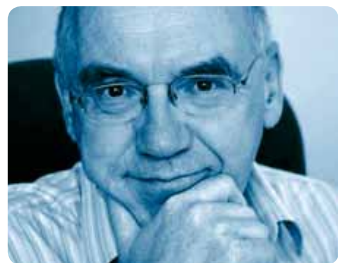


Biologicalká neboli cílená léčba se snaží léčit nemocné zásahem do jejich vlastních obranných mechanismů a činí tak se slibnými výsledky za



hodně peněz. Biologické léky imunitní systém buďto posilují, nebo oslabují. S plusovým znaménkem vstupují tyto léky do léčení některých nádorových onemocnění a naopak jiné léky z této skupiny blokují imunitní procesy, které zvlíčily natolik, že svému domácímu více škodí, než prospívají. Proto se biologická léčba uplatňuje v terapii dvou zdánlivě nesouvisejících skupin nemocí – u nádorů a u zánětlivých onemocnění.

Biologická léčba vstoupila na scénu začátkem tohoto desetiletí a od začátku se hrála v září reflektorů. Pacientům a lékařům dala naději na lepší výsledky v potlačování nemocí, na které byly dosavadní léčebné postupy krátké, a správcům zdravotnických pokladnic strach z víru, který by v nich mohla způsobit. Představa, že se jí začnou domáhat všichni pacienti, kterým může teoreticky pomoci, určitě zneklidní každého, komu leží na srdci stabilita zdravotnických financí. Představa o to realističtější, že samotný název „biologická“ evokuje před-

stavu něčeho přirozenějšího, ekologičtějšího a účinnějšího, než je dosavadní „chemická“ léčba, a tedy i podstatně atraktivnějšího. Z marketingového hlediska výborně zvolený název dává široký prostor k ovlivňování postojů veřejnosti a tím i nositelů zdravotnických klíčů.

V současné době vydáváme na biologickou léčbu, poskytovanou necelým třem a půl tisíci pacientů, necelou jednu miliardu ročně a určitě budeme vydávat více. O konečném podílu biologické léčby na zdravotnických nákladech rozhodne výsledek vzájemného působení více faktorů – bohatství společnosti, potřeby ostatních druhů péče, výsledků jejího používání v delším časovém období, cenová politika výrobců... Je celkem zřejmé, že i biologickou léčbu čeká osud všech báječných novinek v medicíně, kterým až čas najde jejich odpovídající postavení. Ne všechny počáteční naděje se naplní, ale stejně pomínou i strachy z vyschlých financí. S rostoucím počtem léčených pacientů budou ceny biologických léčiv klesat a stabilní cenové hladiny dosáhnou ve chvíli, kdy ztrátou patentové ochrany vstoupí do cenové konkurence se svými generickými ekvivalenty. Nepochybují, že se v té době budeme intenzivně věnovat řešení aktuálních problémů spojených se vstupem nějaké zbrusu nové technologie do zdravotnictví. V mezitím nezbývá než pacienty na léčení pečlivě vybírat, dobře léčit a výsledky sledovat.

*Přijemné počtení přeje
MUDr. Pavel Vepřek*

Co přináší biologická léčba?



Karel Pavelka



Radan Keil



Jana Skoupá



Zuzana
Friedmannová

úhel pohledu

volné fórum



Tomáš
Doležal

Karel
Vedral



Jiří
Běhounek



Lucie
Kolmanová

**Ochrana práv
pacienta**

úhel pohledu

prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
ředitel, Revmatologický ústav v Praze

Biologická léčba zánětlivých revmatických onemocnění

Revmatoidní artritida (RA) postihuje 1 % populace a jde o závažné, chronické, zánětlivé onemocnění, které u svých nositelů vyvolává chronickou bolest, ztuhlost a postupně i disabilitu. Po 10 letech je 50 % pacientů s revmatoidní artritidou (RA) v invalidním důchodu. RA zkracuje i život svých nositelů o 7–10 let. Ankylozující spondylitida postihuje asi 0,5 % populace a stupeň disability a invalidizace se blíží RA.

Léčba těchto zánětlivých revmatických onemocnění musí být komplexní, ale základem je farmakologické potlačení aktivity patologické imunologické reakce vyvolávající zánět kloubů, tzv. synovitidu. Většinou se kombinují tzv. choroby modifikující léky (např. metotrexát) s glukokortikoidy a proti bolestem se používají nesteroidní antirevmatika.

Až do roku 2000 jsme s tímto arzenálem léků byli schopni sice relativně účinně většinu pacientů léčit, nicméně s určitými omezeními: 1. U 30–40 % pacientů nebylo dosaženo příznivé klinické dlouhodobé odpovědi a nemoc se stala tzv. refrakterní. 2. Procento pacientů v remisi onemocnění bylo nízké. 3. Pro nedostatečnou účinnost byly dávky konvenčních léků zvyšovány a vznikaly i závažné nežádoucí účinky. 4. Nemoc dál rentgenově progredovala.

Tzv. biologické léky znamenají revoluci v léčbě zánětlivých revmatických onemocnění. Byly navrženy na základě znalostí moderní imunologie a vyrobeny pomocí genetického inženýrství. Působí cíleně na určitý cytokin, receptor či buňku. Působí velmi účinně, rychle a razantně u většiny pacientů, kteří byli rezistentní na standardní léčbu. Rychle potlačují symptomy nemoci, laboratorní aktivitu,

Tzv. biologické léky ... působí velmi účinně, rychle a razantně u většiny pacientů, kteří byli rezistentní na standardní léčbu.

zlepšují funkci a kvalitu života, zpomalují až zastavují rentgenovou progresi onemocnění. Tolerance biologických léků je poměrně velmi dobrá, jen velmi mírně zvyšují počet infekcí. Mohou vést vzácně ke vzniku až aktivaci

tuberkulózy a oportunních infekcí. Výskyt tuberkulózy lze podstatně snížit skríninkem latentní tbc. Vyšší výskyt malignit se po biologických nepotvrdil.

Biologická léčba je relativně drahá a představuje asi 320–350 tisíc korun na jednoho pacienta ročně. Farmakoekonomické studie však prokázaly její výhodnost. Náklady společnosti na RA jsou přímé a nepřímé. Ve většině západních zemí představují nepřímé náklady (invalidní důchod, nemocenské, nemocniční péče, operace, lázně, péče rodiny atd.) vyšší sumu na náklady přímé. Bylo prokázáno, že biologická léčba značně snižuje nepřímé náklady. Např. v naší vlastní studii se počet bechtěreviků, kteří pracují (a platí daně), zvýšil o 15 % za 1 rok léčby (48–63 %).



Karel Pavelka

V současné době je registrováno 8 biologických léků. Pět z nich blokuje TNF α (infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab, golimumab), 3 mají jiný mechanismus účinku (rituximab, tocilizumab, abatacept). V první linii se používají anti TNF léky, ve druhé linii při jejich selhání buď druhý anti TNF, nebo biologikum s jiným mechanismem účinku.

V České republice se podávání biologických léků řídí podle „Doporučení České revmatologické společnosti“, které jasně stanoví indikace této léčby, způsob hodnocení úspěšnosti léčby a monitorování bezpečnosti. Léčba biologickými léky je podávána v centrech biologické léčby, kterých je v současné době 12. Tato centra mají zvláštní smlouvy s pojišťovnami. Všichni pacienti jsou zařazeni do národního registru ATTRA, kde je sledována pomocí elektronické databáze účinnost a bezpečnost. V současné době je aktivně léčeno 1460 pacientů s revmatoidní artritidou, 886 s ankylozující spondylitidou a 268 pacientů s psoriatickou artritidou.

Aktivně je léčeno kolem 5 % pacientů s revmatoidní artritidou, zatímco v západní Evropě kolem 20 % a v USA až kolem 40 %. V uplynulých letech docházelo ke každoročnímu mírnému navyšování počtu pacientů, v letošním roce došlo ke stagnaci, dle posledních návrhů možná i ke snížení počtu pacientů.

doc. MUDr. Radan Keil, CSc.
vedoucí gastroenterolog,
Interní klinika FN Motol a 2. LF UK v Praze

Biologická léčba – nová naděje pro pacienty s Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou

Nespecifické střevní záněty (Crohnova choroba a ulcerózní kolitida) postihují v České republice velké množství nemocných. Převážná většina těchto nemocných je sledována gastroenterology, kteří monitorují a řídí léčbu. Pravidelně sledování

si vyžaduje průběh těchto onemocnění – aktivita jak Crohnovy choroby, tak i ulcerózní kolitidy kolísá a v obdobích zvýšené aktivity je nutná úprava léčby.

Pro nejtěžší formy Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy je užívána takzvaná biologická terapie.

Jedná

se o cíle-
nou léčbu
onemoc-
nění, která
je velmi
účinná.

Její zave-
dení zna-

menalo u těžkých pacientů s Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou zásadní zlom. Naděje vkládané do této léčby spočívají v předpokladu, že se podaří do budoucna dlouhodobě ovlivnit průběh těchto onemocnění a v neposlední řadě ovlivnit kvalitu života pacientů.

Výsledky biologické terapie jsou nejlépe patrné

Výsledky biologické terapie jsou nejlépe patrné u dětských pacientů s nespecifickými střevními záněty.

Tab. 1: SEZNAM CENTER BIOLOGICKÉ LÉČBY

FN Olomouc , I. P. Pavlova 6, Olomouc
FNsP Ostrava , 17. listopadu 5/1790, Ostrava-Poruba
Vítkovická nemocnice, a.s., Ostrava-Vítkovice , Zalužanského 15/1192
FN Brno-Bohunice , Jihlavská 20, Brno
Nemocnice Milosrdných bratří, Brno , Polní 3,
Nemocnice České Budějovice , a.s., Boženy Němcové 54/585, České Budějovice
FN Hradec Králové , Sokolská 581, Hradec Králové
Hepato-gastroenterologie H. Králové, s.r.o., MUDr. M. Volfová, CSc. , tř. E. Beneše 1549,
Krajská nemocnice Liberec , p.o., Husova 10, Liberec 1
VFN Praha , U Nemocnice 2, Praha 2
Fakultní Thomayerova nemocnice Praha , Vídeňská 800, Praha 4
IKEM Praha , Vídeňská 9/1958, Praha 4
Nemocnice milosrdných sester Karla Boromejského, Praha 1 , Vlašská 36,
FN Plzeň , Edvarda Beneše 13, Plzeň
FN Motol , V Úvalu 1/84, Praha 5
ÚVN Praha , U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6
FN Královské Vinohrady Praha , Šrobárova 50, Praha 10
Masarykova nemocnice v Ústí n. Labem , p.o., Sociální péče 766, Ústí n. Labem
Nemocnice Jihlava , Vrchlického 59
Krajská nemocnice Pradubice , Kyjevská 44
Nemocnice Na Homolce, Praha 5 , Roentgenova 2
Nemocnice Karlovy Vary , a.s., Bezručova 19, Karlovy Vary
Oblastní nemocnice Kladno , a.s., Vančurova 1548, Kladno
FN Na Bulovce, Praha , Budínova 2, Praha 8
ISCARE I.V.F., a.s., Praha 7 , Jankovcova 1569/2c
Baťova nemocnice, Zlín

u dětských pacientů s nespecifickými střevními záněty, u kterých je tato léčba také řadu let užívána. Před uvedením biologické léčby do praxe byl u řady dětských pacientů ovlivněn růst a výživa průběhem onemocnění – velká řada pacientů při dosažení 18. roku měla více než podprůměrnou výšku a velmi nízkou váhu. V současné době jsou do naší péče gastroenterologie pro dospělé pacienty ve FN Motol s dosažením 18 roku převáděni pacienti z dětské části na biologické terapii, kteří jsou zcela normálního vzrůstu a váhy – na pohled je nelze odlišit od zbytku zdravé populace.



Radan Keil

Vzhledem k tomu, že se jedná o velmi nákladnou terapii (náklady na pacienta po dobu jednoho roku činí 450 000 Kč), jsou pacienti soustředěni do tzv. center biologické terapie. V těchto centrech jsou odborníci, kteří mají velké zkušenosti s léčbou nespecifických střevních zánětů a také s podáváním biologické terapie. Tento systém zaručuje pečlivé sledování pacientů na biologické léčbě. Tato léčba je velmi účinná, a pokud je pacient pečlivě sledován, i relativně velmi bezpečná. Systém 26 center v České republice je nastaven tak, aby byla splněna nejprísnější kritéria. V současné době je léčeno biologickou terapií v celé České republice cca 1400 pacientů (dospělých i dětí) s Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou.

Léčba je plně hrazena ze zdravotního pojištění, a i když je velmi nákladná, je nutno zdůraznit, že Česká republika poskytuje svým pacientům z prostředků veřejného zdravotního pojištění standard, který je naprosto srovnatelný s rozvinutými státy EU (Rakousko, SRN). Centra v ČR jsou rozmístěna tak, aby byla dobře dosažitelná pro všechny pacienty (viz tab. 1).

Biologická léčba je velkou nadějí gastroenterologie – předpokládá se, že v dlouhodobém horizontu výrazně sníží procento komplikací a chirurgických zásahů u pacientů se střevními záněty.

Biologická léčba je velkou nadějí gastroenterologie – předpokládá se, že v dlouhodobém horizontu výrazně sníží procento komplikací a chirurgických zásahů u pacientů se střevními záněty.

Biologická léčba je velkou nadějí gastroenterologie – předpokládá se, že v dlouhodobém horizontu výrazně sníží procento komplikací a chirurgických zásahů u pacientů se střevními záněty.

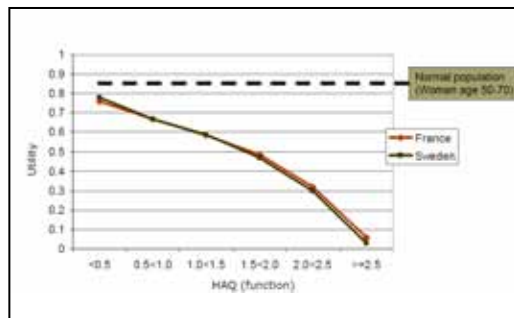
MUDr. Jana Skoupá, MBA.
PharmaProjects s. r. o, Praha
Česká farmako-ekonomická společnost

Ekonomické aspekty biologické léčby – modelový příklad revmatoidní artritidy

Zavedení infliximabu, prvního z tzv. TNF-alfa inhibitorů, do klinické praxe představovalo koncem 90. let významný posun v terapii revmatoidní artritidy (RA). Navzdory nepochybnitelně vysoké účinnosti biologické léčby jsou náklady na ni vynakládané limitací pro její včasější použití a pro rozšiřování počtu léčených. Navíc není revmatoidní artritida jedinou indikací pro anti-TNF alfa látek.

Rheumatoidní artritida s prevalencí přibližně 0,5 % v české populaci je onemocněním s relativně nízkou mortalitou, ale vysokou mírou disability (data WHO; 2002) a negativním ovlivněním kvality života nemocných. Klinické studie prokázaly průměrnou utilitu pacientů s RA na úrovni 0,5 na stupnici od 1 (plně zdraví) do hodnoty 0 (smrt). Tato hodnota utilit je nižší než v případě dalších chronických onemocnění, jako např. roztroušené sklerózy, anginy pectoris nebo karcinomu prostaty. Úroveň utilit navíc koreluje s parametrem HAQ, hodnotícím funkční schopnosti pacienta – viz obr. 1.

Obr. 1: Korelace kvality života a parametru HAQ



Rheumatoidní artritida finančně zatěžuje nejen zdravotní systémy (přímé náklady), ale i sociální systém (nepřímé náklady). Celkové průměrné roční náklady na pacienta v Evropě se pohybují kolem 13 000 EUR, s výrazným rozdílem mezi západní a východní Evropou (15 000 EUR vs. 4 000 EUR/pacienta a rok). S ohledem na biologickou léčbu je třeba zdůraznit, že její podíl na celkových nákladech činí v západní Evropě pouhých 6 %



Jana Skoupá

přibližně polovinu. Navíc je i v případě nákladů korelace s funkční schopností pacienta, hodnotnou parametrem HAQ (obr. 2).

Obr. 2: Korelace nákladů a parametru HAQ u RA



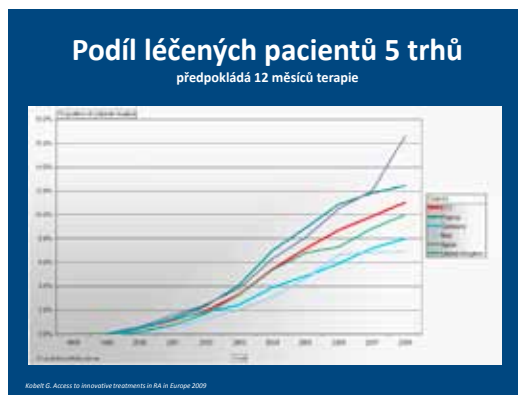
Rozdíly jsou zřejmé i v penetraci (podílu léčených pacientů) biologické léčby i na západoevropských trzích. Průměrná penetrace na 13 hodnocených trzích trvale roste (obr. 3), v roce 2008 dosáhla přibližně 11 %. Významné odchytky v penetraci byly zaznamenány i mezi „velkými“ západoevropskými zeměmi. Zatímco penetrace v Itálii je kolem 7 %, penetrace ve Španělsku dosahuje více než 16 %.

V zemích západní Evropy jsou ale značné rozdíly mezi cenou/úhradou jednotky léčivé látky a spotřebou. V některých zemích je relativně nízká spotřeba v mg, ale vysoká cena za jednotku (mg). Naopak v jiných je vyšší spotřeba/pacienta v mg,

a 9 % v Evropě východní. Tento podíl tedy zdaleka nelze považovat za rozhodující. Z analýz nákladů je rovněž zřejmý vysoký podíl nepřímých (sociálních) a neformálních (náklady rodiny) nákladů na celkových nákladech. Ty činí

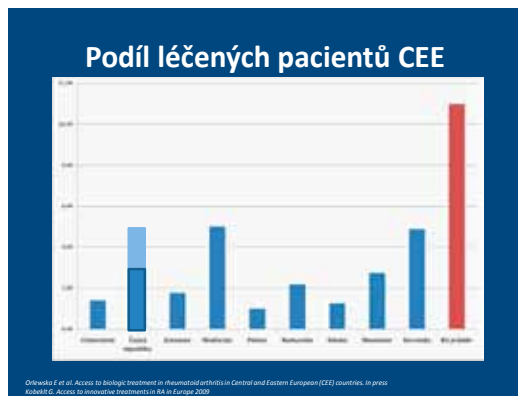
ale nižší náklady na mg. Jedná se zejména o země striktně aplikující farmakoekonomiku v rámci hodnocení medicínských technologií (např. Británie).

Obr. 3: Penetrace biologické léčby v záp. Evropě



V zemích východní Evropy je penetrace významně nižší (obr. 4). Mohlo by nás sice těšit, že v rámci zemí „post-komunistického“ bloku máme spolu se Slovinskem nejvyšší penetraci na úrovni 6 %, je však třeba si uvědomit, že tato penetrace je zhruba poloviční oproti západoevropskému průměru.

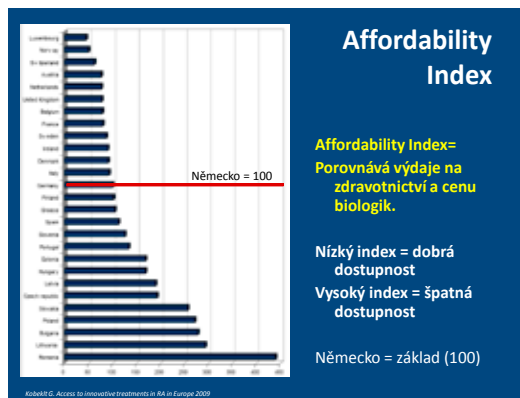
Obr. 4: Penetrace biologické léčby v zemích CEE



Je zjevné, že míru penetrace biologik ovlivňují mimo jiné i dostupné prostředky. Česká republika vynakládá na zdravotnictví necelých 7 % HDP, což je procentuálně i absolutně méně než státy západní Evropy. Při v zásadě porovnatelných ročních nákladech na léčbu napříč Evropou je tedy

logické, že rozhodujícím faktorem je hodnocení nákladové efektivity terapie. Severské země, například Švédsko a Norsko, hodnotí terapii anti-TNF alfa jako vysoce nákladově efektivní, a mají proto vyšší penetraci než evropský průměr. Tyto země však zahrnují do hodnocení i nepřímé (sociální) náklady. V Británii jsou intervence považovány za nákladově efektivní, ale jen pro vysoce závažné stavy. Použití biologik je proto indikováno u pacientů v závažném stavu, po selhání jiných možností léčby. Je třeba říci, že takové rozhodnutí je spíše ekonomické než medicínské. Pro porovnání biologické léčby v Evropě lze použít tzv. index dostupnosti (Affordability Index). Tento index porovnává výdaje na zdravotnictví vůči nákladům na biologickou léčbu. Čím nižší je index, tím je dostupnost lepší. Asi nepřekvapí, že Lucembursko, Švýcarsko nebo Norsko jsou na špičce tabulky s nejvyšší dostupností a země východní Evropy na opačném konci s nejnižší dostupností (obr. 5).

Obr. 5: Affordability Index (Německo = 100)



Farmako-ekonomické hodnocení nákladové efektivity je tedy důležitou součástí rozhodovacího procesu plátců s ohledem na maximálně efektivní využití stávajících finančních zdrojů. Analýza nákladové efektivity je tak součástí všeobecného posouzení technologií (HTA – Health Technology Assessment), které zohledňuje jak klinické, tak i ekonomické aspekty hodnocené technologie. Není příliš radostné ani povzbuzující, že v České republice agentura tohoto typu chybí (kromě České republiky a Bulharska je založena v každém evropském státě), dosud navíc nebyla patrná přílišná vůle k jejímu zřízení, a to navzdory dostupné odborné i finanční podpoře z evropských zdrojů. Kromě doporučených postupů České farmako-eko-

mické společnosti navíc nejsou žádná schválená pravidla, jak v analýze technologií postupovat. Při takové míře volnosti se nelze divit, že předkládané analýzy často připomínají spíše lidovou tvořivost než ucelený dokument pro rozhodování.

Zdroje dat pro komplexní posouzení jsou přitom dostupné i lokálně. Kromě literárních zdrojů je v České republice celonárodní registr biologické léčby ATTRA, který byl založen již v roce 2002. V zahraničí jsou informace ze studií i registrů využívány i pro dlouhodobé modelování. Jedním ze zájmových výstupů modelování u RA je skutečnost, že zahájení biologické terapie v časnějším stadiu choroby (při nižších HAQ skóre) snižuje náklady a zvyšuje kvalitu života v porovnání se zahájením léčby v pokročilejším stadiu onemocnění (uvažovaný časový horizont v modelu byl 10 let). Takové lokální podpůrné výsledky potom umožní plátcům lepší orientaci a efektivnější alokaci zdrojů.

I na půdě o. s. Občan byl současný český systém stanovován výše a podměnké úhrad opakovaně diskutován a podrobován kritice pro jeho zdoluhavost, nepružnost, kombinaci externí reference (nejnižší ceny v Evropské unii) s interní referencí (společná úhrada pro všechny „v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky“ – tedy přípravky v jedné referenční skupině). Nejkontroverznější je však definice nákladově efektivního produktu ve vyhlášce. Ta stanoví, že „přípravek se považuje za nákladově efektivní, jestliže náklady veřejného zdravotního pojištění spojené s jeho užitím jsou **nižší** ve srovnání s náklady veřejného zdravotního pojištění spojené s užitím nejméně nákladné farmakoterapie srovnatelného účinku“. Striktní dodržování této vyhlášky by bezpochyby zhoršilo kvalitu zdravotní péče v České republice a v podstatě umožnilo pouze vstup generik na český trh.

V případě léčivých látek ze skupiny anti-TNF alfa představené v revize systému neřešitelný problém, neboť hledáme 1 referenční léčivou látku pro celkem 6 indikací. Přitom dávkování léčivých přípravků se v jednotlivých indikacích liší. Nabízí se otázka, zda si situaci sami příliš nekomplikujeme. Je mi upřímně líto státního úředníka, který má tuto kvadraturu kruhu vyřešit v zákonem daném rámci.

... zahájení biologické terapie v časnějším stadiu choroby (při nižších HAQ skóre) snižuje náklady a zvyšuje kvalitu života v porovnání se zahájením léčby v pokročilejším stadiu onemocnění.

Byť kompaktní lokální data týkající se nákladové efektivity biologické léčby v podmínkách české republiky v podstatě chybějí, lze s vysokou pravděpodobností předpokládat, že v současných indikacích je terapie nákladově efektivní. Absencí komplexního posuzování si však zavíráme dveře pro efektivnější alokaci zdrojů, úvaze o nových indikacích a ztěžujeme přístup nových molekul na český trh. Právě u zemí s limitovanými prostředky a prohlubujícím se deficitem veřejných financí by měla podrobnější analýza, případně stanovení priorit zdravotní péče, předcházet vlastnému rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí úhrady. V takovém případě by snad bylo možno předejít „překvapení pacientů“ nad rostoucími doplatky při dříve deklarovaném snižování cen léků.

MUDr. Zuzana Friedmannová
ředitelka, Oddělení smluvní politiky VZP

Biologická léčba z pohledu VZP

Pohled na biologickou léčbu může být různý. odborně je biologická léčba definována jako podávání látek různého složení a mechanismu účinku, které zasahují do imunitních a zánětlivých dějů provzrážících vznik a vývoj léčených chorob. Laický pohled vidí biologickou léčbu jako spasitelku, je to téměř módní hit, fenomén dnešní doby provázený velkým očekáváním a nadějí.

Její význam v medicíně nepochybně roste, našla uplatnění v moderní léčbě v gastroenterologii, revmatologii, dermatologii, onkologii, oftalmologii a dalších odbornostech. Ale mým úkolem není hodnotit její význam medicínský, to v dostatečné míře udělali odborníci.

Z pohledu plátce péče je biologická léčba také velmi nákladná, proto je nemocné třeba správně

Biologická léčba je také velmi nákladná, proto je nemocné třeba správně diagnostikovat a indikovat, zajistit správné podávání a pacienti náležitě sledovat.

diagnostikovat a indikovat, zajistit správné podávání a pacienti náležitě sledovat.

Možná i tuto skutečnost reflektovala vyhláška MZ ČR č. 368/2006 Sb., která v srpnu 2006 soustředila v České republice biologickou léčbu do specializovaných pracovišť, tzv. center se zvláštní smlouvou.

VZP hradila tuto léčbu vybraným zdravotnickým zařízením i před tímto datem, samozřejmě v menší míře a u omezeného počtu diagnóz. Koncem roku 2005 činila úhrada za léčbu cca 400 pacientů s revmatologickým onemocněním a Crohnovou chorobou 80 milionů Kč. V té době byly v užití pouze tři přípravky – Humira, Enbrel a Remicade. Od srpna 2006 se centrová péče významně rozšířila, zahrnuje 40 diagnostických skupin a 122 ATC skupin různých léčivých přípravků, mezi nimiž je i početná skupina biologických léčiv.



Zuzana Friedmannová

Podívejme se nyní na problematiku biologické léčby v revmatologii, gastroenterologii a dermatologii. V současné době má s VZP uzavřenou zvláštní smlouvu 23 center v revmatologii (revmatoidní artritida, m. Bechtěrev a psoriatická artritida), 4 pracoviště specializovaná na léčbu juvenilní artritidy, 23 gastroenterologických center pro léčbu Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy a 13 pracovišť dermatologických, která se věnují problematice těžké psoriázy. Škála léčiv se rozšířila, významně vzrostl počet léčených a adekvátně s tím vzrostly náklady. Dramatický nárůst nákladů jasně demonstrovuje následující tabulka.

Biologická léčba

Rok	Počet léčených	Náklady v mil. Kč
2005	400	80
2007		246
2008		616
2009	3100	812

Není pochyb o tom, že ne všichni jsou spokojeni se současným stavem, kdy má tato léčba ze strany plátců nastaveny limitující podmínky. S ohledem na ekonomickou situaci je to však nezbytné a z uvedených čísel je zřejmé, že VZP dělá maximum pro to, aby se za daných finančních možností tato účinná a velmi nákladná léčba dostala k co největšímu počtu pacientů.

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. Co si představujete pod pojmem „biologická léčba“?
2. Kdyby Vás postihly vážnější zdravotní problémy, kde byste pátral/a po dalších informacích o léčebných možnostech?
3. Kdo a podle jakých kritérií by měl rozhodovat o tom, které léčebné postupy budou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění?



MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.,
farmakoekonom, III. lékařská
fakulta UK

odpovědi Tomáše Doležala:

1. Biologická léčba je dnes ne zrovna přesně používaný pojem, který se zaměňuje s termínem „cílená léčba“. Pojem cílená terapie znamená, že cílem terapeutického zásahu je nějaká specifická struktura, která reguluje patologický proces (např. zánět nebo nádorové bujení). Některá z těchto léčiv mají biologickou povahu, jsou to proteiny připravované biotechnologickými postupy (například monoklonální protilátky – trastuzumab, infliximab; nebo solubilní receptory – etanercept), jiné jsou ale chemické povahy (například imatinib). V dnešním pojetí by mezi biologickou léčbu patřila i léčba diabetu inzulinem nebo podávání erythropoetinu.

2. Jako lékař si myslím, že jsem schopen si potřebné informace obstarat sám. Odborná periodika tištěné nebo elektronické povahy dnes dávají nekonečné možnosti informací k aktuálním léčebným trendům, výsledkům klinických studií, terapeutickým guidelines apod.

3. Jednoznačně bychom měli vycházet z ověřitelných informací, které jsou hodnoceny v procesu Health Technology Assessment (HTA), což je komplexní posouzení přínosů a nákladů každé medicínské technologie včetně léčiv. Jedná se o proces transparentního zhodnocení účinnosti, bezpečnosti, nákladů, nákladové efektivity a eticko-sociálních dopadů na pacienta jednotlivce, jako celý zdravotní a sociální systém. HTA postupy se v ČR bohužel stále nepoužívají, a proto je rozhodovací proces často založen na selektivním využívání informací, neinformovanosti a mnohdy iracionálních parametrech. Konečné slovo by v rozhodovacím procesu měli mít plátcí zdravotní péče společně s patientskými organizacemi a odbornými společnostmi. Ale vždy jen na základě kvalitních a nezkrácených informací.

odpovědi Karla Vedrala:

1. Biologická léčba je zásahem do imunitního systému, čímž se modifikuje biologická odpověď na molekulární úrovni.

2. Informace bych začal hle-

dat na internetu, u patientských organizací, nebo podobných organizací, a samozřejmě u odborného lékaře.



Karel Vedral, prezident,
Česká asociace pro revmatické
choroby

3. Rozhodnout samozřejmě musejí zúčastněné instituce (MZČR, zdravotní pojišťovny, odborné lékařské společnosti). Rozhodně by však zde neměl chybět názor dobře pracujících patientských organizací podle jejich odborného zaměření.

odpovědi Jiřího Běhouňka:

1. Pod pojmem „biologická léčba“ je zařazeno větší množství postupů, v nichž se používají preparáty a postupy, které nejsou v základě vytvořeny chemicky, ale vyskytují se jako přirozené látky či působky. Jejich aktivace a užití může mít


významné léčebné účinky cíleně působící na patologický terén.

2. Na internetu a u svých kolegů, kteří jsou odborníky na tuto problematiku.

3. K vyřešení této otázky je nejprve potřeba provést dokonalou inventuru stavu a potřeb českého zdravotnictví a samotné rozhodování svěřit skupině složené z lékařů odborníků, ekonomů a zástupců zdravotních pojišťoven. Skupina musí rozhodovat na základě konsenzu a výsledkem bude stanovení indikačních kritérií, rozsahu a pravidel úhrady. Takovému procesu musí být podroben každý nový postup vstupující do zdravotnictví.



MUDr. Jiří Běhounek, hejtman, kraj Vysočina



S tématy otevíranými na seminářích v CERGE-EI a v Občanovi v síti se můžete pravidelně setkávat na vlnách Českého rozhlasu 6.

Mgr. Ing. Lucie Kolmanová, advokát

Ochrana práv pacienta

Pro oblast ochrany práv pacienta není důležité pouze české zákonodárství, ale významné jsou také normy práva mezinárodního. To dokládá Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny¹ (dále jen „Úmluva“), která vstoupila pro Českou republiku v platnost v roce 2001. Tato Úmluva vyjadřuje jeden ze základních principů ochrany práv pacienta vyjadřující, že jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Zákon o péči o zdraví lidu², který ustanovení Úmluvy spolu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví o zdravotnické dokumentaci³ dále upřesňuje, uvádí, že zdravotní péče je poskytována v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Zmíněná Úmluva je významná z toho důvodu, že zakotvuje základní pravidla nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v souvislosti

s aplikací biologie a medicíny. Upravuje zejména souhlas dotčené osoby pro případ jakéhokoli zákroku v oblasti péče o zdraví, který musí být učiněn svobodně a za předpokladu řádné informovanosti o účelu a povaze zákroku, jeho důsledcích a rizicích. Dále je v Úmluvě zakotveno právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví. Každý je totiž oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Současně je však, jak stanoví Úmluva, nezbytné respektovat přání každého nebýt takto informován. Ustanovení, která jsou důležitá s ohledem na téma ochrany práv pacientů, obsahují články 23 a 24 Úmluvy. Dle prvně zmiňovaného čl. 23 je Česká republika povinna zajistit odpovídající právní ochranu tak, aby se předešlo anebo zamezilo porušování práv a zásad stanovených touto Úmluvou, a dle čl. 24 Úmluvy pak platí, že osoba, která utrpěla újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.



¹ Ve Sbírce mezinárodních smluv byla tato Úmluva vyhlášena pod č. 96/2001 Sb. m. s.

² Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

³ Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

Práva jednotlivce, která mohou být v souvislosti s poskytováním zdravotní péče porušena a o jejichž ochraně pojednává tento článek, jsou zejména:

- (i) právo na odbornou péči,
- (ii) právo se svobodně rozhodnout o zamýšleném zákroku, tzn. již shora zmíněné právo poskytnout či neposkytnout souhlas se zákrokem, a dále pak
- (iii) právo na ochranu osobnosti, tzn. právo na ochranu soukromí, cti a důstojnosti.

V této souvislosti je třeba zmínit zákon o veřejném zdravotním pojištění⁴, dle kterého, má-li pojištěnec za to, že mu není poskytována náležitá zdravotní péče, má právo:

- (a) podat návrh na přezkoumání vedoucímu zdravotnického zařízení nebo jeho zřizovateli,
- (b) obrátit se na Českou lékařskou komoru, Českou stomatologickou komoru nebo Českou lékárnickou komoru, týkají-li se nedostatky odborného nebo etického postupu lékaře nebo lékárníka, anebo na jinou profesní organizaci, pokud byla zřízena, týkají-li se uvedených nedostatků jiného zdravotnického pracovníka,
- (c) obrátit se na zdravotní pojišťovnu, jejímž je pojištěncem, zejména odmítne-li zdravotnický pracovník provést zdravotní výkon spadající do hrazené péče a
- (d) obrátit se na příslušný orgán státní správy, který provedl registraci zdravotnického zařízení podle zvláštního zákona.

Dalšími možnostmi, které přináší náš právní řád pacientovi k ochraně jeho práv, jsou podání občanskoprávní žaloby nebo podání trestního oznámení. Z občanskoprávních žalob, kterými se pacient může domáhat svých práv v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, jsou:

- (a) žaloba na náhradu škody a
- (b) žaloba na ochranu osobnosti.

U žaloby na náhradu škody je třeba vycházet z ustanovení § 420 občanského zákoníku, dle kterého každý odpovídá za škodu, kterou způsobil porušením právní povinnosti. V rámci soudního řízení bude pro úspěš-

nost žaloby nezbytné prokázat, že (i) došlo k porušení povinnosti ze strany zdravotnického zařízení (popř. zdravotníka, fyzické osoby, provozujícího zdravotní praxi samostatně a na vlastní odpovědnost), dále (ii) že pacientovi vznikla škoda, a (iii) že tato škoda vznikla v důsledku zmíněného protiprávního jednání. Škoda se hradí v penězích, ale pokud o to poškozený požádá a je-li to možné a účelné, hradí se škoda uvedením do předešlého stavu. Při škodě na zdraví se jednorázově odškodňují bolesti poškozeného, ztížení jeho společenského uplatnění a také účelné náklady spojené s léčbou. Peněžitým důchodem se potom hradí ztráta na vydělku, ke které došlo při škodě na zdraví. Za škodu usmrcením se dle příslušných ustanovení občanského zákoníku hradí pozůstalým jednorázově odškodnění, dále peněžitým důchodem náklady na výživu pozůstalým a také přiměřené náklady spojené s pohřbem.

Právem na ochranu osobnosti se dle ustanovení § 11 občanského zákoníku rozumí ochrana života, zdraví, občanské cti a lidské důstojnosti, jakož i soukromí, svého jména a projevů osobní povahy. Mezi práva na ochranu soukromí patří i právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví. Žalobou na ochranu osobnosti se může fyzická osoba domáhat, aby bylo upuštěno od neoprávněného zásahu do práva na ochranu její osobnosti, aby byly odstraněny následky těchto zásahů a aby jí bylo dáno přiměřené zadostiučinění.

Také právo trestní přináší pacientovi prostředky na ochranu jeho práv. Při podezření, že byl spáchán trestný čin, je možné podat trestní oznámení. Zde je však třeba podotknout, že současný trestní zákoník je založen na principu, že ochrany zájmů společnosti, tzn. i práv a svobod jednotlivců, jejich života a zdraví, je třeba dosahovat především prostředky mimotrestní a prostředky trestního práva použít až v krajních případech. Trestnými činy spáchanými při poskytování zdravotní péče budou nejpravděpodobněji a nejčastěji trestný čin ublížení na zdraví z nedbalosti, usmrcení z nedbalosti, neposkytnutí pomoci a neoprávněné nakládání s osobními údaji.

*Advokátní kancelář Bradáč Advokáti
Jindřišská 17, 110 00 Praha 1
www.bradacv.cz*

⁴ Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

