medicíny, nepomůže nám ani to, že jich vystuduje víc. Právě tady jsou obrovské systémové lidské rezervy. Nějak jsme zapomněli, že od lékaře především potřebujeme jeho expertní činnost. Ale co, jen ať vykazují a vyplňují!

Co by podle vás mohlo situaci konkrétně zlepšit?

Sestry by měly mít výrazně větší kompetence a převzít část činností, které nemusí dělat lékaři. V řadě případů je sestra šikovnější než lékař. Lékařský tým by měl

mít významnou administrativní podporu, aby se mohl soustředit na lékařské rozhodování. S tím souvisí i doplňující procesy jako digitalizace a využití umělé inteligence. Ale skutečně tam, kde reálně mohou ulevit administrativě. Nejde o nahrazování lidí, ale o to, aby zdravotníci mohli dělat to, co je jejich skutečná práce.

Největším rizikem je narušení fungujícího systému zbrklými rozhodnutími a současně odkládáním efektivních rozhodnutí

Existují podle vás organizační nebo úhradová rozhodnutí, která dnes zásadně ovlivňují dostupnost moderní léčby?

Ano. Už jsem o tom mluvil, ale je třeba to zdůraznit. Český systém je silně byrokratický a v určité fázi se rozhodl pro výraznou centralizaci péče. Ta měla své opodstatnění, zejména u velmi drahé a rizikové léčby, která měla probíhat ve vybraných centrech se zkušenostmi. Toto tvrzení má své opodstatnění i dnes. Jenže z těch vysoce inovativních léčebných postupů se před deseti lety stala běžná léčba. Další nové moderní léčby přicházejí neustále. Ale centralizace zůstala, a tak se vše kumuluje v centrech. Tento model je tak rigidní, že v praxi omezuje dostupnost moderní léčby v regionech. To se musí změnit.

V čem dnes podle vás tento model centralizace naráží na své limity?

Uvázli jsme v něm. A uvázla v něm i část odborné obce. Tvrzení, že některá léčba

je tak náročná, že by to regionální hematologové nezvládli, slýchávám poměrně často. Je to vážně smutné, když víme, že jde o dobře zvládnutelné postupy. Především však musí pacienti zbytečně dojíždět do specializovaných center. Specializovaná centra se tak věnují i případům, které by bylo možné bezpečně zvládnout na regionální úrovni, což dlouhodobě snižuje dostupnost péče. A současně limituje kapacity pro pacienty, kteří nejvyšší úroveň specializace opravdu potřebují. A systém regionálním centrům tuto péči z principu nastavení nenasmlovává, čímž vzniká jakýsi bludný kruh. Je třeba jej prolomit.

Jaké řešení by podle vás v této situaci dávalo smysl?

Je to jednoduché. Řešením je řízená decentralizace péče. Je potřeba jasně vymezit, co musí zůstat ve vysoce specializovaných centrech a co je možné bezpečně přesunout na regionální pracoviště. Pokud systém dá jasná pravidla, podporu a odpovídající kompetence, mohou regionální pracoviště významně ulevit přetíženým centrům a zároveň zlepšit dostupnost péče pro pacienty. Ne že by se to nevědělo, jen není dost vůle to realizovat. V principu se to vždy obrátí k módu myšlení „proč to neudělat“, a ne k hledání cest, jak to udělat. Onkologická společnost v tomto dozrála k rozhodnutí rychleji.

Můžete uvést konkrétní příklad z praxe, kde se tento problém dnes nejzřetelněji projevuje?

Například lék, který dříve stál zhruba 25 tisíc korun za jednu injekci, dnes stojí přibližně 800 korun. Podává se podkožně, bez složité přípravy, a přesto pacient musí každý týden dojíždět třeba 80 kilometrů do hematologického centra, místo aby mu byl aplikován doslovně kdekoli. Například monoklonální protilátky používají všechna centra řadu let, přesto jednu důležitou pro léčbu mnohočetného myelomu regionální centra nemohou používat. Výstup – všichni nemocní s novou diagnózou musí k nám nebo se prostě rozhodnou, že ji nepoužijí. Ale tím se nemocným snižuje významně šance na dlouhodobé přežití. Takových příkladů je řada. Prostě přílišná centralizace dnes v některých případech nedává smysl.



Více rozhovorů najdete na webu zdravotnictvi-medicina.cz

