

VYSOKONÁKLADOVÁ ONKOLOGICKÁ LIEČBA A MEDICÍNSKA ETIKA

Ludovít GAŠPAR¹ - Iveta GAŠPAROVÁ²

ABSTRACT

Cardiovascular and oncological diseases, with their incidence, prevalence and serious impact on the health status of the population, are of societal importance also in terms of the financial demands of their diagnostics and especially treatment. Therefore, it is important to reduce the incidence and mortality of these diseases and to improve the patients quality of life through a systematic implementation of evidence-based strategies. Despite the fact that survival in selected oncological diseases is rising, the epidemiological parameters in Slovakia are still worse than the average of European Union countries. Given the limited financial resources in the health system and the high prevalence of these diseases, a fair and transparent process of financing this sector is necessary. Health Technology Assessment or HTA is currently the major challenge in appraisal of medical innovations and healthcare systems. The accord of the economic sustainability of the health care financing system with the professional competence and moral integrity of health care workers is important, together with the social availability of adequate treatment for every citizen of the Slovak Republic. The aim of our work is to point out the need to apply the HTA methodology to clinical practice in terms of the concept of value for money.

KEYWORDS:

Oncological diseases - Health technology assessment - Drug policy - Costs effectiveness - Medical ethics

ÚVOD

Kardiovaskulárne a onkologické ochorenia sa v najväčšej miere podieľajú na celkovej morbidite a mortalite obyvateľstva ako Slovenskej republiky, tak i krajín Európy a rozvinutého sveta. Hlavnou príčinou úmrtí u mužov i žien v Európe sú kardiovaskulárne ochorenia, predovšetkým koronárna choroba srdca, cievne mozgové príhody, srdcové zlyhanie, náhla srdcová smrť a pľúcna embólia, avšak onkologické ochorenia sú hneď na druhom mieste tejto štatistiky. Tento podiel bude pravdepodobne ďalej narastať, a to aj vzhľadom na predĺžovanie priemerného veku dožitia v dôsledku úspechov modernej medicíny, či už na báze komplexnej konzervatívnej liečby s účinnou farmakoterapiou, ako i intervenčnej liečby s využitím výtvarných technologického pokroku [1]. Nárastom populačných skupín vo vyšších decéniách, vrátane dlhovekosti, dochádza k nárastu výskytu týchto chorôb. Táto problematika je preto významná celospoločensky, nielen zo zdravotníckeho, ale aj ekonomického hľadiska, keďže viaceré zo skupín onkologických liekov významne zvyšujú ekonomickú záťaž zdravotníckych

¹ Prof. MUDr. Ludovít Gašpar, CSc. - I. interná klinika LF UK a UNB, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava; Fakulta zdravotníckych vied UCM v Trnave, Rázusova 14, 921 01 Piešťany, e-mail: ludovitgaspar@gmail.com

² MUDr. Iveta Gašparová, PhD. - Ústav lekárskej biológie, genetiky a klinickej genetiky LF UK a UNB, Sasinkova 4, 811 08 Bratislava

systemov, ktorých finančné možnosti sú limitované. Pre zlepšenie situácie v oblasti kardiovaskulárnych a onkologických chorôb na Slovensku, je nevyhnutné implementovať do každodennej praxe racionálne prvky prevencie, modernej včasnej diagnostiky, urgentnej i následnej dlhodobej liečby, rehabilitácie a ošetrovateľských procesov. Sem patrí i problematika nevyliciteľne chorých v terminálnom štádiu onkologického ochorenia. Transparentné, spravodlivé a finančne efektívne riešenie tejto problematiky, je jedným z predpokladov ekonomickej udržateľnosti a dostupnosti farmakoterapie pre tieto celospoločensky osobitne významné skupiny chorôb.

MORTALITA ZAPRÍČINENÁ ONKOLOGICKÝMI OCHORENIAMI NA SLOVENSKU

Údaje o vývoji úmrtnosti zapríčinenej nádorovými ochoreniami v priebehu rokov 1996 až 2018 ukazujú nárast absolútneho počtu úmrtí. Päť najčastejších príčin úmrtia z kategórie nádorových ochorení v roku 2018 u mužov a žien ukazuje **Tabuľka 1**.

Podľa štatistických údajov zapríčinili zhubné onkologické ochorenia v roku 2018 v SR celkovo 13 714 úmrtí. Alarmujúce je, že Slovensko je krajina, ktorá má druhý najvyšší výskyt rakoviny hrubého čreva na celom svete [2]. Tieto čísla poukazujú na obrovský spoločenský význam týchto ochorení.

Farmakoekonomika je vedecká disciplína, ktorá študuje ekonomické aspekty a súvislosti farmakoterapie s cieľom optimalizovania racionálnej liekovej politiky na všetkých úrovniach jej realizácie. Metódy farmakoekonomického hodnotenia predstavujú vedecky definované a overené postupy na kvantifikovanie a vzájomné porovnanie ekonomickej prospešnosti odlišných postupov farmakoterapie vo vzťahu ku nákladom potrebným na ich realizáciu. Jej cieľom má byť optimalizácia a zabezpečenie primeranej dostupnosti racionálnej farmakoterapie. Avšak v prostredí všeobecného finančného deficitu (v zdravotníctve obzvlášť) je bezpodmienečne potrebné rozhodovať eticky s úsilím o súlad individuálneho a spoločného dobra. Veľmi dôležitou a značne komplexnou otázkou klinickej onkológie je problém vysokonákladovej farmakoterapie u onkologických pacientov, pretože naráža na problém limitu existujúcich finančných zdrojov. Pri rozhodovaní o pridelení zdrojov na poskytnutie tejto vysokonákladovej farmakoterapie v onkológii, dochádza často ku etickému stretu medzi záujmami a nárokmi jednotlivého pacienta a záujmami a zodpovednosťou spoločnosti ako celku [3]. Medzi kľúčové etické problémy, práve pri rozhodovaní o úhrade vysokonákladových a hypernákladných liekov pre onkologických pacientov na konci života, patrí predovšetkým samotná hodnota ľudského života v tejto koncovej fáze z aspektu predĺženia života a ovplyvnenia jeho globálnej kvality. Rozsah zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia ktorý priamo ovplyvňuje dostupnosť onkologickej liečby na Slovensku stanovuje Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, ktorý prešiel za posledné roky viacerými novelizáciami. Pomalá dynamika trhu s onkologickými liečivami na Slovensku poukazuje na limitovanú aplikáciu inovatívnych terapií. Priemerná cena onkologického liečiva na Slovensku medzi rokmi 2015 a 2018 klesla, čo vypovedá o nedostupnosti drahých inovatívnych liekov. Pre porovnanie, v Nemecku stúpila táto cena za roky 2015 až 2018 o 40%. Podiel biologicky podobných liekov je na Slovensku iba 7 %, v Nemecku 10 %. Zo 62 inovatívnych onkologických liekov schválených EMA v období od januára 2009 do januára 2017 bolo na Slovensku kategorizovaných iba 23 %. Pre porovnanie, v Nemecku to bolo 100 % a v Českej republike 52 %. Navyše, proces kategorizácie na Slovensku trvá priemerne až 4 krát dlhšie ako v Nemecku (približne 4 roky verzus 1 rok) a približne o rok dlhšie ako v Českej republike [4]. V posledných rokoch došlo k zmenám v legislatíve a tým pádom k zlepšeniu možností použitia inovatívnej liečby, avšak tieto zmeny sa

stále nezdajú byť dostačujúce. Prvá rozsiahlejšia novela Zákona č. 363/2011 Z.z., najmä § 10, ods. 6, ktorá umožnila kategorizáciu liekov používaných v terapii zriedkavých ochorení (t.j. ochorení s incidenciou v Slovenskej republike menšou ako 1:50 000) ktoré nemusia preukazovať nákladovú efektivitu, vstúpila do platnosti v roku 2018. Táto novela umožnila širšie používanie viacerých cielených onkologických liekov, dovtedy dostupných len na výnimku. Okrem toho boli do skupiny onkologických liekov L01 zaradené viaceré cytostatiká a imunoterapeutiká. Vďaka tejto novele bol kategorizovaný prvý na Slovensku dostupný liek onkologickej imunoterapie. Tento novelizovaný zákon tiež definuje originálny, generický, biologický a biologicky podobný liek, ako aj trojprahové zníženie cien pre biologicky podobné lieky v porovnaní s originálnym liekom (-45 % pre prvé, -10 % pre druhé a -5 % pre tretie generikum). Zmena, ktorá v najväčšej miere zlepšila dostupnosť inovatívnej onkologickej liečby je doplnenie §7 a Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, ktorý umožnil aplikáciu princípu "Managed Entry Agreements" používaného v mnohých krajinách. Tento princíp umožňuje použitie extrémne drahých inovácií v liečbe a definuje podmienky tak, aby boli výhodné pre platcu, systém a pacienta a zároveň aj pre výrobcu [5]. Problém vysokonákladovej farmakoterapie, ktorá v pri hodnotení nákladov na získanie 1 QALY (angl. quality adjusted life year) alebo "roku života s primeranou kvalitou" prekračuje limit efektívnosti, predstavuje jednu z komplexných otázok klinickej onkológie. Moderné onkologické lieky predstavujú záťaž pre verejné zdroje určené na financovanie zdravotnej starostlivosti. Pri pridelení týchto zdrojov dochádza k etickému konfliktu medzi záujmami a nárokmi jednotlivca a záujmami spoločnosti a neraz vyvstáva citlivá otázka hodnoty ľudského života [6]. Hodnotenie zdravotníckych technológií alebo aj HTA (Health Technology Assessment) je v súčasnosti výzvou pri posudzovaní medicínskych inovácií a zdravotníckych systémov. Vo vyspelých krajinách OECD, kde má HTA tradíciu a dostatočné personálne a materiálno-technické kapacity, je potom možné uplatniť získané vedomosti a zručnosti vo viacerých rovinách, a to: MAKRO úroveň (tzv. „full-HTA“) – komplexné hodnotenie, formulácia už spomínaných zdravotných a liekových politík štátu, pre účely ktorých sú prevádzkované zvyčajne nezávislé HTA agentúry, financované z verejných zdrojov alebo ako súčasť akademického prostredia aplikovaného medicínsko-ekonomického výskumu. MEZO úroveň (tzv. „rapid-HTA“) – zvyčajne rýchle, zjednodušené hodnotenie a posúdenie pre účely financovania z verejných zdrojov na úrovni zdravotných poisťovní alebo vyšších územných celkov či regiónov. MIKRO úroveň (tzv. „mini-HTA“) – poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (HTA oddelenia jednotlivých zdravotníckych zariadení [7]. V súčasnosti sa čoraz viac dostáva do popredia koncept „hodnoty za peniaze“, v anglickej terminológii označovaný aj ako „value-based pricing“ alebo „value-for-money“. Na európskej úrovni sa popri klinických a priamych medicínskych ekonomických parametroch (tzv. perspektíva platiteľa zdravotnej starostlivosti, zdravotnej poisťovne a pod.) hodnotenia a posudzovania posilňuje navyše aj skúmanie hodnoty zdravotníckych technológií v kontexte nemedicínskych domén, akými sú uvedené organizačné, sociálne, legislatívne a etické aspekty [8,9].

ŠPECIFIKÁ MEDICÍNSKEJ ETIKY V SÚČASNOSTI

Možno konštatovať, že popri liečbe akútnych koronárnych syndrémov a náhlych cievnych mozgových príhod, patrí i klinická onkológia k najúspešnejším oblastiam súčasnej medicíny. Vďaka pokroku v diagnostike a liečbe sme dokázali mnohých pacientov vyliečiť, predĺžiť ľudské životy, zmierniť utrpenia pacientov a zlepšiť kvalitu ich života. Nemožno ale opomenúť, že sú i pacienti, kde dochádza ku postupnému zlyhaniu liečby, vyčerpaniu kuratívnych možností, so sprievodnou zlou kvalitou života. Vysoké náklady komplexnej onkologickej liečby, ako i dlhodobejšej zdravotnej a sociálnej starostlivosti, nedostatok kapacít pre dlhodobu či terminálne chorých, ako i pretrvávajúce nedostatky v starostlivosti o kriticky chorého na konci života, prinášajú často etické dilemy [3]. Preto je veľmi dôležité, aby

medicínska etika, so svojimi normami a princípmi bola lekármi, ako i profesionálmi v rámci zdravotníckych pomáhajúcich profesií, poznaná a dodržiavaná. Povinnosti lekára a zdravotníckeho personálu voči pacientom, kolegom a voči verejnosti opisuje deontológia.

Deontológia je súčasťou lekárskej etiky a určuje rozsah morálneho konania, ktorý má zdravotnícky personál na každej úrovni pomoci pacientovi rešpektovať. Pre každodennú prax platia isté univerzálne normy a princípy, predovšetkým princíp beneficencie, princíp non-maleficencie, princíp spravodlivosti a princíp autonómie. Dôležité sú i princípy solidarity, transparentnosti, opatrnosti a zodpovednosti. Jedným z hlavných cieľov etiky je nájsť racionálne základy na podporu morálnych súdov, noriem, pravidiel a špecifikovať ich. I medicínska etika je vo svojej podstate súborom zásad ľudského správania, pričom na správne rozhodnutie človek potrebuje patričné poznanie a osvojenie si morálnych zásad. Uplatnením etického hodnotenia v určitej oblasti ľudskej činnosti vznikli tzv. aplikované etiky, napr. lekárska etika, zdravotnícka etika, ošetrovateľská etika, bioetika. Kľúčovým pojmom z aspektu etiky je i dôstojnosť človeka. Osobná dôstojnosť je pojem, ktorý vyjadruje predstavy o hodnote každého človeka ako slobodnej, svojprávnej a autonómnej ľudskej bytosti. Pracovníci v zdravotníckych profesiách sa pri výkone činnosti neradi iba právnymi, ale aj etickými normami, pričom základným princípom ostáva prospešnosť pre ľudí, ktorí bojujú o svoje zdravie, a často i samotný život. Každý diagnostický a liečebný úkon, i s využitím najmodernejších technológií, musí mať na zreteli pomoc človekovi. Pacient s dôverou odovzdáva do rúk zdravotníckeho profesionála to najhodnotnejšie čo má, a to svoj vlastný život. V rámci tejto dôvery je nevyhnutné zachovávať lekárske tajomstvo, čím lekár preukazuje patričný rešpekt voči dôvere, ktorú mu vyjadril jeho pacient.

Zdravie je podľa definície potrebné chápať ako stav úplnej fyzickej, psychickej a sociálnej pohody, a nie iba ako neprítomnosť ochorenia alebo poruchy telesnej funkcie. Procesom starnutia sa však mnohé z týchto atribútov strácajú.

Starnutie je špecifický, nevratný a neopakovateľný biologický proces, ktorý je univerzálny pre celú prírodu a jeho priebeh je nazývaný životom. Dĺžka života je pritom geneticky determinovaná a pre každý druh špecifická. Starnutie nezačína šesťdesiatym alebo sedemdesiatym rokom života, ale už od narodenia. Podiel starších a starých ľudí v našej populácii narastá. Zmeny v zložení obyvateľstva podľa ekonomických vekových skupín jednoznačne poukazujú na starnutie obyvateľstva. Kým v roku 2000 podiel obyvateľov Slovenskej republiky v predproduktívnom veku bol 19,2 %, do roku 2018 sa znížil na 15,7 %. Naopak, podiel obyvateľov v poproduktívnom veku (65 rokov a viac) sa zvýšil z 11,5 % v roku 2000 na 16,0 % v roku 2018. V roku 2018 sa v porovnaní s rokom 2000 znížil počet obyvateľov Slovenskej republiky vo veku 0 – 29 rokov o 24,4 %. Za ostatných 18 rokov sa počet mladých ľudí vo veku od 10 do 19 rokov znížil až o 36,3 % [10]. To sú alarmujúce čísla. Oproti kultu mladosti stojí starnutie a smrť. Spoločnosť ju ale akoby vytesňovala z povedomia. Paliatívna starostlivosť o pacientov v terminálnom štádiu onkologického ochorenia si v našom systéme zdravotnej starostlivosti vyžaduje zásadné zlepšenie, keďže štatistické údaje sú neúprosne. Odporúčania Európskej asociácie paliatívnej starostlivosti (EAPC) z roku 2011 stanovujú ako optimálny počet 80 až 100 lôžok paliatívnej starostlivosti na 1 milión obyvateľov. To by znamenalo, že na Slovensku je potrebných 440 – 550 lôžok dlhodobej paliatívnej starostlivosti. V roku 2019 ich bolo k dispozícii 276, pričom iba pri 91 z nich je zabezpečená odborná medicínska starostlivosť špecialistom v paliatívnej medicíne. Akútnych lôžok je podľa odporúčaní potrebných približne 10 na jeden milión obyvateľov, to znamená, že na Slovensku by ich ideálne malo byť k dispozícii asi 55. Reálne bolo akútnych paliatívnych lôžok na Slovensku v roku 2019 len 19 a to iba v Bratislave na Klinike klinickej onkológie Národného onkologického ústavu. Toto poukazuje na nedostatočnú implementáciu paliatívnej medicíny v systéme zdravotnej starostlivosti Slovenskej republiky. [5]. V priebehu posledných 25 rokov viedli významné pokroky v diagnostike a liečbe onkologických ochorení ku signifikantnému

zlepšeníu klinických výsledkov. Avšak náklady na liečbu, vrátane chemoterapie, cielenej terapie a v poslednej dobe aj imunoterapie, sú značné. S vývojom nových liečiv dochádza z zväčšovaním tzv. "health gap" – rozdielu medzi tým, akú liečbu je moderná medicína schopná poskytnúť, a tým, akú liečbu je systém financovania zdravotníctva schopný uhradiť. Toto predstavuje problém nielen ekonomický a politický (rast nákladov na zdravotníctvo), ale aj etický. Sem patria i kritéria na spravodlivé poskytovanie vysokonákladovej onkologickej liečby pri limitovanom množstve finančných zdrojov [11,12]. Týchto kritérií na ich rozdeľovanie môže byť viacero, počnúc medicínskymi kritériami a končiac hodnotením vzájomného pomeru ekonomickej efektívnosti a zdravotnej prospešnosti. Vo vyspelej, demokratickej spoločnosti, by ale zásadným kritériom rozdeľovania zdrojov na túto liečbu mala byť spravodlivosť a transparentnosť.

ZÁVERY

Problematika morbidity a mortality na kardiovaskulárne a onkologické ochorenia je veľmi aktuálna, keďže štatistické údaje z aspektu incidencie a prevalencie sú nepriaznivé. Z toho vyplýva i zvýšená finančná záťaž pre celý systém financovania zdravotníctva. Okrem farmakoekonomických kritérií vstupuje do tejto problematiky i nesmierne významný činiteľ, ktorým je medicínska etika. Z etického hľadiska je dôležité, aby alokácia finančných prostriedkov bola spravodlivá a transparentná. Tomu má napomáhať i optimálne využívanie a hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA- Health Technology Assessment) s cieľom zabezpečiť bezpečnú, vysoko kvalitnú a účinnú zdravotnú starostlivosť. Ekonomická udržateľnosť a dostupnosť diagnostiky i liečby, musí byť v súlade s prospechom ako pre občana - pacienta, tak i pre spoločnosť - ako celok. Nezabúdajme, že problematika zdravotníctva, jeho kvality či nekvality, sa dotýka každého z nás, od narodenia až po smrť. S demografickým vývojom v Slovenskej republike - stárnutím populácie - sa táto téma stáva ešte aktuálnejšou. Pred našou spoločnosťou sú na riešenie dôležité výzvy, ktoré súvisia s inováciou poskytovaných zdravotníckych služieb na báze nových informačných technológií a nových foriem zdieľanej komunikácie v znalostnej ekonomike zdravia, ale i s hľadaním zdrojov či prehodnocovaním súčasných kapacít zdravotníckeho systému.

LITERATÚRA

- [1] ADAMKOV, P., SZILÁGYIOVÁ, P., PASTOREK, T. *Fond onkologických liekov – východisko či cieľ, ako hrať inovatívnu onkologickú liečbu?* Onkológia, 2014; 9 (1): 12-18.
- [2] GAŠPAROVÁ, I. *Financovanie liečby onkologických ochorení – preplácanie zdravotnými poisťovňami a náklady hradené pacientom.* (Špecializačná práca). Univerzita Komenského v Bratislave. Lekárska fakulta; Bratislava: UK, 2020: 59 s.
- [3] GLASA, J., GLASOVÁ, H. *Farmakoekonomika a etika v onkológii: etické dilemy a možnosti ich riešenia.* Bratislava : Onkológia, 2014; 9 (1): 19-23.
- [4] HLINKOVÁ, L., TESAŘ, T. *Finančné náklady v kontexte farmakoterapie onkologických ochorení.* Onkológia, 2014; 9 (1): 8-11.
- [5] HLODÁKOVÁ, V., DIBA, Chakamef S. *Incidencia zhubných nádorov v Slovenskej republike 2011.* Bratislava: Národný onkologický register SR, 2018; 198 s. ISBN 978-80-89292-64-6.
- [6] https://www.noisk.sk/data/2019/2019-05-09-NOI_vyrocka_II_final_epub_stranky_03.pdf
- [7] KHOREL, T. *Konferencie Onkológia na Slovensku.* [online]. Bratislava: IQVIA, 2019. Dostupné na internete: <<https://www.nierakovine.sk/files/2019/presscentrum/2019-05-31-onkologia-na-Slovensku-2019-Tomas-Khorel-IQVIA.pdf>>.

- [8] NÁRODNÉ CENTRUM ZDRAVOTNÍCKYCH INFORMÁCIÍ, Národný onkologický register Slovenskej republiky – Prezentácia výstupov. Bratislava, 2019. Dostupné na internete: <https://iszi.nczisk.sk/nor.sr/mortalita>
- [9] PALUCH, A., VITÁRIUS, L. *Farmakoeconomika onkologickej liečby z pohľadu zdravotnej poisťovne*. Bratislava: Onkológia, 2008; 3 (1): 28-31.
- [10] REČKOVÁ, M., MEGO, M. *Stav klinickej onkológie na Slovensku. Výročná správa za rok 2018*. [online]. Bratislava: Národný onkologický inštitút, 2019. [cit. 2020-01-19]. Dostupné na internete:
- [11] ŠTATISTICKÝ ÚRAD SLOVENSKEJ REPUBLIKY, 2019. *Demografia a sociálna štatistika. My v číslach. Pohyb obyvateľstva 2018*. Bratislava: Štatistický úrad Slovenskej republiky (sprístupnené 25/09/2019).
- [12] TOMEK, D. *Využitie inovatívnych liekov v onkológii na Slovensku – porovnanie so svetom*. Onkológia (Bratisl.) 2008, 3 (1): 14-17.
- [13] VIŠŇANSKÝ, M., SUCHOVIČ, R. *Hodnotenie zdravotníckych technológií a hodnota za peniaze v liekovej politike*. Onkológia (Bratisl.) 2017; 12 (2): 86-88.

Tabuľka 1- Päť najčastejších príčin úmrtí z kategórie nádorových ochorení v roku 2018 v SR

Poradie	Muži		Ženy	
	MKCH - 10	n	MKCH - 10	n
1.	Zhubný nádor priedušiek a pľúc	1657	Zhubné nádory prsníka	1046
2.	Zhubný nádor prostaty	699	Zhubný nádor priedušiek a pľúc	605
3.	Zhubné nádory hrubého čreva	649	Zhubné nádory hrubého čreva	516
4.	Zhubné nádory pankreasu	430	Zhubné nádory pankreasu	411
5.	Zhubné nádory žalúdka	399	Zhubné nádory vaječníka	290