



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Perspektivy, očekávání a rizika podmíněného financování léčiv
podle výkonu: průzkum mezi zainteresovanými stranami**

**Perspectives, expectations and risks of performance based
conditional financing of drugs: a stakeholder analysis**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Dr. Aleš Tichopád

Bc. Eliška Šimůnková

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Šimůnková** Jméno: **Eliška** Osobní číslo: **456306**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Perspektivy, očekávání a rizika podmíněného financování léčiv podle výkonu: průzkum mezi zainteresovanými stranami

Název diplomové práce anglicky:

Perspectives, expectations and risks of performance based conditional financing of drugs: a stakeholder analysis

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je analýza současného stavu problematiky podmíněného financování léčiv založeného na výkonu a jeho vliv na vybrané stakeholders v České republice. Analyzujte současný stav problematiky podmíněného financování v ČR a ve světě. Analýzu proveďte se zaměřením na podmíněné financování léčiv založené na dohodách o výkonu (PB-MEA). Proveďte stakeholders analýzu a zhodnoťte vliv metody podmíněného financování léčiv založeného na dohodách o výkonu na jednotlivé zainteresované subjekty. Identifikujte pozitivní a negativní vlivy novelizace zákona týkajícího se možností financování orphan drugs a případné příležitosti a hrozby pro jednotlivé strany dohod.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Dabbous, Monique, et al., Managed entry agreements: policy analysis from the European perspective, Value in health, ročník 23, číslo 4, 2020
- [2] Ferrario, Alessandra, and Kanavos, Panos, Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience, 05 Jun 2013, [Revidováno 22 Sep 2021], <http://eprints.lse.ac.uk/50513/>

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Dr. Aleš Tichopád, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2023**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2024**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Perspektivy, očekávání a rizika podmíněného financování léčiv podle výkonu: průzkum mezi zainteresovanými stranami“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 18.5.2023

.....

Bc. Eliška Šimůnková

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala svému vedoucímu práce Dr. Aleši Tichopádovi za odborné vedení, za pomoc a cenné rady při zpracování této práce. Dále bych ráda poděkovala všem respondentům za čas, který mi věnovali pro uskutečnění rozhovorů.

ABSTRAKT

Perspektivy, očekávání a rizika podmíněného financování léčiv podle výkonu: průzkum mezi zainteresovanými stranami

Práce je zaměřena na analýzu situace podmíněného financování léčiv a dohod o řízeném vstupu, které jsou založené na hodnocení výkonu nebo klinického výstupu (anglicky outcomes) léčiva. Podmíněné financování léčiv je metoda, která může dopomoci snížit riziko plátců i výrobců zejména při uvádění nového léčiva, ale i zdravotnického prostředku, na trh. Umožňuje totiž rozdělení nákladů mezi plátci a výrobcí dle výkonu léčiva. Cílem této práce byl průzkum mezi zainteresovanými stranami, kdy byly mezi zainteresovanými stranami zjišťovány zejména pocíťované hrozby a příležitosti, ale také implementační bariéry a doporučení pro efektivnější implementaci dohod, či způsoby hodnocení výkonu léčiv a zdravotnických prostředků.

Data pro výzkum byla získána pomocí polostrukturovaných rozhovorů se zástupci jednotlivých zainteresovaných stran. Data byla dále zpracována na základě principů kvalitativního výzkumu. Celkem bylo provedeno čtrnáct rozhovorů a byly zjištěny nejčastěji pocíťované hrozby i implementační bariéry, které se týkaly zejména nedostupnosti dat o léčbě či nemožnosti je nestranně vyhodnotit, ale též vnímaný rozvojový potenciál, který respondenti viděli v možnosti vstupu inovativních a nákladných léčiv na trh za současného snížení rizika pro plátce i výrobce.

Vzhledem k současnému trendu, kdy na trh vstupují zejména velmi drahá léčiva či zdravotnické prostředky, představuje metoda podmíněného financování možnost, jak se mohou i vysoce nákladná léčiva či prostředky dostat na trh a potažmo k pacientům.

Klíčová slova

Podmíněné financování léčiv, PB MEA, dohody o řízeném vstupu, orphan drugs

ABSTRACT

Perspectives, expectations and risks of performance based conditional financing of drugs: a stakeholder analysis

The work focuses on the analysis of the situation of conditional financing of drugs and managed entry agreements based on the performance or clinical outcome evaluation of the drug. Conditional financing of drugs is a method that can help to reduce the risk for payers and manufacturers, especially when bringing a new drug or medical device to the market. It allows costs to be shared between payers and manufacturers according to the performance of the drug. The aim of this work was to conduct a survey among the stakeholders, identifying mainly perceived threats and opportunities, but also implementation barriers and recommendations for a more effective implementation of the agreements, or ways to evaluate the performance of drugs and medical devices.

Data for the research were collected through semi-structured interviews with representatives of each stakeholder. The data were further processed based on qualitative research principles. A total of fourteen interviews were conducted and the most frequently perceived threats and implementation barriers were identified, mainly related to the unavailability of treatment data or the inability to evaluate it impartially, but also the perceived development potential that respondents saw in the possibility of innovative and costly drugs entering the market while reducing risk for payers and manufacturers.

Given the current trend of very expensive drugs or medical devices entering the market, the conditional financing represents a way for even high-cost drugs or devices to reach the market and thus patients.

Keywords

Conditional financing of drugs, PB MEA, managed entry agreements, orphan drugs

Obsah

Seznam zkratk	9
1 Úvod	10
2 Přehled současného stavu	11
2.1 Vzácná onemocnění	11
2.2 Orphan drugs	12
2.3 Řízený vstup léčiv na trh	13
2.4 Financování léčiv v ČR	15
2.4.1 Regulace	16
2.4.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv.....	17
2.4.3 Ministerstvo zdravotnictví České republiky.....	18
2.4.4 Evropská Unie	18
2.4.5 Rozdělení léčivých přípravků podle regulace	18
2.4.6 Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.....	20
2.4.7 Novela zákona č. 48/1997 Sb.	21
2.5 Zahraničí.....	22
2.5.1 Nizozemsko	22
2.5.2 Itálie	23
2.5.3 Austrálie	24
3 Cíle práce	26
4 Metody	27
4.1 Cíle výzkumného šetření	27
4.2 Výběr metody sběru dat	27
4.2.1 Kvalitativní výzkum	27
4.2.2 Polostrukturovaný rozhovor a tvorba otázek.....	28
4.3 Analýza dat.....	29
4.3.1 Zakotvená teorie (Grounded Theory).....	30
4.3.2 Software MAXQDA.....	31
4.4 Provedení výzkumu.....	31
4.4.1 Výběr respondentů a sběr dat	31

4.4.2	Interpretce výsledků	32
5	Výsledky.....	33
5.1	Vztah zainteresovaných stran k PB MEA	35
5.1.1	Role organizace v PB MEA	35
5.1.2	Profesní vztah k PB MEA	36
5.1.3	Zúčastněné strany	37
5.1.4	Výhody a nevýhody pro zúčastněné strany	39
5.1.5	Osobní zkušenost s uzavíráním PB MEA	43
5.1.6	Aktuální všeobecné nastavení u jednotlivých stakeholders	44
5.2	Legislativa	47
5.2.1	Stávající legislativní rámec.....	47
5.2.2	Mezery v zákoně.....	49
5.2.3	Objektivní nastavení k zainteresovaným stranám	50
5.2.4	Klady a zápory současného legislativního prostředí	51
5.3	Hrozby a příležitosti související s implementací PB MEA.....	53
5.3.1	Příležitosti a rozvojový potenciál	53
5.3.2	Hrozby	54
5.4	Budoucí perspektivy.....	58
5.4.1	Doporučení pro efektivnější implementaci	58
5.4.2	Implementační bariéry.....	61
5.5	Outcomes.....	66
5.5.1	Definování výsledků.....	66
5.5.2	Relevantní výsledky	68
5.5.3	Sledování jednotlivce vs. skupiny	69
5.5.4	Kvalitativní vs. kvantitativní parametry	70
5.5.5	Sledování a kontrola výsledků.....	72
5.5.6	Kde má PB MEA smysl	75
6	Diskuze.....	76
7	Závěr	82
	Seznam použité literatury	83
	Příloha A: Scénář rozhovoru	86
	Příloha B: Informovaný souhlas.....	88

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
AIFA	Italská národní léková agentura (Agenzia Italiana del Farmaco)
AUD	Australský dolar
CEE	Střední a východní Evropa (Central and Eastern Europe)
CF	Podmíněné financování (Conditional financing)
ČR	Česká republika
ČVUT	České vysoké učení technické v Praze
DNC	Dohoda o nejvyšší ceně
DPH	Daň z přidané hodnoty
EHS	Evropské hospodářské společenství
EMA	Evropská léková agentura (European Medicines Agency)
EU	Evropská unie
EUR	Euro
FBA	Dohoda založená na financích (Finance based agreement)
FBMI	Fakulta biomedicínského inženýrství
HDP	Hrubý domácí produkt
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (Health technology assessment)
ICER	Přírůstkový poměr nákladové efektivity (Incremental cost-effectiveness ratio)
Kč	Koruna česká
KZP	Kancelář zdravotního pojištění
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci (Market Access Holder)
MEA	Dohoda o řízeném vstupu (Managed entry agreement)
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
např.	například
odst.	odstavec
PB MEA	Dohoda o řízeném vstupu založená na výkonu (Performance based managed entry agreement)
PBA	Dohoda založená na výkonu (Performance based agreement)
PBS	národní veřejný systém farmaceutického pojištění v Austraálii (Pharmaceutical Benefits Scheme)
QALY	Rok života upravený kvalitou (quality-adjusted life year)
RCT	Randomizovaná kontrolovaná studie (Randomized controlled trial)
resp.	Respektive
RSA	Dohoda o sdílení rizik (Risk-sharing agreement)
sb.	Sbírka zákonů
SBA	Smlouva založená na službách
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
tzv.	takzvaně
USA	Spojené státy americké (United States of America)
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VILP	Vysoce inovativní léčivé přípravky
vs.	Versus
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZIN	Národní institut pro veřejné zdraví (Zorginstituut Nederland))
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál

1 Úvod

Problematika vstupu na trh a financování vysoce nákladných léčiv se zasahuje nejen velké množství pacientů, ale i celou společnost. Nejčastěji se jedná o pacienty trpící některým ze vzácných onemocnění, s těmito onemocněními souvisí tzv. orphan drugs. Jedná se o léčiva nejenom velmi nákladná, ale obvykle jsou zatížena určitou nejistotou ohledně účinnosti. Podmíněné financování založené na hodnocení výkonu léčiva představuje metodu financování, která u takovýchto vysoce nákladných léčiv může snížit riziko plátců i výrobců a pomoci dostat léčivo na trh a následně i k pacientům.

Metody financování orphan drugs, tedy léků na vzácná onemocnění, se týkají velkého množství lidí. Jen v Evropské unii se jedná asi o 30 milionů pacientů trpících některým ze vzácných onemocnění, v České republice pak takovým onemocněním trpí asi 600 tisíc obyvatel, celosvětově přibližně 300 milionů lidí. Pouze u necelých 5% onemocnění je známá léčba. Tato léčba je však většinou velice nákladná, a s ohledem na to, že každým jednotlivým onemocněním trpí pouze malé množství pacientů, není pro farmaceutické společnosti ekonomicky atraktivní výzkum ani výroba takových léků. Obvykle se neobejde bez finanční podpory vlády či neziskových organizací. Tento problém s financováním by mohlo pomoci vyřešit právě podmíněné financování léků [1].

Podmíněné financování léků je obvykle předmětem dohod o řízeném vstupu léčiv na trh, v angličtině Managed entry agreements, zkráceně MEA. Jedná se o dohody uzavírané mezi zdravotními pojišťovkami a výrobcí léčiv, které umožňují úhradu nových léčivých přípravků, kdy je sdíleno riziko ohledně jejich účinnosti a dopadu do rozpočtu mezi výrobcí a plátcí. Tyto dohody podmiňují úhradu pojišťovnou výkonností léčiva. Plátce hradí léčbu pouze tehdy, dosahuje-li v dohodě předem stanovené hranice účinnosti. Pokud tomu tak není, je vyžadována zpětná platba od výrobce a plátce takovouto nedostatečně účinnou léčbu nehradí. Existuje mnoho variant těchto dohod, ať už v závislosti na dělbě platby, stanovení požadované meze účinnosti či sledovaném efektu. Taktéž může být sledován efekt na jednotlivcích, ale i na celé konkrétní populaci či skupině [7].

2 Přehled současného stavu

2.1 Vzácná onemocnění

V rámci Evropské Unie je nemoc považována za vzácnou, pokud postihuje méně než 5 osob z 10 000 obyvatel. Definice zohledňuje jak aktuální incidenci, tak i prevalenci. Přibližně 75% ze vzácných onemocnění se vyskytuje v dětském věku. Obvykle je u postižených průměrná délka života podstatně snížena, některá vzácná onemocnění zapříčiňují úmrtí při narození, jiná mohou být degenerativní či život ohrožující. Přibližně třetina z postižených dětí se nedožije pěti let věku. Vhodně aplikovanou péčí je u pacientů možné zvýšit kvalitu života a prodloužit střední délku života, ale u mnoha vzácných onemocnění neexistuje přímá léčba [1].

Aktuálně je známo více než 7 000 vzácných onemocnění. V Evropské unii se každé ze vzácných onemocnění může vyskytovat až u 230 000 pacientů z celkového počtu asi 460 milionů obyvatel, celkem se jedná asi o 30 milionů obyvatel EU, které dle WHO trpí některým ze vzácných onemocnění. Jedná se přibližně o 6-8% obyvatel [2].

Přibližně 80% z onemocnění, která splňují podmínku pro označení vzácná, je založena na genetickém podkladě. Může se jednat o jeden nebo i více abnormálních genů či chromozomální abnormality. Další vzácná onemocnění mohou být způsobena kombinací genetických a externích faktorů, u mnoha onemocnění stále není známá příčina [1], [2].

Většina těchto onemocnění se projevuje jako porucha metabolismu či endokrinního systému, dále se jedná o onemocnění nervová, smyslová, svalová, či nejrůznější druhy nádorů u dospělých, ale i všechny maligní nádory u dětí [1].

Některá ze vzácných onemocnění se mohou projevit již při porodu (zde se jedná například o infantilní formu spinální svalové atrofie, onemocnění osteogenesis imperfecta či lyzozomální choroby), v raném dětství (Gaucherova či Fabryho choroba), ve školním věku (neurofibromatóza), nebo až v dospělosti (Huntingtonova chorea nebo amyotrofická laterální skleróza). Určitá onemocnění se sice projevují již v dětství, ale diagnóza je obvykle stanovena až mnohem později (Rettův syndrom či syndrom fragilního chromozomu X). Souhrnně postihují vzácná onemocnění stejnou měrou muže i ženy, ale některá onemocnění mohou postihovat pouze jedno pohlaví – například Duchennova dystrofie či hemofilie postihují převážně mužské pohlaví [1].

Postižení vzácným onemocněním se obvykle potýkají s opožděnou diagnózou nemoci, chybějící příčinnou léčbou či nerovností v přístupu k léčbě a péči [2].

2.2 Orphan drugs

Orphan drugs, tedy léky na vzácná onemocnění, dostaly svůj název na základě problematiky financování jejich výzkumu. Jsou určeny na léčbu vzácných onemocnění, jedná se tedy o poměrně malé množství cílových pacientů, což obvykle neznamená pro farmaceutické společnosti či nejrůznější sponzory výzkumu léčiv perspektivní oblast na trhu s léčivy [3].

Proces od objevení nové molekuly léčiva až po jeho uvedení na trh je obvykle dlouhý, trvá v průměru 10 let, zároveň je také drahý (celkové náklady mohou přesahovat i desítky milionů eur) a také velmi nejistý (terapeutický účinek se obvykle projeví u méně než 10% z testovaných molekul). Vývoj léku na vzácné onemocnění, které se projevuje na celém světě u malého množství pacientů, obvykle neumožňuje získat zpět kapitál investovaný do jeho výzkumu za běžných tržních podmínek [3].

Léky na vzácná onemocnění, orphan drugs, je tedy možné definovat jako léky, které nejsou vyvinuty farmaceutickým průmyslem z ekonomických důvodů, ale jedná se o léky, které odpovídají potřebám veřejného zdraví [3].

Na území EU je schvalování a další regulace týkající se léčiv v rukou EMA. Ta se již delší dobu snaží pobízet farmaceutické společnosti k vývoji léků na vzácná onemocnění a následně jejich zpřístupnění nemocným. Příkladem pro EMA byl „Orphan Drug Act“, tedy speciální zákon zaměřený na léky na vzácná onemocnění, který byl přijat 4. 1. 1983 v USA. EMA zavedla politiku upravující situaci ohledně Orphan drugs mnohem později, jelikož EU je na rozdíl od USA nejednotné území, kde se na regulaci muselo shodnout více vlád. Nařízení (CE) č. 141/2000 o léčivech na vzácná onemocnění bylo přijato Evropským parlamentem a Radou dne 16. 12. 1999. Jeho cílem bylo zejména povzbudit farmaceutický a biotechnologický průmysl k vývoji a prodeji léků na vzácná onemocnění a zároveň se snaží podpořit zapojení malých a středních podniků ve speciálních sektorech, zvýšit povědomí o vzácných nemocech, zlepšit komunikaci, propojit pacienty, zdravotníky i výzkumná centra napříč zeměmi [4], [5].

Navzdory společnému úsilí však není přístup pacientů k léčbě napříč zeměmi jednotný, což je způsobeno zejména rozdíly v legislativně jednotlivých států [4].

2.3 Řízený vstup léčiv na trh

V zahraniční literatuře jsou dohody o řízeném vstupu léčiv na trh známy pod názvem Managed entry agreements (MEAs). Jedná se o ujednání, která jsou uzavírána mezi výrobcí a plátcí. Obvykle se zavádí v oblasti inovativní léčby jako prostředek pro snížení nejistoty plátců a také jako možné řešení omezených rozpočtů plátců zdravotní péče. MEAs, které jsou rovněž známy jako schémata sdílení rizik, lze obecně rozdělit na dvě skupiny – dohody založené na financích, nebo na výsledcích [6].

Finanční opatření si kladou za cíl zejména řešení obav plátců z dopadu na rozpočet snížením čisté ceny produktu. Tato opatření mohou zahrnovat například regulaci užívání léků, zastropování rozpočtu, fixní náklady na pacienta, dohody o ceně a objemu či schémata přístupu zahrnující určité slevy (toto opatření je využíváno zejména v Anglii či Skotsku) [6].

Tyto dohody se zavádí zejména z důvodu rostoucího tlaku na systém zdravotní péče, rostoucích nákladů na zavádění nových a nákladných technologií a zároveň potřeby dodržovat určitá rozpočtová omezení. Nejistotu a usnadněný přístup na trh by měly plátcům a výrobcům pomoci řešit právě dohody o řízeném vstupu [7].

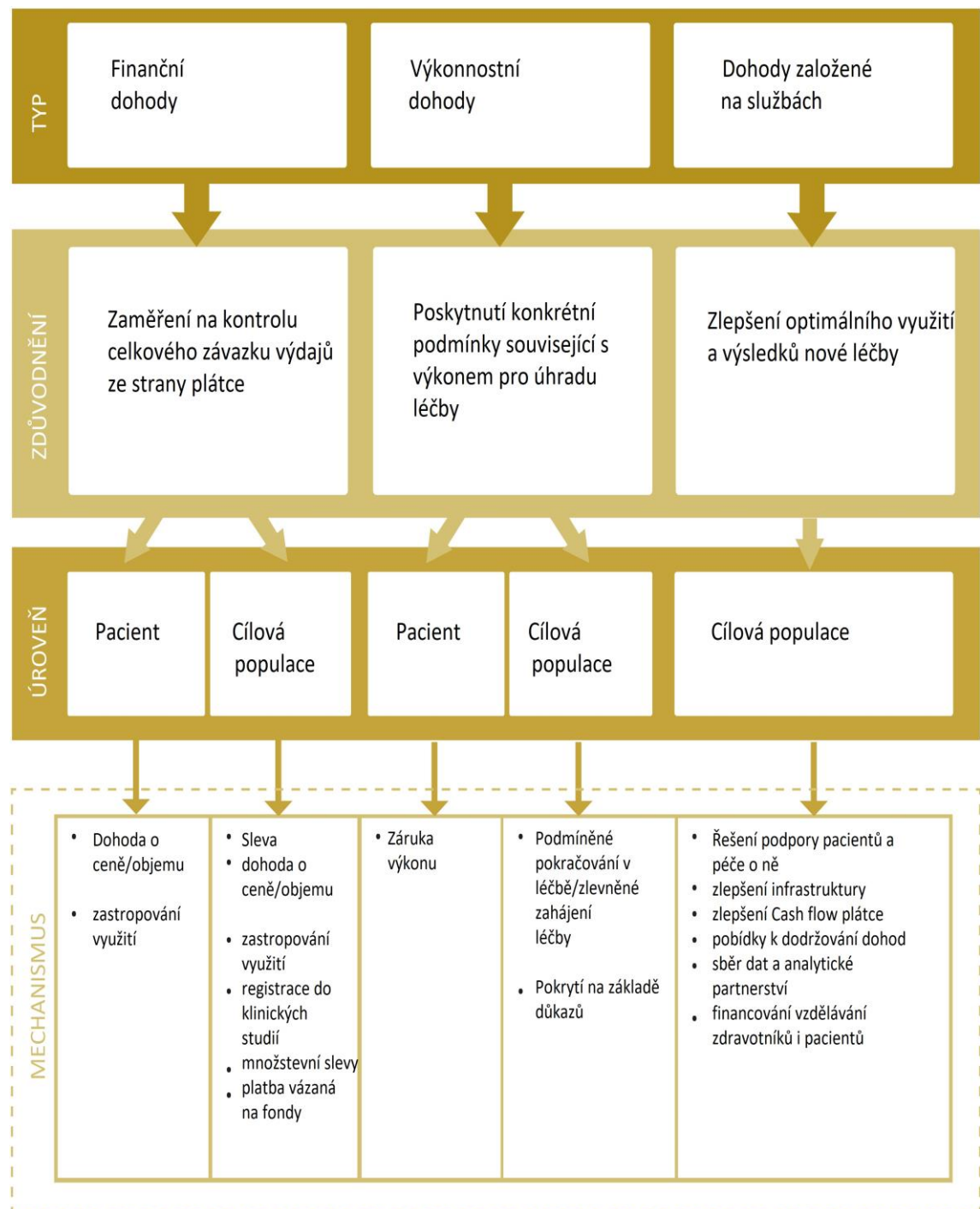
Přibližně od roku 2000 Evropská agentura pro léčivé přípravky začala zavádět nové způsoby registrace k urychlení přístupu pacientů k lékům – jedná se o registrace za výjimečných okolností, podmíněné povolení k uvedení na trh, adaptivní licencování, systém prioritních léčiv (známý jako PRIME). Tyto systémy jsou zaměřeny především na léčiva, u kterých zatím nebyla dostatečně prokázána účinnost, ale u nichž se očekává vysoká hodnota, s vysokou cenou a tedy ta léčiva, která zvyšují nejistotu jejich plátců [7].

Světová zdravotnická organizace ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj definovala MEA jako: Ujednání mezi výrobcem a plátcem/poskytovatelem, které umožňuje přístup (krytí/úhradu) zdravotnické technologie za stanovených podmínek. Tato ujednání mohou využívat různé mechanismy k řešení nejistoty ohledně výkonu technologií nebo k řízení přijatých technologií s cílem maximalizovat jejich efektivní využití nebo omezit jejich dopad na rozpočet [7].

Bez MEA je výrobce zdravotnického produktu plně odpovědný za náklady na výzkum a vývoj a s nimi souvisejícími riziky, naopak plátcí jsou odpovědní za produkt poté, co se dostane na trh a následně i za potenciální riziko a náklady. MEA se zabývají vysokými náklady, nebo nejistotami ohledně účinnosti terapie a přesouvají nejistotu a odpovědnost z plátců na výrobce i po schválení technologie [7].

Obecně lze MEA rozdělit na 2 základní typy (Obrázek 1.1) – finanční dohody (FBA) a výkonostní dohody (PBA). Dále je sem možné zařadit i poměrně nové dohody, a to smlouvy založené na službách (SBA). Ty mohou zahrnovat například realizaci patientských středisek, vzdělávání pacientů, školení a poskytování informací pečovateltům, monitorování pacientů, shromažďování relevantních údajů a další. Výběr

konkrétního typu MEA může být ovlivněn prevalencí, distribucí či mírou nejistoty, nebo náročností sběrů údajů o pacientech [7].



Obrázek 1.1: Rozdělení MEA Zdroj: autor

Finanční dohody mají za cíl omezení nákladů a usnadnění cenové dostupnosti léčby na trhu tím, že do financování zapojí i výrobce. Finanční dohody lze použít ke snížení ukazatele ICER (Inkrementální poměr nákladové efektivity) léku, čímž je lék učiněn nákladově efektivním. Nebo je možné snížit nejistotu u ukazatele ICER a zvýšit pravděpodobnost, že lék bude hodnocen jako nákladově efektivní. Tímto způsobem dochází k propojení finančních dohod a dohod výkonnostních. Oba typy dohod lze dále rozdělit na dohody založené na cílové populaci či individuální (založené na konkrétním pacientu). Většina dohod o řízeném vstupu je kombinací jak finančního, tak výkonnostního typu. V současné době dochází k rozšiřování dohod o další část, a to sociální. Ta zahrnuje služby financované výrobcí, které mají za cíl usnadnění správy pacientů, zdravotníků i poskytovatelů zdravotní péče. Snaží se o zlepšení využití a výsledků používání drahé terapie. Nejčastěji se zavádí v oblasti chronických onemocnění s cílem zlepšení a usnadnění léčby pacientů [7].

Proti zavádění finančních dohod hovoří například obavy z nerovnosti mezi trhy. Může docházet k výhodnějším dohodám mezi výrobcí a lidnatějšími či bohatšími státy s větším trhem, naopak státy s méně obyvateli, nebo státy chudší mohou být znevýhodňované, jelikož představují pro výrobce méně lukrativní cíl s menším trhem a nemusí pak nabízet žádné slevy či množstevní slevy plátcům [7].

Dalším problémem může být nepřesně stanovená „původní“ cena, které bývá mnohdy nadhodnocena, aby se po uzavření finančně orientované dohody nově smluvená cena zdála o mnoho výhodnější, než tomu reálně je [7].

2.4 Financování léčiv v ČR

Léčiva hrazená ze zdravotního pojištění je možné rozdělit do 3 hlavních skupin. První z nich představují léky předepisované na recept, který pacient předloží v lékárně, léky předepisované na žádanky, kde lék dostane pacient přímo od lékaře, a přípravky používané na pracovištích se zvláštní smlouvou se zdravotní pojišťovnou. V poslední skupině se jedná o nákladná léčiva představující zejména biologickou léčbu a imunoterapii. Celkové náklady na léčiva se každoročně zvyšují z důvodu stárnutí populace i zavádění nových a dražších terapií. Nejvyšší náklady jsou vynakládány na léčiva předepisovaná na recept, celkem se jedná asi o 70-75% celkových nákladů. Nejmenší část nákladů tvoří injekční a diagnostické přípravky, přibližně 5% a náklady na tyto přípravky se výrazně nemění. Naopak nejvyšší nárůst nákladů se projevuje u poslední skupiny léčiv – tzv. centrálních léčiv. Jedná se o nákladné terapie, které jsou poskytovány výhradně ve specializovaných centrech, které disponují zvláštními smlouvami se zdravotními pojišťovnami. Náklady se v této skupině zvyšují zaváděním nových léčiv i rozšiřováním indikací u již hrazených přípravků. Náklady na tuto skupinu léčiv každoročně rostou o stovky milionů korun [8].

Doba od registrace léčiva Evropskou lékovou agenturou do zveřejnění ceny v národní databázi trvá v ČR průměrně 419 dnů. Zároveň také ne všechny léky, které jsou v EU centralizovaně registrovány, se dostanou do distribuce v ČR a pouze část z nich projde procesem stanovení ceny a úhrady SÚKLu. Zároveň mnohdy dochází k omezení indikací ve srovnání s indikacemi schválenými registračními procesy EMA [9].

2.4.1 Regulace

Pojmem regulace je myšlen politicko-ekonomický koncept, jehož hlavním významem je vymezení trvalého a cíleného řízení vykonávaného veřejným orgánem nad činnostmi důležitými pro veřejnost. Jedná se o právně závazná pravidla, která ovlivňují podnikatelské a společenské chování, nejedná se pouze o omezování či zakazování určité činnosti, ale snaží se o naplňování vyšších cílů společnosti, které je nutné řadit nad zájmy individuální [10].

V oblasti léčiv se uplatňuje několik typů regulace. Jedná se například o stanovování závazných pravidel pro registraci léčivého přípravku, jeho výrobu a sledování nežádoucích účinků po uvedení na trh. Dále může jít o regulaci cen a úhrad. Cenovou regulací je upravena nejvyšší povolená cena, za kterou může výrobce či distributor uvádět léčivý přípravek na trh. Úhradová regulace pak stanovuje částku, kterou se zdravotní pojišťovna bude podílet na léčbě určitým léčivem. [11]

Při regulování cen dochází ke střetu zájmů dvou stran – na jedné straně jde o stát, který se snaží zajistit, aby určité komodity (např. léčiva) byly nabízeny za spravedlivou a dostupnou cenu, čímž zároveň zamezuje zneužívání dominantního postavení subjektů v odvětví, kde by se mohl přirozeně vyskytovat monopol. Na straně druhé jde o výrobce a distributory, kteří se na základě tržního mechanismu snaží maximalizovat zisk z nabízeného produktu. Cenová regulace se tedy uplatňuje ve výjimečných případech, za přísně omezených podmínek, které respektují strukturu regulované ceny, která zahrnuje oprávněné náklady i přiměřený zisk [11].

Úhradová regulace stanovuje výši a podmínky úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Jejím cílem je zajištění spravedlivého rozdělení prostředků veřejného zdravotního pojištění tak, aby léčiva byla dostupná pro pacienty a zároveň je nutné dosáhnout dlouhodobé udržitelnosti systému úhradové regulace. Stejným způsobem jsou hrazeny jak přípravky poskytované při ambulantní péči, tak i při péči lůžkové [12].

Formy úhradové regulace mohou být různého charakteru, je možné je rozdělit do tří základních skupin. V první kategorii je stanoven pevný doplatek, ten udává konkrétní částku, kterou pacient při vydání receptu nebo výdeji léku zaplatí. Tato forma je dlouhodobě nepraktická, jelikož za předpokladu neustálého postupného zdražování dochází k stálému tlaku na zvyšování těchto poplatků. Druhou kategorií je procentuální úhrada, která se může pohybovat od 0 do 100% dle závažnosti onemocnění a důležitosti lékové skupiny. Při tomto systému ale mnohdy dochází k vysoké spoluúčasti pacienta. Posledním typem je systém referenční úhrady. V rámci této metody jsou léčivé přípravky rozděleny do konkrétních skupin, pro které je stanovena výše úhrady na základě tzv. referenčního léčivého přípravku příslušného pro každou konkrétní skupinu. Tento systém je však velmi náročný na údržbu, revidování a aktualizování. Vyžaduje pravidelné

monitorování vývoje cen a vstupu nových léčivých přípravků na trh. Velkým problémem je i stanovení referenčního léčivého přípravku ve skupině [13].

Úhrada je částka, kterou stanoví SÚKL ve správním řízení a která určuje, jakou částí se zdravotní pojišťovna podílí na léčbě pacienta. Je třeba, aby při stanovování výše úhrady bylo postupováno tak, aby byly zohledněny zájmy všech zúčastněných stran. Výše úhrady je důležitá pro výrobce a distributory, zdravotní pojišťovny i pacienty. V zájmu výrobce a distributora je maximální dostupnost pro pacienty, ideálním případem je pro ně nulová spoluúčast pacienta, případně její minimální hodnota. Výše úhrady, a tedy i výše doplatku, je pro pacienta důležitá z hlediska výběru léčiva, pokud je možné jej zaměnit, čímž je ovlivněna poptávka a prodej konkrétního léčiva, a tím i výše zisku pro výrobce a distributora. Zároveň také výše úhrady může ovlivnit šíři sortimentu výrobků – pokud by byla pro některého z výrobců stanovená úhrada nedostatečná, čímž by se snížil zájem o výrobky a tedy i zisk, může dojít ke stažení konkrétního léčiva z trhu a tedy omezení nabídky. Vysoká spoluúčast může u pacientů vést i k nesprávnému užívání (například samovolné snížení dávky), čímž pak dochází k zhoršování zdravotního stavu pacienta, výše doplatku má významný vliv na užívání léčiva. Dopady se v rámci pacientů liší v závislosti na jejich zdravotním stavu, počtu užívaných léků či platebních schopnostech. Doplatky slouží k snížení finančního zatížení systému veřejného pojištění a nutí pacienty k větší zodpovědnosti a taktéž posilují vědomí o nákladnosti zdravotní péče a odrazují od zbytečného užívání velkého množství léků, nebo příliš drahých léků. Nakonec zdravotní pojišťovny jsou ovlivňovány výší úhrad léčivých prostředků způsobem, kdy je třeba dbát na omezené finanční prostředky a udržitelnost systému zdravotního pojištění a zároveň je nutné, aby nedocházelo k nepřiměřené finanční zátěži z hlediska jejich dlouhodobého fungování [14].

2.4.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) sídlí v Praze a jedná se o správní úřad s celostátní působností v oblasti léčivých přípravků, který je podřízený Ministerstvu zdravotnictví. SÚKL má sedm regionálních pracovišť, v jeho čele stojí ředitel jmenovaný ministrem zdravotnictví. Úkolem SÚKLu je zajištění ochrany zdraví občanů tak, aby v České republice byly dostupné pouze účinné a bezpečné léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s dostupnými vědeckými poznatky. Jedná se tedy o dozorový orgán v oblasti léčivých přípravků. SÚKL byl zřízen vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 102/1952 Ú.1., o Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Jeho pravomoc a působnost je upravena několika právními předpisy. Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje kompetence Ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti vydávání rozhodnutí o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady a také o jejich změně a zrušení. Zákon o léčivech upravuje možnost SÚKLu registrovat léčivé přípravky a schvalovat povolení k jejich výrobě, dále upravuje povolování klinických hodnocení léčivých přípravků a dohled nad jejich průběhem. Dalším zákonem upravujícím činnost

SÚKLu je zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1997 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, či zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů [15].

2.4.3 Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Ministerstvo zdravotnictví České republiky představuje ústřední orgán státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti a pro další oblasti dle zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky, ve znění pozdějších předpisů. V přímé působnosti MZČR jsou fakultní a jiné nemocnice, krajské hygienické stanice, státní léčebné lázně a taktéž Státní ústav pro kontrolu léčiv [16].

V oblasti cenové regulace může MZČR vydávat cenové předpisy a cenová rozhodnutí, dále může rozhodnout o odvolání proti rozhodnutí SÚKLu. V rámci regulace úhrad působí jako odvolací orgán. MZČR má pravomoc vydávat prováděcí právní předpisy, které blíže rozvádějí pravidla cenové a úhradové regulace. Toto je upraveno např. v zákoně o cenách, nebo v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Dále je v působnosti MZČR rozhodování o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů a výkon kontroly nad těmito programy, účast na přípravě Evropského lékopisu a zajištění jeho přípravy a zveřejnění v České republice a taktéž vydávání Českého lékopisu [16].

2.4.4 Evropská Unie

Vstup České republiky do Evropské unie měl pro systém cenové a úhradové regulace výrazný vliv. Součástí českého právního řádu se stalo i komunitární právo, které upravuje tuto problematiku. Některé části jsou stále ponechány v působnosti členských států, proto mohou nastat rozdíly v systémech cenových i úhradových regulací, nebo i ve způsobu a kritériích, na základě kterých je cena či úhrada stanovena. K nejdůležitějším předpisům EU v souvislosti s cenovou a úhradovou regulací patří směrnice Rady z 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (89/105/EHS), známá jako transparenční směrnice [17].

2.4.5 Rozdělení léčivých přípravků podle regulace

V oblasti regulace cen léčivých přípravků se v rámci ČR o působnost dělí Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL, částečně také vláda, která má oprávnění vyhlásit cenové moratorium. Ministerstvo zdravotnictví vydává cenová rozhodnutí dle zákona o cenách, resp. Předpisů a cenových rozhodnutí. Takovéto předpisy mají za cíl vymezení léčivých

přípravků a složek jejich cen, které podléhají cenové regulaci, způsob regulace a taktéž podmínky jejího uplatňování. Cenový předpis taktéž upravuje způsob cenové regulace pomocí věcného usměrňování cen. Zákon o veřejném zdravotním pojištění pak upravuje regulaci stanovení maximální ceny. Na základě cenového předpisu MZČR vydává cenové rozhodnutí, ve kterém je stanoven seznam léků nepodléhajících cenové regulaci stanovením maximální ceny, ale věcným usměrňováním ceny. Cenová regulace se uplatňuje u léčivých přípravků, které jsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, a také u léčivých přípravků dosud nehrazených v případě podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady [18].

Základní dva způsoby regulace jsou již zmíněné stanovení maximální ceny a její věcné usměrňování. Lze k nim přiřadit i třetí opatření, a to stanovení maximální obchodní přírážky. Na základě cenového předpisu lze léčivé přípravky rozdělit do čtyř kategorií dle rozsahu a způsobu regulace jejich ceny [18].

U první kategorie je regulována pouze obchodní přírážka. Cenový předpis zde odkazuje na zákon o veřejném zdravotním pojištění. Do této kategorie se řadí léčivé přípravky určené k aktivní nebo pasivní imunizaci a léky používané při otravách [18].

V druhé kategorii jsou zařazeny léčivé přípravky, které jsou regulovány věcným usměrňováním ceny. Jedná se o připravované léčivé přípravky a radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a připravovanou parenterální výživu [18].

Do třetí kategorie jsou zařazovány léčivé přípravky, u kterých se uplatňuje regulace jak obchodní přírážky, tak i ceny původce. Regulace ceny původce probíhá na základě věcného usměrňování ceny dle Cenového předpisu. V této kategorii jsou léčivé přípravky, které patří do skupin uvedených v Cenovém rozhodnutí a zároveň jsou odpovídající formy podání. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nabízeny více výrobcí a distributory, čímž je zajištěno dostatečně konkurenční prostředí a není nutné tyto přípravky regulovat stanovením maximální ceny. Cenový předpis pak přesně udává složky, které mohou být zahrnuté do kalkulace ceny přípravku, v závislosti na typu léčivého přípravku [18].

Poslední kategorie pak představuje léky, u kterých je regulována obchodní přírážka i cena původce, ale na rozdíl od předchozí kategorie je cena původce regulována stanovením maximální ceny v rámci správního řízení vedeného SÚKLEM. Jedná se o léčivé přípravky, které podléhají cenové regulaci, ale nesplňují podmínky pro zařazení do některé z předchozích tří kategorií [18].

2.4.6 Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Podmínky úhrady léků v České republice reguluje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. O úhradě, zda budou pojišťovny standardně proplácet konkrétní lék či ne, rozhoduje SÚKL, obvykle v reakci na návrh výrobce či distributora. SÚKL porovnává nové léčivo se stávajícími alternativami na trhu. Od roku 2013 se tak děje na základě metodiky hodnotící nákladovou efektivitu léků, kdy je zkoumán jeho přínos – zlepšení kvality a délky života je vyjadřováno parametrem QALY (Quality Adjusted Life Year) a celkové náklady na něj. V České republice je ustálená hranice ochoty platit u pojišťovny na částce přibližně 1,2 milionu korun za 1 QALY, což znamená, že pojišťovna je ochotna pacientovi zaplatit léčbu, která mu přinese 1 rok života v plném zdraví navíc, pokud tato léčba není dražší než 1,2 milionu korun za rok. Částka 1,2 milionu korun vychází z doporučení WHO a představuje přibližně trojnásobek HDP/obyvatel v ČR [19].

Do hranice ochoty platit se vejde přibližně 97% léčiv schválených SÚKLEM. Zbytek, tedy 3%, představují zejména léky na vzácná onemocnění a vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP). Mnoho vzácných onemocnění nemá stále známou léčbu, a pokud mají, jedná se většinou o léčbu velmi nákladnou, které nesplňuje podmínky ochoty platit pojišťoven. Vysoké náklady jsou obvykle způsobeny faktem, že náklady na výzkum a vývoj jsou srovnatelně vysoké s náklady na výzkum a vývoj ostatních léčiv, ale trh je velmi omezený, jelikož pacientů je výrazně méně, a tedy návratnost investic farmaceutických firem je z důvodu malého množství pacientů velmi omezená [19].

Výrobce (držitel rozhodnutí) má možnost pokusit se získat pro svůj produkt status tzv. vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP), což umožňuje dočasnou úhradu, po určité době je pak status a případně i úhrada přehodnocena. Může se pak stát, že přípravek úhradu ztratí a kvůli vysoké ceně se stane pro pacienty prakticky nedostupným [20].

Jedinou šancí, jak se pacienti mohli dostat k léčbě, která neměla stanovenou standardní úhradu, bylo zažádání pojišťovny o mimořádnou úhradu dle § 16, případně o zařazení do klinické studie. § 16 říká, že „*Příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*“ [21].

Problém žádosti o úhradu léčivého přípravku pojišťovnou přes paragraf 16 je vysoká zátěž administrativními úkony a zejména pak nejistý výsledek. Každá žádost je individuálně posuzována revizním lékařem konkrétní zdravotní pojišťovny. Může se tedy

lišit výsledek žádosti mezi pojišťovnami, ale i případ od případu. Nejedná se o systémový přístup k úhradě a je tedy značně nespravedlivý. Přesto se však do novelizace zákona (viz další kapitola) jednalo mnohdy o jediný způsob, jak pacientovi zařídit adekvátní léčbu [20].

2.4.7 Novela zákona č. 48/1997 Sb.

Dne 14. 9. 2021 byla Poslaneckou sněmovnou schválena novela zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nabyla (až na výjimky) účinnosti dne 1. 1. 2022. Tato novela obsahuje mimo jiné upravený postup vstupu VILP a orphan drugs na trh a taktéž upravuje metodu jejich úhrady. Cílem této novely je zajištění větší dostupnosti léků pacientům. Taktéž umožňuje přístup pacientů k léčbě standardní cestou, bez nutnosti žádání o úhradu přes paragraf 16. Dále novela zakotvuje zapojení pacientů a odborných společností do rozhodovacího procesu o stanovení úhrady pro léčiva na vzácná onemocnění. V zákoně je nově uvedena definice patientské organizace, která se může účastnit tohoto řízení. Nově se tedy u léků nebude posuzovat pouze ekonomický dopad jejich úhrady, ale taktéž celospolečenský zájem na léčbě a sociální kontext [22].

Díky novele dochází ke zvýšení dostupnosti některých léků pro pacienty a zároveň by měl být urychlen přístup k novým lékům. Komise, která bude sestávat ze zástupců Ministerstva zdravotnictví České republiky, zdravotních pojišťoven, odborných společností i patientských organizací, se nově bude podílet na posouzení k vydání závazného stanoviska. Proces má ještě nějaké otazníky, například z důvodu odpovědnosti pojišťoven za hospodaření s prostředky veřejného zdravotnictví, na základě čehož můžou argumentovat proti úhradám drahé léčby. Dalším problémem je, že ze zákona přesně nevyplývá složení kolektivního orgánu a předpokládá se, že pro úhradu budou hlasovat pacienti a odborníci, pojišťovny budou převážně proti úhradám, rozhodující hlas by pak mohlo mít Ministerstvo zdravotnictví [23].

2.5 Zahraničí

Metoda řízeného vstupu léčiv a podmíněného financování léčiv může ovlivnit život mnoha pacientům se vzácným onemocněním. Pro pacienty může novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů z roku 2021 znamenat rychlejší, snazší, nebo vůbec uskutečnitelný přístup k léčbě vzácného onemocnění. V některých státech je již metoda řízeného vstupu aplikována delší dobu.

2.5.1 Nizozemsko

Dohody o řízeném vstupu (MEA) mohou poskytnout rozhodujícím osobám možnosti, jak sdílet riziko spojené s úhradou léčivých přípravků ve spojitosti s nejistou klinickou účinností nebo nákladovou efektivitou. Nicméně existuje málo studií a důkazů o tom, jak jsou dohody o řízeném vstupu přínosné v praxi. To je z části způsobeno nedostatečným systémovým hodnocením MEA v publikované literatuře [24].

Studie zaměřená na Nizozemsko představuje systematické hodnocení pohledů zúčastněných stran na podmíněném financování léčiv v Nizozemsku, kde se jedná o jednu z prvních zemí v Evropě, kde byly MEA zavedeny. Je zde posuzováno více aspektů, konkrétně se jedná o fungování podmíněného financování (CF) v praxi, návrhy na možné zlepšení metodiky CF a taktéž doporučení pro budoucí vývoj politiky [24].

Podmíněné financování nemocničních léků bylo v Nizozemsku implementováno jako forma dohod o řízeném vstupu mezi lety 2006 a 2012. Jednalo se o 4letý proces, který zahrnoval 3 fáze: počáteční hodnocení zdravotnické technologie, provádění výzkumných studií a přehodnocení nákladové efektivity léčiva [24].

V rámci analýzy byly zúčastněné strany osloveny k účasti na rozhovorech prostřednictvím standardizovaných e-mailových pozvánek. Následně byl se zúčastněnými stranami proveden rozhovor se zaměřením na vybraná témata jako vnímané cíle CF, fungování CF, dopad CF a budoucí perspektiva. Z výsledků rozhovorů byla provedena celková analýza. Celkem bylo osloveno 30 účastníků [24].

Léky zařazené do metody CF musely v Nizozemsku splnit 3 kritéria: dopad na rozpočet musel být vyšší než 2,5 milionu EUR ročně, léky musely mít prokázanou přidanou terapeutickou hodnotu a musela existovat nejistota ohledně vhodného použití, nebo nákladové efektivity léků v nizozemské klinické praxi. Mezi zapojené strany patřil Zorginstituut Nederland (ZIN – Nizozemský Národní institut pro veřejné zdraví), národní agentura pro hodnocení zdravotnických technologií, držitelé rozhodnutí o registraci léčiv, orgány veřejné politiky, zdravotní pojišťovny, společnosti lékařských specialistů, akademické a soukromé nemocnice a patientské organizace. Jednotlivé zúčastněné strany byly dle potřeb zapojeny v různých fázích čtyřletého procesu. Do první fáze procesu byly první léky zařazené v roce 2006, poslední pak v roce 2012 [24].

Více než polovina (přesněji 55%) dotazovaných uvedla, že cílem CF bylo nalezení rovnováhy mezi rychlou dostupností léku pacientům a získáním dalších informací o jejich účinnosti. Někteří zúčastnění chápali CF jako metodu zaměřenou pouze na rychlejší dostupnost léků, zatímco jiní CF považují za způsob kontroly výdajů na zdravotní péči. Většina zúčastněných stran (90%) měla výhrady k době trvání průzkumu – dle jejich názoru není možné dostatečně zhodnotit efektivitu CF při konání pouze 4 roky. Někteří zúčastnění se taktéž obávali o pravdivost dat, jelikož měli dojem, že některé jiné strany mohly mít zájem na ovlivnění výsledků (například lékaři specialisté a farmaceutické firmy se mohly snažit zamezit shromažďování důkazů o faktu, že by jejich léky nemusely být nákladově efektivní, což by mohlo lék vyřadit z úhradového balíčku), dále se projevíly i obavy plynoucí z hrozby negativního dopadu struktury financování studií na nezávislost prováděného výzkumu [24].

Dalším problémem zjištěným provedenou analýzou bylo nedostatečně stanovená metodika pro probíhající výzkum, většina postupů byla ustanovena až v průběhu samotného výzkumu. Docházelo pak k zjišťování dat k mnoha parametrům, které se pak ukázaly vůči studii jako irelevantní. Zúčastněné strany vyjadřovaly stížnosti na nízkou kvalitu výzkumných studií, kdy opakovaně nebyla ustanovena kontrolní skupina, případně kontrolní a intervenční skupiny nebyly srovnatelné. Pokud pacient odmítl být léčen novým lékem, automaticky se stal členem kontrolní skupiny, což mohlo vést ke zkreslení výsledku. Jako problematické se projevilo i rychlé zavádění léčiv a stanovování jejich úhrad v některých oblastech, zejména pak v onkologii [24].

Více než polovina zúčastněných (53%) se pozitivně vyjádřila k ustanovení udržitelného systému zdravotní péče v oblasti vysoce nákladných léčiv financovaných pomocí metody podmíněného financování. V rámci celkového hodnocení dosažení vytyčených cílů CF polovina zúčastněných odpověděla, že dosažených cílů dosaženo nebylo, druhá polovina odpověděla, že cílů bylo dosaženo částečně. Nikdo z dotazovaných neměl dojem, že cílů bylo plně dosaženo. Nejčastěji zmiňovaný cíl, kterého bylo dle dotazovaných dosaženo, byl včasný přístup pacientů k lékům [24].

2.5.2 Itálie

Itálie patří k zemím, kde jsou dohody o řízeném vstupu dobře zavedené pomocí systému národních registrů na podporu dohod o řízeném vstupu. Problematika MEA se v Itálii v rámci systematického přístupu pojí se sledováním inovativních léčivých přípravků a klinickým i ekonomickým hodnocením nejistot. Cílem systematického přístupu je zajištění správného použití léčiv za co nejlepšího poměru cena/výkon. Přestože jsou registry financovány farmaceutickými společnostmi, jsou plně řízeny národní lékovou agenturou (AIFA) [25].

V rámci analýzy byla srovnávána data za 15 let fungování registrů AIFA ve spolupráci s informacemi Evropské lékové agentury. Byla analyzována data týkající se inovativní

léčby, a to jak orphan drugs, tak ostatních léčiv. V rámci MEA byly použity jak dohody finanční, tak i dohody o výkonu [25].

Dohody o řízeném vstupu nebo dohody o sdílení rizik (RSA) jsou v Itálii používány ke zlepšení dostupnosti nákladných léků pro pacienty, zejména pro ty trpící vzácným onemocněním. Mohou se pohybovat od jednotlivých slev přes cenu, která se vztahuje na všechny pacienty trpící konkrétním onemocněním až po komplexní výzkumné studie, které slouží k shromažďování dat vedoucích k řešení nejistot ohledně účinnosti a následně k možnému přehodnocení nebo novému projednání ceny. Dohody o řízeném vstupu zahrnují dohodu o financování a zároveň o shromažďování dat. V posledním desetiletí se používání administrativně jednoduchých finančních schémat při uplatňování slevy stalo samozřejmostí. U léků s vysokou cenou či s nejistými klinickými účinky však tyto dohody obvykle nepostačují a jsou rozšiřovány do podoby MEA. Ty mohou pomoci zhodnotit účinnost léčby v reálném prostředí, ať už se jedná o MEA založené na financích, nebo na výkonu [25].

Dohody o řízeném vstupu se v Itálii vyskytují ve dvou variantách. Jedná se o dohody individuální, které slouží k zajištění léčby konkrétnímu pacientovi a následně hodnocení výsledků léčby. Platba je pak provedena v případě dosažení předem dohodnuté odpovědi na léčbu, naopak pokud reakce není v požadované míře, dochází k refundaci, případně mohou být stanoveny způsoby pokračování léčby. Druhým druhem dohod jsou dohody založené na populaci, které slouží zejména k shromažďování dat pro přehodnocení úhrady konkrétních léčiv [25].

Na konci roku 2019 bylo v registru celkem 283 léčiv, z čehož 88 léčiv bylo určeno na vzácná onemocnění, ze kterých je 52 léčiv označováno jako orphan drugs. 182 léčiv bylo opatřeno dohodou o přiměřenosti, 35 dohodou finanční a 60 výkonovou, zbylých 6 pak kombinací finančních a výkonových dohod. Analýza zjistila, že v průběhu let 2008-2019 se v registrech výrazně zmenšil poměr léků financovaných na základě výkonových i finančních dohod. Návratnost investic i hodnocení účinnosti je dle AIFA nemožné stanovit [25].

2.5.3 Austrálie

V Austrálii jsou používány dohody nezaložené na výsledku ve formě cenových ujednání zahrnujících různé druhy slev, nebo dohody založené na zdravotních výsledcích, které lze uzavírat na úrovni jednotlivce nebo populace, případně kombinace těchto dohod. V době provedené analýzy byla provedena pouze jedna dohoda založená na výsledcích na úrovni populace, a to pro lék používaný na plicní hypertenzi [26].

V Austrálii byl v roce 1953 založen národní veřejný systém farmaceutického pojištění Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). V letech 2011-2012 představovaly vládní výdaje PBS 9 193,7 milionů AUD a pokrývaly 83,4% celkových nákladů na léky na předpis. Od roku 1993 je pro stanovení úhrady léků vyžadováno ekonomické hodnocení přínosu

léčiva. Není přesně stanoven rozpočet PBS, ale pokud se u léku očekává, že bude stát více než 20 milionů dolarů ročně v rámci prvních 4 let od zavedení, musí být schváleny kabinetem. Léky jsou rozděleny do tří kategorií: léky, které nemají omezení terapeutického použití, léky, které lze předepsat pouze pro konkrétní léčebné použití a nakonec léky, které vyžadují předchozí souhlas ministerstva zdravotnictví. Omezení předepisování může představovat omezení použití na indikace, pro které byl lék považován za účinný nebo nákladově efektivní, zpravidla zahrnuje i pravidla pro zahájení nebo pro pokračování v léčbě [26].

Možnost řízeného vstupního schématu založeného na randomizované kontrolované studii (RCT) umožňuje zvážení schématu řízeného vstupu pro léky, u kterých existuje vysoká klinická potřeba v indikaci požadované zadavatelem a u léků, u kterých by nové klinické údaje pomohly vyřešit otázku nejistoty ve vztahu k rozsahu nebo hodnoty klinického účinku, jejichž nedostatek by jinak zabránil počátečnímu kladnému schválení [26].

V roce 2013 bylo identifikováno celkem 71 případů se speciálním cenovým ujednáním, 28 léků, které byly financovány dle pravidel pro pokračování v léčbě a 1 lék s dohodou založenou na sledování výsledků na úrovni populace, kde byl založen registr pro sledování mortality a dohoda spočívala ve snížení ceny léčiva v případě pozorování vyšší úmrtnosti ve zkoumané skupině, než byl údaj uváděný v původní žádosti o financování, ovšem výsledky bylo obtížné interpretovat z důvodu nestejného rozložení pacientů ve zkoumané skupině a skupině, které byl lék podán při klinické studii [26].

3 Cíle práce

Hlavním cílem této diplomové práce je provedení průzkumu mezi zainteresovanými stranami pomocí stakeholder analýzy, tedy analýzy zainteresovaných stran, ve vztahu k podmíněnému financování léčiv v České republice. Tato analýza má za cíl zjistit vliv metody podmíněného financování léčiv na jednotlivé subjekty, kterých se tato metoda financování léčiv týká.

Jelikož se v České republice i v zahraničí jedná o minoritně využívanou metodu financování léčiv, je účelem této práce zjistit, jaké pociťují zúčastněné strany hrozby a jaké vidí v procesu implementační bariéry, případně co by mohlo vést k efektivnější implementaci těchto dohod. Zároveň jsou také zjišťované pozitivní stránky procesu, tedy jaké příležitosti či rozvojový potenciál považují zúčastněné strany za významné a zároveň jaké výhody tato metoda může přinést. Taktéž byly zjišťovány vhodné způsoby hodnocení výkonu léčiv.

Na základě analýzy rozhovorů se zástupci zainteresovaných stran bude provedena analýza stavu v České republice. Ten bude porovnán se situací v zahraničí.

4 Metody

V diplomové práci je analyzován vliv metody podmíněného financování léčiv na vybrané zainteresované strany. Ke splnění zadání a cílů diplomové práce je nutné vybrat správné metody výzkumné části práce. Pro výzkum byly zvolené kvalitativní metody zkoumání, data byla sbírána pomocí moderovaných rozhovorů. Tyto rozhovory probíhaly v prostředí MS Teams, jeden z rozhovorů byl proveden osobně, a byly uskutečňovány od února do dubna 2023. Data získaná z rozhovorů byla dále analyzována metodami kvalitativního výzkumu. Jednalo se zejména o metodu zakotvené teorie (grounded theory).

4.1 Cíle výzkumného šetření

Cílem tohoto výzkumného šetření je analýza situace v oblasti metody podmíněného financování léčiv a jeho vlivu na vybrané zainteresované strany.

Pro výzkum bylo stanoveno pět tematických okruhů:

- Vztah respondenta a organizace, kterou zastupuje, k PB-MEA.
- Vnímání novely zákona týkajícího se PB-MEA, její nedostatky.
- Pociťované hrozby a příležitosti plynoucí z novely zákona.
- Budoucí perspektivy.
- Definice outcomes PB-MEA.

4.2 Výběr metody sběru dat

K dosažení stanoveného cíle bylo zvoleno použití kvalitativního výzkumného šetření. Hlavní metodou tohoto šetření bylo provedení polostrukturovaných (moderovaných) rozhovorů. Základních pět tematických okruhů bylo rozpracováno do jednotlivých otázek, ze kterých byl sestaven scénář rozhovoru (Příloha A).

4.2.1 Kvalitativní výzkum

Kvalitativní výzkum byl zvolen z důvodu, že pomocí kvalitativního výzkumu dokážeme zachytit i detailní informace, které by se kvantitativním výzkumem podchycovaly velmi obtížně. Kvalitativní výzkum je zaměřen na popis a zjišťování jevů a má popisný charakter. Při vysvětlování využívá slova, zkoumání zasazuje do širšího kontextu. Zkoumá jevy a problémy v autentickém prostředí a jeho cílem je získání komplexního obrazu o zkoumaných jevech [27].

Mezi výhody kvalitativního výzkumu patří propojení různých strategií, které jsou využívány pro sběr dat, dále také jeho flexibilita – v průběhu sběru dat je možné přizpůsobovat se novým informacím. Kvalitativní výzkum se snaží o porozumění

problematiky jako celku, vyžaduje průběžnou analýzu dat a formulování následujících postupů a rozhodnutí, taktéž je nutné rozhodnout, kdy sběr dat vhodně ukončit [28].

Na rozdíl od kvantitativního výzkumu je výzkum kvalitativní ovlivňován mírou důvěry a otevřenosti zkoumaných stran vůči výzkumníkovi. Taktéž má nižší míru reliability, kdy není možné jednotlivé části výzkumu provádět při totožných podmínkách a závěry pro jednu situaci nemusí být vždy platné i pro situace jiné, v závislosti na okolnostech. Naopak míru validity má vysokou, tedy pravdivost procesu i výsledků a pochopení fenoménu je vysoké [29].

Pro tento výzkum byla stanovena metoda indukce, jejímž cílem je pochopení situace a vytvoření teorie o ní. Prvním krokem induktivní metody je pozorování, tedy pátrání o pravidelnostech existujících v objektivní realitě. Tyto pravidelnosti se následně popisují jakožto předběžné závěry, které se ověřují pomocí následujícího dalšího pozorování. Na konci těchto pozorování je možné formulovat novou teorii. Techniky sběru dat využívané v kvalitativním výzkumu jsou různé, můžeme mezi ně řadit například dotazníkové šetření, přímé pozorování či vedení rozhovorů [30].

4.2.2 Polostrukturovaný rozhovor a tvorba otázek

Pro tuto práci byla jako nejvhodnější zvolena metoda vedení polostrukturovaných rozhovorů. Pro tyto rozhovory je předem připravený scénář. Z cílů výzkumného šetření byly nejprve formulované základní čtyři tematické okruhy. Tyto okruhy byly dále rozpracované v jednotlivé otevřené otázky, které v celku tvoří scénář rozhovoru (Příloha A).

Polostrukturovaný rozhovor je charakterizovaný otevřenými otázkami. Tyto otázky musí být pečlivě vybrané, správně formulované a taky seřazené tak, aby respondent vedl k odpovědím týkajícím se sledovaného problému. Otázky nesmí být příliš konkrétní, jelikož by mohl nastat problém se sugestivitou. Takovéto otázky mohou být použité, ale pouze v omezeném množství a z přesně stanovených důvodů – správně formulovaná sugestivní otázka, která je konstruována jakožto vyvracející původní hypotézu, může být pro výzkum vhodná. Pokud ani přes takto formulované otázky není hypotéza vyvrácená, je vyšší pravděpodobnost její pravdivosti. Pružnost odpovědí je v polostrukturovaném rozhovoru mírně omezena, ale naopak je díky jasně dané struktuře možné srovnávat data z jednotlivých rozhovorů mezi sebou. V průběhu rozhovoru je možné v omezené míře měnit pořadí otázek, případně i otázku přidat či ubrat, v závislosti na situaci a dosavadních odpovědích respondenta. Tazatel může zasahovat do směru rozhovoru a pomocí toho i do hodnoty dat, které je možné od respondenta získat, jelikož tazatel v tomto typu rozhovoru není neutrální [31].

Pro provedení přesné analýzy je důležité zachycení odpovědí respondentů v přesné podobě. Pořizuje se zvukový záznam rozhovoru, který je následně doslovně přepisován. Tento přepis je možné dále analyzovat.

Za účelem získání relevantních odpovědí je důležitá příprava rozhovoru. Základním požadavkem je dobrá teoretická znalost zkoumané problematiky. Následuje sestavení základních tematických okruhů, které vycházejí z hlavního výzkumného cíle. Tyto okruhy jsou následně rozpracovány v jednotlivé otázky. Otázky by měly být hierarchicky a logicky uspořádané podle působení na respondenta. Ze začátku by měly být pokládány otázky týkající se na méně problematické skutečnosti, které by měly respondenta povzbudit v popisném odpovídání. Následují doplňující otázky, které jsou pokládány za účelem prohloubení získaných informací. Do rozhovoru jsou dále vřazeny otázky zaměřené na získávání informací o interpretacích, názorech a pocitech, vztahujících se k popisovaným akcím. Pokud je třeba položit otázky týkající se znalostí a dovedností respondenta, je vhodné je zařazovat do fáze rozhovoru, kdy je mezi tazatelem a respondentem utvořena atmosféra důvěry, jelikož takovéto otázky mohou vyvolávat zápornou reakci, čímž může docházet k negativnímu ovlivňování pokračování rozhovoru [32].

Jelikož v tomto způsobu rozhovorů může tazatel významně ovlivnit průběh i výsledky průzkumu, je nutné dbát na správný způsob dotazování. Je nutné, aby tazatel pokládal otázky citlivě, jasně a neutrálně. Tazatel nesmí vnucovat respondentům určité odpovědi. K tomu může docházet, pokud tazatel pokládá otázky návodné formulace. Taktéž není vhodné tázat se na více otázek najednou. Pokud tazatel potřebuje doplnit informace, lze využít tzv. sondáž. Ta má za účel přiměnění respondenta k dalšímu rozvedení tématu. Možné je položení doplňující otázky, verbální či neverbální podpoření respondenta ve výkladu, ale u některých respondentů funguje nejlépe tiché vyčkávání [32].

Otázky byly tvořeny dle metody analýzy PEST. Jedná se o analytickou metodu, jejíž název odkazuje na jednotlivé faktory, na které se analýza zaměřuje. Název PEST je zkratkou pro slova Political, Economical, Social a Technological. Odkazuje tedy na analýzu politicko-právního, ekonomického, sociálně-kulturního a technologického prostředí [31].

4.3 Analýza dat

Na rozdíl od kvantitativního výzkumu není u kvalitativního výzkumu analýza dat numerická, ale vychází z odpovědí a tedy vnímání reality jednotlivých respondentů. Jelikož jsou data získávaná pomocí polostrukturovaných rozhovorů velice obsáhlá, je nutné je před samotnou analýzou upravit a redukovat, aby mohla být použita k následnému vysvětlení a popisu teorie [29].

V první řadě je potřeba rozhovory přepsat, tedy převést zvuková data do textové formy. Je možné použít několik způsobů – doslovný přepis, komentovaný, nebo lze pouze zaznamenávat data do shrnujícího nebo selektivního protokolu. Pro tuto práci byl zvolen přepis doslovný. Doslovný přepis je časově náročný, ale umožňuje další práci s daty,

zvýrazňování a komentování důležitých úseků, případně taktéž srovnávání úseků mezi sebou [29].

Redukovaná data umožňují lepší přehlednost a taktéž snazší orientaci ve sdělení. Redukování je prováděno před samotnou analýzou. K redukování dat je možné použít například návrh kategoriálních systémů. Jedná se o jednu z nejčastěji používaných metod. Umožňuje následné použití při kódování záznamů rozhovorů a taktéž návrhu zobrazení dat. Kategoriální systémy jsou vytvářeny na základě probíhajícího výzkumu a požadavků pro výzkum. Do systému jsou postupně doplňovány chybějící kategorie. Deskriptivní systém by měl být abstraktnější než získaná data, systém taktéž zobecňuje věcné vztahy. Jednotlivé kategorie shlukují související výpovědi. Pro zabezpečení logické konstrukce je potřeba vymezit klasifikovaný předmět, dále je nutné vymezit dimenze, ve kterých klasifikace proběhne, a dle toho vytvořit klasifikační třídy [32].

4.3.1 Zakotvená teorie (Grounded Theory)

Hlavní metodou použitou v této práci je metoda zakotvené teorie. Metoda určuje strategii výzkumu a také způsob analýzy získaných dat. Cílem metody zakotvené teorie vytvoření teorie pro fenomény v určité situaci induktivním způsobem. Usiluje tedy o vytvoření teorie, která je pevně zakotvená v datech, čímž se liší od teorií vytvářených intuitivním či spekulativním způsobem [33].

Samotná analýza je v literatuře charakterizována jako systematické nenumerické organizování dat, jehož cílem je odhalení tématu, pravidelnosti, kvality a vztahů. Hlavním účelem výzkumu není kvantitativní popis situace ohledně rozložení jevu v populaci, ale snaží se o důkaz existence daného jevu a jeho strukturování [32].

Základní technikou používanou při této metodě je otevřené kódování. To bylo vytvořené v rámci analytického aparátu zakotvené teorie. Při této technice jsou data, která výzkumník získal, rozebírána, konceptualizována a složena novým, jiným způsobem. Jsou označovány jednotlivé tematické segmenty, které se v textu vyskytují. Tím je text postupně rozdělován na jednotlivé segmenty. Tyto segmenty můžou být rozdílně obsáhlé – od jednotlivých slov až po odstavce. Konkrétní jednotky jsou pak označeny kódem, tedy slovem či krátkou frází, které segmenty reprezentují. Kódy by měly co nejlépe vystihovat daný segment. Každá výzkumná jednotka může být označena i více kódy. Opakující se informace v různých modifikacích jsou označovány stejnými kódy. Taktéž je možné označovat informace chybějící či zamlčené. Kódy by neměly být příliš obecné, ale naopak ani příliš konkrétní. Kódy je možné průběžně upravovat a revidovat dle potřeby [29].

Následující fází je kódování axiální. Tato fáze představuje systematické řazení kódů do všeobecnějších kategorií. Tyto kategorie jsou tvořeny na základě podobností či souvislostí mezi kódy. Výsledkem axiálního kódování je vybudování hierarchického

systemu, který tvoří základ budoucí teorie. Vzniká deskriptivní zpracování nasbíraných dat, které jsou následně pracovány do ucelené teorie [32].

Poslední fází analýzy je selektivní kódování. Jeho cílem je stanovení hlavních kategorií, identifikace ústřední kategorie a nalezení souvislostí. V závěru jsou uvedeny vztahy jednotlivých kategorií kódů ke kategorii ústřední [29].

Na základě výsledků kódování je navrženo hypotetické vysvětlení výzkumné otázky, které je následně ověřováno na jednotlivých případech. Toto ověřování se několikrát opakuje, kdy každý zopakovaný případ podporuje přijetí obecného pravidla. Teorie je postupně upravována a reformulována tak, aby odpovídala více případům [32].

4.3.2 Software MAXQDA

MAXQDA představuje software, který je používán během zpracování a následně i při analýze dat. Tento program umožňuje práci s kódy včetně poznámek a to i v několika oknech najednou. Mezi další výhody vybraného softwaru patří jednoduché porovnávání jednotlivých textů, možnost vytváření poznámek na pozadí i interaktivní propojení poznámek a kódů s textem. Software umožňuje vytváření přehledných grafů a tabulek.

4.4 Provedení výzkumu

Výzkum byl proveden dle předchozích kapitol. Cílem je analýza vlivu podmíněného financování léčiv na jednotlivé subjekty, jichž se tato problematika týká. K tomuto hodnocení je nutné znát postoje a názory jednotlivých zúčastněných stran. Z tohoto důvodu byli kontaktováni zástupci vybraných subjektů se záměrem domluvení rozhovorů.

4.4.1 Výběr respondentů a sběr dat

Celkem bylo vybráno 36 potenciálních respondentů, přičemž se jednalo o zástupce z oblasti regulace úhrad léčiv, Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, držitelů licencí, výrobců léčiv, pacientských organizací, odborných organizací a lékařů. V případě souhlasu s účastí na výzkumu byl s jednotlivými zástupci proveden rozhovor dle předem připraveného scénáře, tedy polostrukturovaný rozhovor. Každý rozhovor trval přibližně 50-60 minut a proveden byl obvykle v prostředí MS Teams, v němž byly pořizovány i nahrávky. Pro zálohu dat byl rozhovor nahráván současně i na diktafon. Před zahájením rozhovoru byl respondentům zaslán informovaný souhlas s nahráváním a použitím dat (Příloha B). Následně byly rozhovory přepsány v textovém editoru a poté zpracovány pomocí software MAXQDA. Rozhovory byly prováděny v období od února do dubna 2023. Celkem bylo provedeno 14 rozhovorů.

4.4.2 Interpretce výsledků

Výsledky jsou interpretovány formou grafů, jejichž hlavní výhodou je jasnost a přehlednost. Grafy jsou vytvořeny v programu MAXQDA, který je využíván pro celou analýzu získaných dat. Tento program umožňuje znázornění vztahů mezi jednotlivými kódy a odpověďmi respondentů.

Program MAXQDA vytváří grafy s využíváním odlišně barevných štítků a taktéž rozlišuje mezi štítky vyplněnými a prázdnými. Vyplněný štítek zastupuje kód ležící na hlavní větvi hierarchie, označuje zkoumaný fenomén. Nevyplněný štítek pak zastupuje kód v průniku s kódem interpretovaným, jedná se například o rozlišení časových období (minulost/současnost/budoucnost). Dochází tedy k rozlišení dle vyjádření respondenta, v jakém čase se o zkoumaném fenoménu vyjadřují.

K dalšímu rozlišení dochází i pomocí odlišných spojnic. Kódy hlavních větví spojují tmavé plné spojnice, kódy v průniku s jinými jsou spojeny šedou přerušovanou spojnici. Rozdílná šířka pak vyjadřuje množství propojení kódů.

5 Výsledky

V rámci průzkumu perspektiv, očekávání a rizik podmíněného financování léčiv podle výkonu bylo osloveno celkem 36 zástupců stakeholderů z České republiky. Tito stakeholderi byli oslovováni na základě doporučení z katedry biomedicínské techniky FBMI ČVUT a taktéž byli noví potenciální respondenti oslovováni na základě doporučení již kontaktovaných respondentů, byla využita metoda sněhové koule, tedy referenční výběr respondentů.

Celkem bylo provedeno 14 rozhovorů. Respondenti byli rozřazeni do 4 skupin v závislosti na pozici, kterou jimi zastupovaná organizace zastává v rámci PB MEA. Jednalo se o zástupce organizací ze skupin zdravotních pojišťoven, druhou skupinu pak představovali zástupci farmaceutického průmyslu, třetí skupinu zástupci regulačních orgánů a poslední skupina zahrnovala ostatní respondenty, kteří nebyli zařazeni do předchozích tří skupin. Do poslední skupiny byli zařazeni zástupci HTA agentur, patientských organizací a poradních organizací.

Rozhovory byly prováděny v prostředí MS Teams, pouze jeden rozhovor byl veden osobně. Respondentům byl předložen Informovaný souhlas (příloha B) a po vyjádření souhlasu s pořízením nahrávky rozhovoru (v případě rozhovorů prováděných v prostředí MS Teams se jednalo o videonahrávky, u osobně vedeného rozhovoru se jednalo o audionahrávku) bylo přistoupeno k samotnému rozhovoru. Ten probíhal dle předem připraveného scénáře (příloha A). V průběhu rozhovoru byly otázky v potřebné míře modifikovány či doplňovány podotázkami tak, aby byly získány informace relevantní pro průzkum. Rozhovory trvaly v rozmezí 30-55 minut, obvykle 40 minut, a probíhaly v období od února do dubna 2023. Se všemi respondenty byl proveden rozhovor v plném rozsahu scénáře, výjimkou byl rozhovor s respondentem č. 14, se kterým byl dle jeho požadavku proveden rozhovor pouze v okruhu týkajícím se legislativy.

V tabulce níže (tabulka 5.1) je uveden přehled respondentů, jejich příslušnost ke skupině respondentů a jejich pracovní zařazení. Respondenti jsou v tabulce řazeni v pořadí, v jakém s nimi byly pořizovány rozhovory. Mezi respondenty ze skupiny zdravotních pojišťoven byli zástupci jak z největší zdravotní pojišťovny v ČR, tedy VZP, tak i zástupci ze Svazu zdravotních pojišťoven v ČR, který sdružuje zbylé zdravotní pojišťovny, tedy všech šest zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven v České republice. Tito zástupci byli doplněni i jedním respondentem z Kanceláře zdravotního pojištění. Respondenti ze skupiny Farmaceutický průmysl byli taktéž vybíráni záměrně z různých firem, aby bylo možné získat co možná nejvíce komplexní pohled na aktuální situaci v oblasti PB MEA.

Tabulka 5.1: Charakteristika respondentů (vlastní zpracování)

	Skupina respondentů	Pracovní zařazení
Respondent 1	Farmaceutický průmysl	Market access director
Respondent 2	Farmaceutický průmysl	Value, access and policy senior manager
Respondent 3	Ostatní – pacientská organizace	Místopředseda, dobrovolník
Respondent 4	Farmaceutický průmysl	Výkonný ředitel
Respondent 5	Farmaceutický průmysl	Market access a public affairs manažer
Respondent 6	Farmaceutický průmysl	CEE patient access manažer
Respondent 7	Zdravotní pojišťovny	Předsedkyně lékové komise
Respondent 8	Zdravotní pojišťovny	Vedoucí samostatného oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
Respondent 9	Zdravotní pojišťovny	Konzultant
Respondent 10	Ostatní – HTA agentura	Advokát - legislativa léčiv a legislativa zdravotnických prostředků
Respondent 11	Zdravotní pojišťovny	Vedoucí oddělení cen a úhrad léčiv
Respondent 12	Zdravotní pojišťovny	Předseda komise pro zdravotnické prostředky
Respondent 13	Regulační orgány	Ředitel odboru hodnocení zdravotnických technologií
Respondent 14	Ostatní – poradní organizace	Advokát - legislativa léčiv a legislativa zdravotnických prostředků

5.1 Vztah zainteresovaných stran k PB MEA

První oblast, na kterou byli respondenti tázáni, je vztah zainteresovaných stran k PB MEA. V této oblasti bylo připraveno celkem šest otázek. Byl zjišťován vztah zastupované organizace k PB MEA, dále profesní vztah respondenta k PB MEA a další oblast se zaměřila na ostatní zúčastněné strany a výhody a nevýhody, které jim PB MEA může přinést.

5.1.1 Role organizace v PB MEA

Úvodní částí v první oblasti rozhovoru byla otázka na roli, kterou má organizace zastupovaná respondentem, v PB MEA.

Vybrané odpovědi respondentů:

R1 *„Tak, my zastupujeme držitele rozhodnutí o registraci toho předmětného léčivého přípravku, to znamená, že obvykle iniciujeme to jednání, primárně se SÚKLEM, sekundárně s pojišťovnami, kde teda předpokládám, že k MEA bude docházet ve velké většině, nebo částečně už v tuhle chvíli dochází. Takže iniciujeme, hledáme řešení, navrhujeme řešení pojišťovněm.“*

R3 *„Zastupujeme pacienty ve správních řízeních a nebo v celém tom procesu, který se diskutuje, takže se k němu vyjadřujeme a scházíme se jako stakeholderi, ale my žádné dohody, jako například s plátcí, neuzavíráme. My pouze se účastníme řízení na SÚKLu anebo na ministerstvu.“*

R4 *„...komunikujeme typicky se zdravotními pojišťovnami a hlavně s Ministerstvem zdravotnictví, že bychom mohli začít používat tyto sofistikovanější typy risk-sharingových schémat, a snažíme se vlastně jak teda o nějakou awareness, nebo řečneme taky jako zvýšení gramotnosti a povědomí o těchto možnostech...“*

R7 *„Troufám si říct, že zdravotní pojišťovny v tom hrají jaksi z podstaty věci docela velkou roli, protože zdravotní pojišťovny jako poradci péče mají samozřejmě zájem jednak na vstupu nákladných inovativních přípravků, na druhou stranu právě proto, že jsou nákladné, tak je třeba hledat nějaký způsob, jak ufinancovat ten systém a zajistit vlastně přístup k terapii jak pacientům...“*

R10 *„V zásadě zprostředkovatelů, protože my vlastně zajišťujeme, ať už právní, nebo třeba klinický a další odborný nebo i farmakoekonomický background a podporu vlastně pro primárně dodavatele zdravotnických prostředků...“*

Respondenti představovali zástupce organizací, které se přímo i nepřímo účastní procesů souvisejících s PB MEA. Toto odlišení respondentů umožňuje náhled na problematiku jak z pohledu přímo dotčených stran, které dohody uzavírají, tak i z pohledů ostatních zainteresovaných stran, které mohou být výsledky dohody ovlivněny. Respondenti uváděli aktivní roli organizací v procesu PB MEA, které korelovaly se skupinou, do které byli respondenti zařazeni. Zástupci zdravotních pojišťoven uváděli roli související se zajištěním terapie pro pacienta za podmínek omezeného rozpočtu, zástupci organizací z řad farmaceutických firem pak uváděli jednání se zdravotními pojišťovnami a regulačními orgány. Zástupce patientské organizace uvedl zastupování pacientů ve správních řízeních, respondenti z řad poradních a HTA agentur představili svou roli poradců.

5.1.2 Profesní vztah k PB MEA

V následující otázce prvního okruhu otázky byli respondenti tázáni na jejich profesní vztah k PB MEA.

R4 „...*tak velmi často jsem u toho samotného vyjednávání...*“

R5 „...*připravujeme podklady pro uzavření dohod se zdravotními pojišťovnami...*“

R6 „...*je to bezprostředně vyjednávání s plátcí a samozřejmě i se SÚKLeM, ale se SÚKLeM, to není vyjednávání, řekněme předkládání SÚKLu, vyjednávání s těmi plátcí, s tou druhou jakoby stranou zainteresovanou.*“

R8 „...*já zajišťuju to jednání v rámci společné platformy lékové komise, kde jsou pouze zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, vyjadřujeme se v rámci jednotlivých správních řízení, a pokud je to potřeba, tak s jednotlivými držiteli rozhodnutí o registraci léčiv, čili s průmyslem uzavíráme jednotlivé smlouvy o sdílení rizik a nákladů.*“

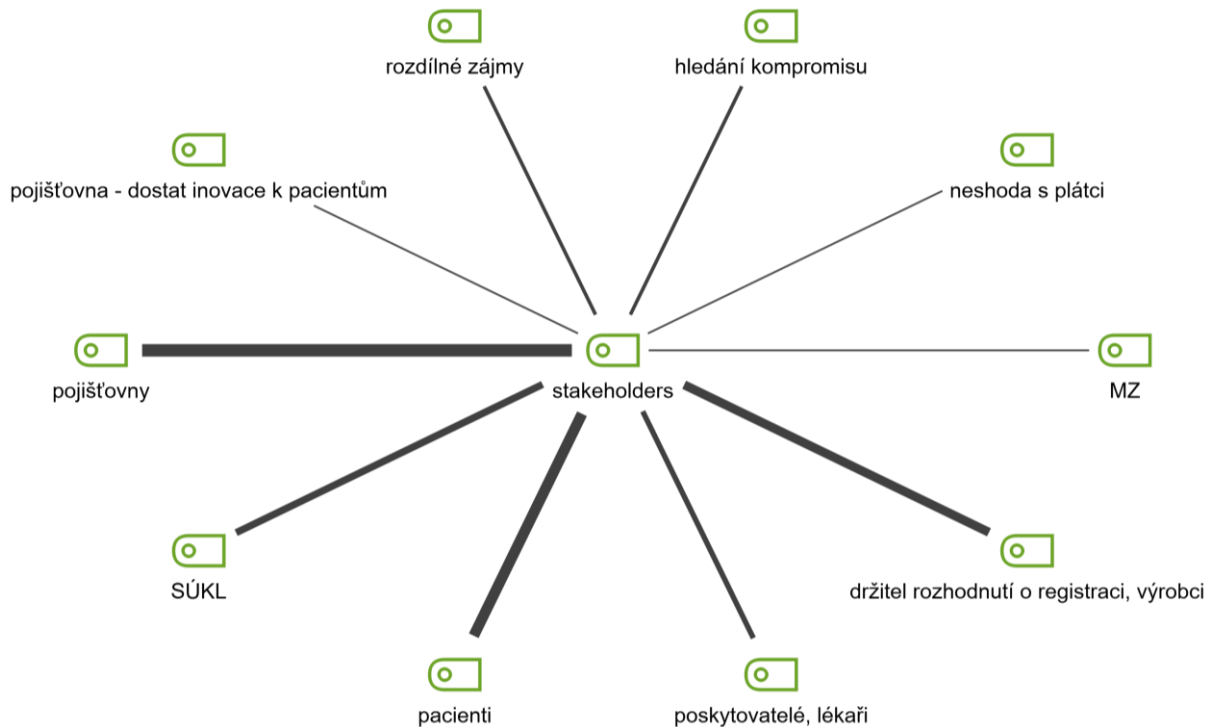
R12 „*Je to moje pracovní náplň, abych ty dohody se snažil uzavřít.*“

R13 „*Já mám asi víceméně pozici manažera, to znamená, není to přímo, že bych to já dělal...*“

Odovědi v této oblasti se výrazně nelišily od odpovědí na předchozí otázku, profesní vztah jednotlivých respondentů tedy korespondoval s rolí zastupované organizace. Určitou výjimku tvořil respondent č. 13, který uvedl, že on sám dohody nevyhodnocuje, ale tuto práci dělají jeho kolegové, jejichž práci koordinuje. Zástupci z pojišťoven uváděli přípravu dohod a jednání s ostatními stakeholdery, naopak zástupci organizací z oblasti farmaceutického průmyslu uváděli přípravu podkladů či vyjednávání s plátcí.

5.1.3 Zúčastněné strany

Třetí otázka této oblasti byla zaměřena na vnímání stakeholderů v problematice PB MEA. Respondenti měli uvést, kdo všechno je dle jejich názoru ovlivněn PB MEA. Všichni dotazovaní mezi stakeholdery zařadili plátce a zástupce farmaceutických firem, zde byli uváděni výrobci, distributoři, držitelé rozhodnutí o registraci (MAH), či podniky z oblasti farmaceutického průmyslu, tedy strana dohody, která uvádí technologii či přípravek na trh.



Obrázek 5.1: Zainterесované strany: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty
Zdroj: autor (MAXQDA)

Obrázek výše (Obrázek 5.1) znázorňuje zúčastněné strany zmíněné v jednotlivých rozhovorech. Šířka spojující linie pak vyjadřuje četnost, s jakou byly tyto skupiny zahrnuty v odpovědích jednotlivých respondentů, kdy se započítává i vícenásobné zmínění v průběhu jednoho rozhovoru.

Třetí nejčastěji zmiňovanou zúčastněnou stranou byli pacienti. Tuto skupinu zmínilo 12 respondentů. Pouze respondent č. 7 zmínil pacienty i v jiném kontextu, konkrétně se jednalo o ovlivnění pacientů, kteří daným onemocněním netrpí a tedy nepotřebují léčbu, která je potenciálním předmětem MEA, ale přesto mohou být ovlivněni, zejména tím, že na jejich léčbu už pojišťovna nebude mít v rozpočtu dostatek financí a nebude tedy hrazena ze zdravotního pojištění. Respondenti zmiňovali pacienty v různých souvislostech, například takto:

R3 „*My (pacienti) jsme tím ovlivněni určitě, protože to ovlivňuje, když například to skončí na „nedohodě“ mezi plátcem a tím výrobcem, tak jsme samozřejmě ovlivněni silně, protože se k nám ten lék nedostane.*“

R6 „*Já si myslím, že celý zdravotní systém, že v podstatě jako samozřejmě nejvíc pacienti, protože pro ty to znamená potenciálně vstup nebo nevstup toho přípravku do trhu.*“

R7 „*...potažmo tím mohou být ovlivněni i ti pacienti, kteří netrpí tím konkrétním onemocněním, protože prostě na tu jejich léčbu třeba nemusí být dostatek peněz.*“

Další zúčastněnou stranu je dle většiny respondentů Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Ten v rozhovoru zmínilo celkem deset respondentů, avšak dva z nich jej nepovažovali za zúčastněnou stranu. SÚKL byl celkem třikrát zmiňován ve vztahu k hodnocení nákladové efektivity, dále byl uváděn jakožto subjekt, který vede správní řízení, případně společně s Ministerstvem zdravotnictví České republiky jako regulátor a moderátor v souvislosti s PB MEA. Ministerstvo zdravotnictví zmínilo mezi zúčastněnými stranami celkem 5 respondentů. Vybrané zmínky o SÚKLu a MZ ČR:

R2 „*Určitě je tím zasažený i SÚKL, který hodnotí ten přípravek z pohledu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.*“

R6 „*Já si dokonce myslím, že samozřejmě v tom zainteresováno i ty, řekněme, regulátoři nebo moderátoři těch diskuzí, což je SÚKL nebo i ministerstvo.*“

R9 „*A SÚKLu, SÚKLu to teoreticky může být jedno.*“

R11 „*Co se týče SÚKLu nebo ministerstva, tak reálně jakoby on, on na ně to přímý, nějaký přímý jako reálný dopad nemá.*“

R9 „*Ministerstvo by pro to mělo vytvořit legislativní prostředí...*“

Poslední skupinou, kterou mezi stakeholdery zařadila nadpoloviční část respondentů, jsou poskytovatelé zdravotní péče. Poskytovatele zmínilo celkem osm respondentů, byli zmiňováni zejména ve vztahu k možnosti použití/indikace dotčené technologie či léčby. Pouze jeden respondent poskytovatele zdravotních služeb sice zmínil, ale zařadil je jakožto stranu neovlivněnou PB MEA.

R7 „*...poskytovatel, protože to jsou ti, kteří buď ten přípravek mohou, nebo nemohou mít.*“

R8 „*...poskytovatel, kterému to umožní indikovat nějakou inovativní léčbu, on jí nebude indikovat, pokud nebude hrazená a pacient si ji nebude moci dovolit.*“

R11 „*...poskytovatelů zdravotních služeb, tak jakoby reálně ty to neovlivňuje vůbec...*“

Dále mezi stakeholdery někteří respondenti zahrnuli odborné společnosti a patientské organizace (každou skupinu zmínili celkem dva respondenti), dále pak Ministerstvo financí České republiky a odborníky/lékaře. Odborné společnosti byly v průběhu rozhovoru nejčastěji zmiňované v souvislosti s definováním sledovaných parametrů (viz kapitola 5.5 Outcomes). Dva respondenti uvedli, že za subjekty ovlivněné PB MEA považují všechny, například respondent č. 7 uvedl toto:

R7 „*Já si myslím, že ta dohoda ovlivňuje vlastně všechny, kdo jsou v systému. Vás, mě, Vašeho lékaře, kohokoliv.*“

V rámci části rozhovoru, který se týkal zúčastněných stran, celkem sedm respondentů uvedlo, že respondenti mají rozdílné zájmy, v rámci diskuzí je třeba najít kompromis. Zároveň pět respondentů uvedlo, že společným cílem všech zúčastněných stran by mělo být zajištění léčby pacientům, v případě PB MEA zejména včasné zajištění inovativní

léčby, kdy PB MEA mají umožnit financování takovýchto, obvykle vysoce nákladných, možností.

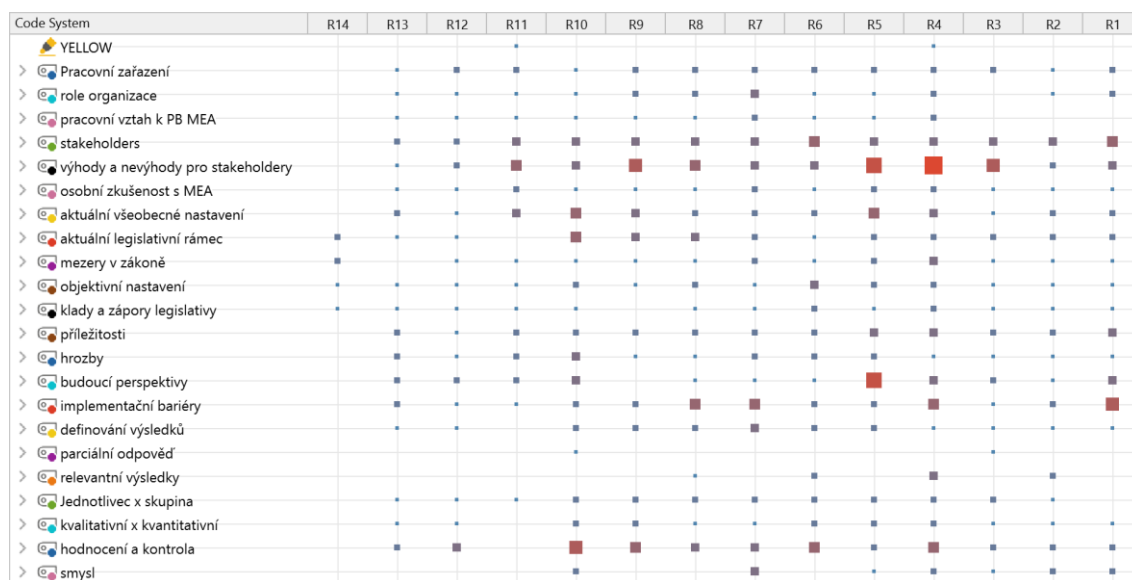
R8 „Cíl výrobce je ovšem maximalizovat zisk a cíl pojišťovny je mít co nejnížší dopad do rozpočtu.“

R6 „A všichni máme zájem na tom, aby byli léčeni ti správní pacienti.“

R8 „V zájmu jak držitele, tak pojišťovny je samozřejmě dostat nějakou inovaci ke klientům, k pacientům, aby měli přístup k inovativní léčbě.“

5.1.4 Výhody a nevýhody pro zúčastněné strany

Následující otázka, která byla respondentům položena, se týkala výhod a nevýhod PB MEA pro zúčastněné strany. Tato oblast byla z hlediska obsahu jednou z nejrozsáhlejších v celém rozhovoru, což je znázorněno na následujícím obrázku (Obrázek 5.2).



Obrázek 5.2: Kódovací systém: frekvence kódů v jednotlivých kategoriích

Zdroj: autor (MAXQDA)

Na výše uvedeném obrázku (Obrázek 5.2) lze vidět systém použitých kódů rozdělující rozhovor na jednotlivé části. Velikost čtverečku v každé řádce představuje v jednotlivých sloupcích patřících konkrétním respondentům (označení R1 až R14) rozsah odpovědí na tuto otázku a četnost vybraného kódu a jeho subkódů. V řádce „výhody a nevýhody pro stakeholdery“ vidíme téměř u všech respondentů větší čtverečky, než v ostatních řádkách. V závislosti na grafickém znázornění ostatních částí lze sledovat míru významu této oblasti pro jednotlivé respondenty, potažmo též stakeholdery.

Většina respondentů pokládá PB MEA za způsob, jak vyřešit vstup nákladných inovací na trh. Někteří respondenti zmínili trend poslední doby, kdy je zaznamenáván vstup spíše nákladných až vysoce nákladných léčiv a technologií, což znamená i zvýšené náklady. Respondenti taktéž uvedli, že podobné dohody umožní financování většího množství onemocnění, včetně personalizované léčby.

R4 „*Já si myslím, že tou hlavní výhodou je to, že to je cesta, jak se do budoucna vypořádat s tou nákladnou...s tím nákladným vstupem těch inovací.*“

Mezi výhody PB MEA a jiných risk-sharingových smluv patří z pohledu pojišťovny platba pouze za funkční léčbu, kdy nefunkční léčba bude na náklady výrobce. Zároveň považují za výhodu pro pacienty fakt, že léčba proběhne i v případě, že není dosaženo požadovaného cíle. V případě konkrétně PB MEA pak výhodou je typ smlouvy, který, jelikož je založen na důkazech, přináší data o léčbě a důkazy o efektivitě léčby.

R4 „*...což se mi zdá, že je vlastně jako ideální model, protože to, co nebude teda fungovat tak, jak si dohodneme, tak tam ta léčba stejně proběhne, a nebude prostě na náklady té zdravotní pojišťovny.*“

Nejčastěji zmiňovanou výhodou, kterou zmínilo celkem devět respondentů, představuje možnost regulace nákladů. PB MEA umožňuje pojišťovnám minimalizovat dopad do rozpočtu, zachovat limitovaný rozpočet za současného snížení rizika špatného rozhodnutí.

R3 „*...samozřejmě oni (pojišťovna) se snaží, jak bych to řekl...“chránit“ rozpočet...“*

R3 „*...nemůžeme tady zruinovat rozpočet, řeknu, na 4 lécích a pak vlastně nemít, když to řeknu jakoby...prostor pro další, takže musíme myslet samozřejmě a vidět dopředu.*“

R7 „*...ufinancovat ten systém a zajistit vlastně přístup k terapii jak pacientům, kteří potřebují teda nákladnou péči, tak i těm ostatním, kteří třeba tak nákladnou nepotřebují.*“

R9 „*...čili pro pojišťovny by to měla být metoda, jak nevyhazovat peníze zbytečně.*“

Pro zdravotní pojišťovny dle respondentů znamená PB MEA zajištění účelné terapie svým pacientům, možnost poskytnout léky, které by jinak poskytnout nemohly a zajištění rychlejšího přístupu k léčbě. Jeden z respondentů taktéž uvedl, že PB MEA představuje možnost, jak argumentovat financování vybrané léčby veřejnosti, jelikož řízený vstup je založen na konzultaci s odborníky.

R9 „*Takže výhoda pro pojišťovny by měla být v tom, že by se měly, že by měly argument proti útokům z veřejného mínění. My tady máme metodu, která prostě zajistí těm pacientům řízeně ty léky, které pro ně budou účinné.*“

Naopak nevýhody pro zdravotní pojišťovny představuje zejména riziko nárůstu nákladů nad akceptovatelnou mez a taktéž možnost, že budou hradit i léčbu, kterou by hradit neměly. Respondenti měli taktéž pocit, že nabídky PB MEA předkládané výrobcí, či držiteli rozhodnutí o registraci, jsou pro zdravotní pojišťovny obvykle nevýhodné a přináší riziko, že držitelé si jsou vědomi jiného výsledku léčby v realitě, než jakého je dosaženo v předkládané klinické studii.

R11 „*...performance based, který nabízejí ty firmy, tak je reálně takový, že vlastně jako pro ty plátce to není úplně výhodná situace...“*

R11 „*...ta klinická studie Vám tu říká nějakou modelovou, skvělou situaci, ale ta realita vlastně v tom, ta realita vlastně v té klinický praxi bude úplně jiná.*“

V rámci výhod, které PB MEA přináší výrobcům, devět respondentů zmínilo možnost vstupu i velmi nákladného léčiva či technologie na trh. Držiteli to umožňuje zachovat takto vysokou cenu, není nucen ke slevě, což může představovat i nevýhodu pro systém

zdravotního pojištění. Někteří respondenti též uvedli souvislost s cílem výrobců či držitelů, kterým je maximalizace zisku.

R5 „*Pro léčivé přípravky, který nejsou schopný získat cenu a úhradu standardní cestou, tak vlastně umožní přístup na trh, což je z pohledu držitele rozhodnutí o registraci samozřejmě možnost dostat léčivý přípravek, technologii na trh.*“

R10 „*Z pohledu firem je to určitě prodat technologie a získat příjmy i v případě, kdy plátcí nejsou ochotni převzít to kompletní riziko.*“

R13 „*Výhodu vidím asi zejména teda pro toho, kdo uvádí tu technologii na trh v tom, že, řekl bych, potenciálně snadněji obhájí vyšší cenu a tím pádem ten vstup, ten vstup do úhrad, čili do systému, čili uvedení na trh může být snadnější.*“

Naopak pro výrobce přináší PB MEA dle respondentů mnohdy nesplnitelné podmínky ze strany pojišťovny.

R4 „*...může to být nevýhoda i třeba pro ty výrobce, pokud by třeba ty podmínky, které bude muset ten daný přípravek splnit, byly řekněme třeba nedosažitelné...*“

Dle respondentů by PB MEA měly přinášet výhody zejména pro pacienty, a to zajištěním potřebné léčby, ze které by mohly benefitovat. S pacienty souvisí i některá pozitiva, která PB MEA může přinést pro celý systém, tedy možnost návratu pacienta do práce a snížení nároků na sociální dávky. Největší nevýhodou pro pacienta je skutečnost, že pacienti obvykle neví, jaká dohoda umožnila jejich léčbu a nejsou si vědomi rizika ukončení léčby při nedostatečném výsledku. Další nevýhodou je nejistota pro rozléčené pacienty, kdy nedostatečná odpověď na léčbu, přestože i ta je pro pacienta pozitivní, zapříčiní ukončení léčby ze strany zdravotní pojišťovny.

R7 „*Pacient by měl být zdravý, pokud možno, měl by chodit do práce, měla by být minimálně ovlivněna jeho kvalita života, to znamená, že potom třeba systém sociálních dávek nebude tolik zatížen.*“

R9 „*Pacient by měl z toho profitovat, že dostane účinnou léčbu, pacient by měl profitovat z toho, že nebude dostávat neúčinnou léčbu jenom proto, že na tom někdo vydělá.*“

R10 „*Myslím si, že kdo by z toho měl jako profitovat na prvním místě, tak by měl být pacient. A ta hlavní výhoda by měla být, že se dostane k široce dostupné péči rychleji.*“

R10 „*...v situaci, kdy ten produkt tím procesem projde a na konci je vyhodnocen jako neefektivní. Čili buď se nepotvrdí ten jeho klinický přínos, ale přesto nějaký je, takže z individuálního pohledu toho pacienta lepší něco nežli nic, ale pro systém to nedává smysl to platit...*“

Dle některých respondentů mohou představovat určité riziko lékaři, jelikož může docházet k předepisování terapie i v případech, kdy by předepisována být neměla. Je tedy důležité zajistit vhodnou motivaci lékařů.

R9 „*Lékař, no, s lékařema je to trošinku problematický, protože záleží na tom, jak jsou motivovaný. Samozřejmě můžete mi namítnout, že lékař by měl vidět na prvním místě blaho pacienta, ale obávám se, že to tak vždycky úplně není. Tím chci jenom naznačit, že za určitých okolností mohou být lékaři zainteresováni na tom, aby ta jejich preskripce nějakýho léku byla vysoká.*“

R11 „*Prostě ty lékaři nepostupují úplně tak správně a pacienti prostě tu péči dostávají ne úplně v souladu s tím, ne úplně v souladu s tím, jak jsou napsané třeba indikační kritéria.*“

Většina respondentů se shodla, že záleží na nastavení konkrétní dohody, jelikož špatně nastavená dohoda může přinášet riziko pro jednu i pro druhou stranu. Většina respondentů si myslí, že pokud je dohoda správně nastavena, pak nepřináší žádné nevýhody.

R12 „*...je určitý nebezpečí, pokud se uzavře ta smlouva špatně, tak pro jakýhokoliv toho zúčastněného, protože i ten výrobce může odejít z trhu v podstatě a nemusí být dostupný zdravotnický prostředek, na druhou stranu může to přivést k problémům zdravotní pojištění jako takový.*“

Respondenti uvedli několik nevýhod, které se týkají všech zúčastněných stran, ale dle jejich názoru je benefity převyšují. Mezi nejčastěji zmiňované nevýhody patřila zejména zvýšená administrativní zátěž, a to hlavně pro odborná centra či poskytovatele zdravotních služeb. Nevýhodou pro obě strany dohody představuje nejistota ve vyhodnocování dat. Taktéž nevýhodou představuje zvýšení nákladů pro tvorbu vhodného prostředí (technického aj.) pro PB MEA. Jeden z respondentů taktéž uvedl domněnku, že PB MEA je nástroj umožňující vyšší cenu produktu. Za nevýhodou považují taktéž netransparentnost stávajícího systému.

R6 „*...nedokážete pak ověřit, jestli to doopravdy u těch pacientů a jak zafungovalo, jestli doopravdy je placeno za všechny pacienty, který fungují a naopak neplaceno za ty, který nefungují.*“

R8 „*To je nástroj, který umožní vyšší cenu produktů. A vysoká cena léčiv je dlouhodobé téma, které se průmyslu obtížně dají v některých případech obhajovat.*“

R10 „*...ne vždycky generují důkazy o účinnosti té technologie, protože to vyhodnocování v tom komplexním prostředí těch poskytovatelů zdravotních služeb je strašně složitý.*“

V rámci této otázky několik respondentů taktéž zmínilo vliv jednotlivých stakeholderů. Pouze dva respondenti považují rozhodování za vyvážené, čtyři respondenti jsou názoru, že silnější pozici zastávají zdravotní pojišťovny, k čemuž jim dopomáhá zejména možnost vetovat dohodu. Jeden z respondentů si myslí opak, tedy že pojišťovny jsou v nevýhodě. Jeden respondent uvedl, že dle jeho názoru jsou pozice nevyrovnané, ale PB MEA nevýhodňuje vždy stejnou stranu. Tři respondenti považují za vhodné větší respektování názoru odborných společností a zajištění větší role odborníkům.

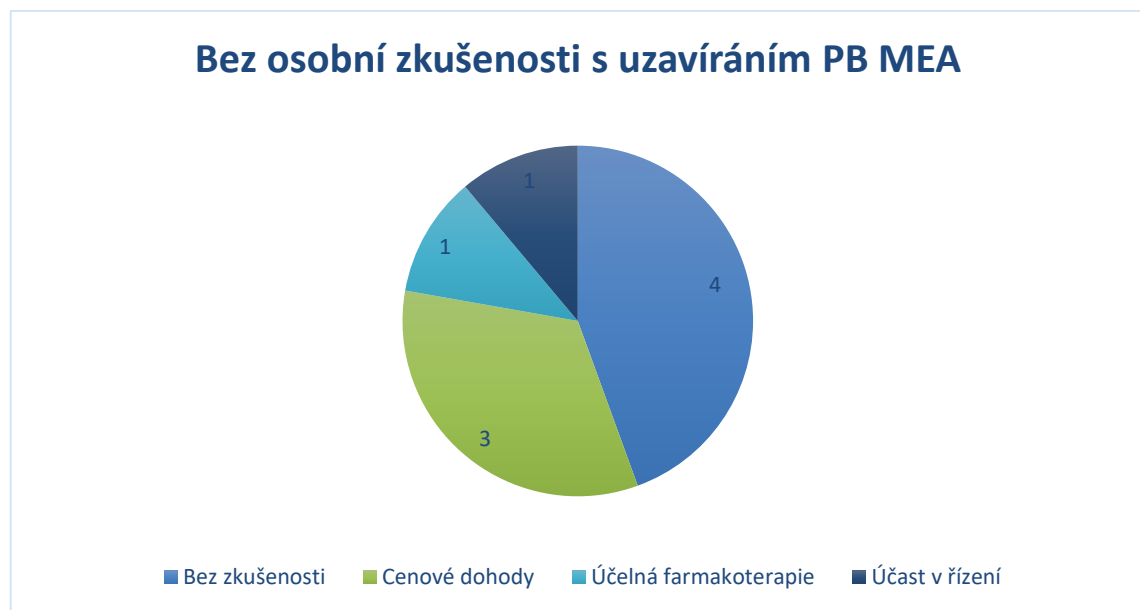
R1 „*Osobně bych vnímal jako vhodnou větší váhu role odborných společností v hodnocení SÚKLu i v jednání s pojišťovnami.*“

R8 „*Těžko lze říci, že by prostě obecně performance based managed entry agreement nadbíhal jenom jedné smluvní straně.*“

5.1.5 Osobní zkušenost s uzavíráním PB MEA

Další otázka, na kterou byli respondenti tázáni, se týkala na jejich osobní zkušenosti s uzavíráním PB MEA, případně zda jim je známá taková situace z jejich okolí.

Čtyři respondenti uvedli, že mají zkušenosti s uzavíráním PB MEA, z čehož dva respondenti uvedli, že se u nich jednalo o uzavírání dohod ve specifické oblasti, konkrétně v hematologii. Zbýlých devět respondentů uvedlo, že osobní zkušenost s uzavíráním PB MEA nemají, situace je znázorněna na grafu níže (Obrázek 5.3)



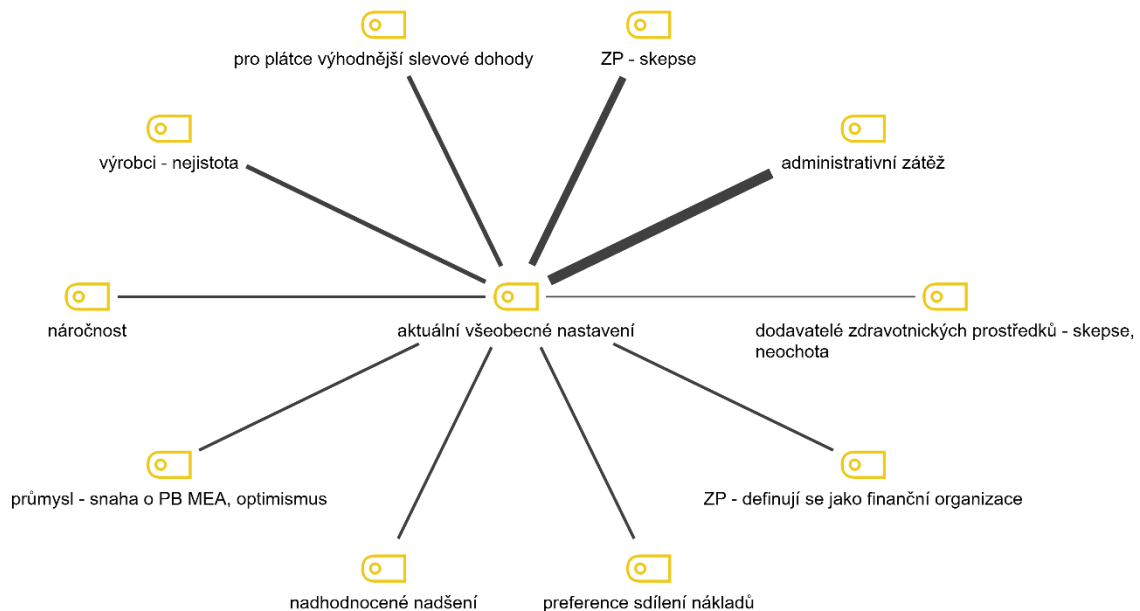
Obrázek 5.3: Graf – respondenti bez osobní zkušenosti s uzavíráním PB MEA

Zdroj: autor

Čtyři respondenti uvedli, že osobní zkušenost s uzavíráním dohod nemají, z čehož dvěma z nich je známá alespoň nějaká zkušenost s uzavřením PB MEA z okolí, dva respondenti nemají zkušenost ani z okolí. Tři respondenti uvedli, že zkušenost přímo s PB MEA nemají, ale mají zkušenosti s uzavíráním jiných dohod o podmíněném vstupu, všichni z nich uvedli konkrétně cenové dohody, obvykle smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách (DNC). Jeden respondent uvedl zkušenosti ve smyslu účasti ve správních řízeních a poslední respondent uvedl, že nemá zkušenost s uzavíráním současných PB MEA, ale má zkušenosti s dohodami ohledně tzv. účelné farmakoterapie, které se ujednávaly v minulosti.

5.1.6 Aktuální všeobecné nastavení u jednotlivých stakeholders

Poslední otázkou prvního okruhu byl dotaz na vnímané aktuální všeobecné nastavení jednotlivých zúčastněných stran. Nejčastěji zmiňované segmenty jsou znázorněny na obrázku níže (Obrázek 5.4).



Obrázek 5.4: Aktuální všeobecné nastavení: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty

Zdroj: autor (MAXQDA)

V rámci vnímaného současného nastavení zaznívaly od respondentů velmi rozdílné reakce. Šest respondentů pociťuje skepsi ze strany zdravotních pojišťoven, všichni tito respondenti uvádějí v souvislost vysokou administrativní zátěž. Dva respondenti si myslí, že za určitou skepsi z PB MEA stojí i větší výhody, které pojišťovnám přináší slevové dohody. Někteří respondenti též uvádí problematiku získávání a ověřování dat, s čímž souvisí nedůvěra zdravotních pojišťoven a jejich neochota uzavírat PB MEA. Jeden respondent si též myslí, že neochotu zdravotních pojišťoven k uzavírání PB MEA způsobuje i fakt, že je k uzavírání těchto dohod nic nenutí. Dva respondenti vidí problém v tom, že se dle nich zdravotní pojišťovny definují jako finanční organizace, které se orientují zejména na ekonomické aspekty léčby. Naopak jeden respondent uvedl, že plátcí jsou obvykle nakloněni dohodám.

R4 „*Tak je vlastně nic nemotivuje k tomu, aby se to nastavení změnilo, protože když jsem silnější v tom vyjednávání a mám silnější slovo, tak za mě je to v pořádku, že jo.*“

R5 „*Plátcí prakticky odmítají jakékoliv další rozšíření dohod, kromě čistě cenových slev. A vlastně odůvodňují to neschopností monitorovat data, rozlišovat podle diagnóz, vlastně mít k dispozici určité signální kódy a věnovat tomu víc kapacity.*“

R7 „*...to schéma je administrativně náročné právě i pro tu pojišťovnu.*“

R9 „Základní problém je u pojišťoven. Pojišťovny se mnohdy definují pouze jako finanční organizace. Čili jde jim jenom o to, co proplatí.“

R10 „Pokud jde o plátce, tak tam si myslím, že pro ně mají význam spíše ty finanční dohody.“

Skepsi ze strany pojišťoven a poskytovatelů respondenti přisuzují i nedostatečné motivaci.

R13 „Na straně právě těch poskytovatelů a plátců, kteří tam, tam já mám prostě možná dojem, samozřejmě dojem subjektivní, že tam vnímám ten nedostatek zdrojů a možná i trochu motivace, nějaká jako incentiva, proč to vlastně dělat.“

U zástupců výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci respondenti pocítují různé postoje k PB MEA. Tři respondenti vidí snahu o implementaci a určitý optimismus ze strany průmyslu, někteří respondenti mají naopak spíše dojem skepse a nejistoty. Skepse je přisuzována zejména náročnosti procesu, nejistotě ve vyhodnocování výsledků léčby, nejistotě ve vývoji trhu, kdy prostá sleva a cenové dohody přinesou organizaci jistotu. Taktéž byl zmíněn rozdíl v přístupu na trh mezi léčivy a zdravotnickými prostředky, kdy PB MEA jsou spíše a snadněji uzavírány pro vstup léčivých látek.

R4 „A zároveň nemůžu úplně říct, na druhou stranu, že bych si myslel, že 100% výrobců si myslí, že to je nejlepší cesta.“

R5 „Kdo má nadšení a chce něco změnit, bych viděla, že je spíše průmysl, který to vidí jako možnost vlastně zpřístupnit inovativní léčbu pro pacienty.“

R10 „...větší obava i na straně těch dodavatelů, že vstupují na tenký led a že se třeba ne úplně snadno prokáže třeba ten klinický přínos toho produktu...“

Ze strany autorit, zejména Ministerstva zdravotnictví České republiky pocítují dva respondenti skepsi, kterou přisuzují zejména náročnosti procesu.

R4 „Ze strany regulačních autorit, to znamená jak ministerstva, tak i těch zdravotních pojišťoven, tak je tam spíše skepse, protože oni vidí, co by vlastně bylo potřeba jako realizovat v tom praktickém nastavení, aby toho byly vlastně vůbec schopni.“

V rámci všech zúčastněných stran respondenti uváděli problém v náročnosti procesu pro všechny stakeholdery, někteří stakeholderi taktéž pocítují nadhodnocené nadšení, případně nadšení do té doby, dokud nezjistí, jak obtížné je uzavírání PB MEA v realitě. S tím souvisí i preference sdílení nákladů a uzavírání slevových dohod, které jsou administrativně jednodušší.

R8 „...nadhodnocené nadšení z toho, jak někdo vnímá možnosti sdílení rizika nákladů, ale ta realizace, nebo od vize k realizaci je dlouhá cesta těch lidí, kteří to ve skutečnosti dělá, už tolik v systému není.“

R10 „A podporovat ty, řekněme, administrativně jednodušší formy, takže myslím si, že je docela logické, že v České republice se začíná více od těch finančních MEA...“

R11 „Všichni samozřejmě veřejně se budou tvářit, že to je nadšení. Ale potom ty lidi, který to realizují a mají vyhodnocovat ty data nebo parametry, tak budou trochu skeptický.“

R12 „Nadšení je vždycky z každé strany na začátku toho, než se to začne vyjednávat.“

Respondenti též vidí rozdíl v aktuálním nastavení mezi výrobcí léčiv a výrobcí zdravotnických prostředků. Ze strany výrobců zdravotnických prostředků pocítují větší

skepsi a neochotu, kdy si myslí, že PB MEA pocítují spíše jako bariéru vstupu na trh. S neochotou k uzavírání PB MEA dle nich souvisí i náročnější vyhodnocování účinku, který je obtížně možno hodnotit izolovaně od ostatních intervencí.

R10 „*Kde vidím naopak obrovskou skepsi a jako téměř jako frontální neochotu, tak jsou dodavatelé zdravotnických prostředků...*“

Jeden z respondentů uvedl praktický přístup zúčastněných stran, jeden z respondentů uvedl absenci nadšení u všech stakeholderů. Řešením by dle nich mohlo být usnadnění procesu a otevření dohod o možnostech v oblasti PB MEA, zejména se zaměřením na hodnocení, kde cítí respondenti největší obavy.

R7 „*...schéma musí být proveditelné, musí být realizovatelné a aby snadno realizovatelné vlastně nemůže být moc složité...*“

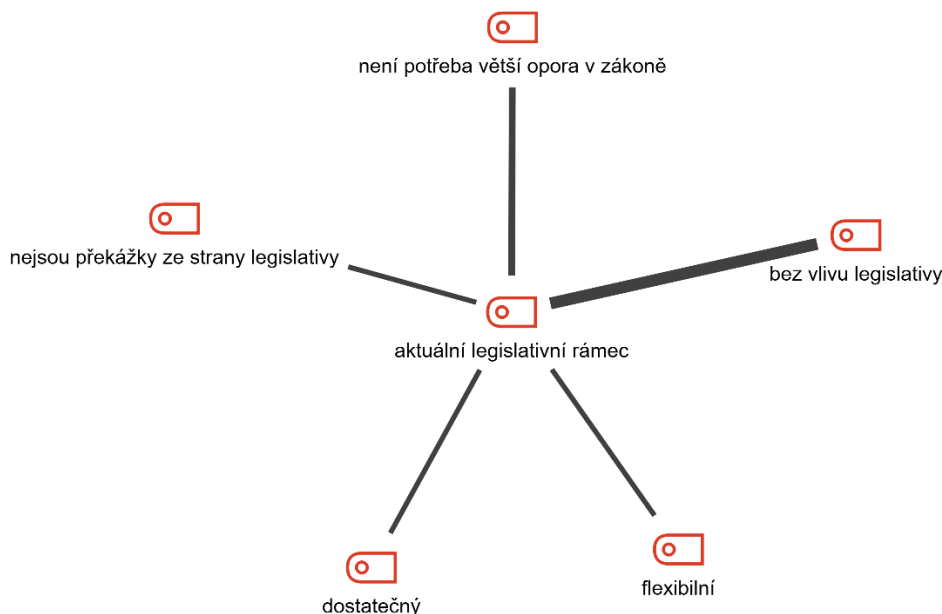
R11 „*Ale potom ty lidi, který to realizují a mají vyhodnocovat ty data nebo parametry, tak budou trošku skeptický...*“

5.2 Legislativa

Druhý okruh připraveného scénáře se týkal legislativy, která má vliv PB MEA.

5.2.1 Stávající legislativní rámec

První otázka druhého okruhu se tázala respondentů, jak vnímají stávající legislativní rámec související s možností implementace PB MEA. Nejčastěji zmiňované souvislosti jsou uvedeny na následujícím obrázku (Obrázek 5.5).



Obrázek 5.5: Aktuální legislativní rámec: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty

Zdroj: autor (MAXQDA)

Dle názoru většiny respondentů nemá legislativa na uzavírání PB MEA žádný vliv. Oblasti, které respondenti považují za regulované současnou legislativou, jsou vstup vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) na trh, zpětné bonusy a stanovení maximálních cen, vše v Zákoně o veřejném zdravotním pojištění, č. 48/1997. Dohoda tedy závisí na ujednání mezi zúčastněnými stranami, legislativa dohodám nijak nebrání.

R4 „...legislativa na to vlastně vůbec nemá vliv...“

R5 „...legislativa toto už potom neřeší a je to vyloženo na vlastně ochotě plátců a diskuzi s držitelem rozhodnutí o registraci jestli dojde k nastavení určitého managed entry agreementu.“

R10 „Podle mě ten legislativní rámec ve vztahu čistě k PB MEA v podstatě nemáme, čili naše legislativa, především teda zákon o veřejném zdravotním pojištění, je vlastně prost úprava, která by nějak podrobně řešila uzavírání tohoto typu dohod.“

Většina z respondentů absenci legislativy upravující PB MEA nepovažují za problematickou, naopak si myslí, že současná situace umožňuje větší flexibilitu a nemyslí si, že větší úprava by přinesla větší výhody pro zúčastněné strany. Některé

reakce respondentů jsou uvedeny níže. Jeden z respondentů vyjádřil názor, že upravující metodika MZ na poradní orgán i metodika SÚKLu jsou dostatečné. Jiný respondent se vyjádřil k metodickým pokynům zdravotních pojišťoven, které považuje za netransparentní.

R1 „...to že to je flexibilní zároveň nám umožňuje hledat ta řešení, já se obávám, že pokud by byla snaha to nějakým způsobem ukotvit v zákoně, nejsem si jistý, že by to ve výsledku bylo ku prospěchu teda.“

R3 „...legislativa je dostatečná, včetně upravující metodiky ministerstva na ten poradní orgán a nebo metodiky SÚKLu.“

R4 „V tuhle chvíli není podle mě vůbec žádná potřeba něco zásadního měnit, aby bylo vlastně do budoucna mohly ty PB MEA být jakoby používány.“

R8 „Potřeba doplnit. Ono někdy, když příliš reguluju něco legislativně, tak může dojít k tomu, že se stane přesný opak a ten účinek je negativní.“

R10 „Takže bych tam nechal prostor pro poměrně širokou kreativitu na straně těch smluvních stran a to legislativní zakotvení bych pojal velice stručně.“

Jeden z respondentů by považoval za vhodné stanovení obecného rámce dohod v legislativě, jiný respondent pocituje nedostatek v absenci úpravy přístupu k datům týkajícím se léčby.

R6 „Problém, který já osobně vidím, je spíš jakoby v tom, jak se, jak se dostat k těm datům jednotlivým...“

Tři z respondentů taktéž uvedli, že považují za zbytečně administrativně náročnou a současnou povinností předložení uzavřené dohody SÚKLu před začátkem rozhodování o úhradě. Což dle respondentů způsobuje, že tyto dohody již nejsou dobrovolné, ale nucené.

R10 „...není stanovena ta úhrada do té doby, než se ten dodavatel dohodne a uzavře nějakou buď risk-sharingovou dohodu, respektive DNC se zdravotní pojišťovnou...“

Dva respondenti uvedli rozpor mezi požadavky pacientů a reálnými možnostmi zdravotního pojištění.

R9 „...a situace, kdy, požadavky na úhrady léků nebo teda jejich vstup a úhrady atd. jsou v zásadě nekonečný, když to tak vezmeme, a stejně tak jako bych řekl požadavky na všechno jiný ve zdravotnictví můžou být neomezený, můžete v nich spotřebovat neomezený množství, neomezený množství prostředků a na druhou stranu Vám Ústava říká, že pacient má nárok na všechno...“

R11 „...my chceme všechno, my jsme v Čechách a na všechno máme nárok a všechno chceme zadarmo.“

Jeden z respondentů dále uvedl, že PB MEA jsou vhodné jako doplňkové, ale není vhodné je aplikovat k dosažení nákladové efektivity, které lze dosáhnout i snadnějšími metodami.

R11 „...performance based ano, ale ne jako ne pro nákladovou efektivitu. Nákladovou efektivitu klidně ovlivníme simple discountem, a nad rámec toho jsme připraveni uzavřít performance based.“

5.2.2 Mezery v zákoně

Následně byli respondenti dotazováni na mezery, které v zákoně vidí. Odpovědi korelovaly s odpověďmi na otázky předchozí. Dle obrázku níže (Obrázek 5.6), který znázorňuje společný výskyt kódů v rozhovoru, můžeme vidět, že respondenti, kteří hovořili o flexibilitě současného legislativního rámce si též obvykle myslí, že záleží na výkladu legislativy jednotlivými stranami dohody. Dále taktéž vidíme, že respondenti, kteří nepocítí větší potřebu opory v zákoně si myslí, že finální podoba PB MEA záleží na konkrétní dohodě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou.

Code System	dle dohody ZP x MAH	celá P...	záleží na výkladu
<input checked="" type="checkbox"/> aktuální legislativní rámec			
<input checked="" type="checkbox"/> soukromoprávní smlouvy ZP x držite			
<input checked="" type="checkbox"/> nejsou překážky ze strany legislativy			
<input checked="" type="checkbox"/> bez vlivu legislativy (+)			
<input checked="" type="checkbox"/> na diskuzi plátce a výrobce/držitel			
<input checked="" type="checkbox"/> flexibilní			<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> není potřeba větší opora v zákoně	<input checked="" type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> dostatečný			

Obrázek 5.6: Aktuální legislativní rámec : společný výskyt kódů v rozhovoru

Zdroj: autor (MAXQDA)

Celkem čtyři respondenti uvedli, že nevidí žádné mezery v zákoně. Někteří respondenti uvedli, že by bylo možné PB MEA více specifikovat v zákoně, ale ne vždy by to vedlo k užitku. Naopak tři respondenti uvedli, že jistou mezerou je celá regulace PB MEA.

R4 „...aby to jako bylo třeba zákonem přímo dáno, ale myslím si, že by to vlastně nevedlo spíše k tomu užitku...“

R11 „To znamená, jako já tam spíš vidím jako ne mezeru, já tam spíš vidím jako černou díru, tak trochu.“

Dva respondenti si taktéž myslí, že by bylo vhodné legislativně upravit vztah mezi stranami tak, aby nebyla jedna strana ve výhodě, ovšem zároveň připouští, že aktuální nastavení žádnou ze stran neznevýhodňuje.

R4 „...upravit je vyrovnat trochu ten vztah mezi těma, jako tou silou té zdravotní pojišťovny a tím držitelem, i když já osobně si třeba myslím, že ten zákon dneska neříká nic, co by mělo tu pojišťovnu vlastně posilovat.“

Respondenti taktéž zmiňují, že v současné době záleží na výkladu legislativního rámce jednotlivými stranami, což přináší flexibilitu oběma stranám dohody a záleží na jejich dohodě. Většina respondentů v nedostatku regulace nevidí problém, ale naopak příležitost, jelikož k dohodě dojde pouze v případě, že je akceptovatelná pro obě strany.

R4 „Takže to je spíš o tom, jak je ten zákon vykládán a jak se v praxi používá.“

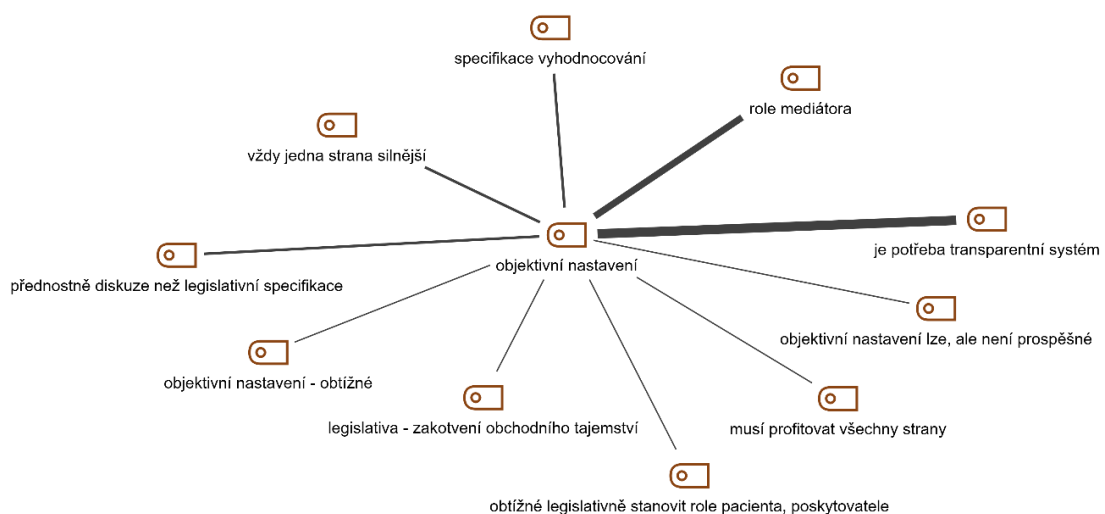
R7 „...věci vyjednávání, to znamená, dvě strany si musí sednout ke stolu a říct si, co pro tu stranu jednu druhou, to znamená, jestli jako ta shoda tam je, takže legislativa tohle neupravuje. To skutečně otázka jednání přímého jednání těch dvou subjektů.“

Jeden z respondentů taktéž považuje za problematickou oblast daňovou, kde chybí specifikace zpětných plateb DPH, což přináší velkou nevýhodu pro držitele rozhodnutí o registraci.

R7 „Možná někdy do budoucna jsou tam otázky daňové, které třeba ty držitele trápí, protože když třeba se dodává přípravek, tak pojišťovna ho hraří s DPH a s maržemi, kdežto držitel ho dodává za cenu výrobní, a to DPH a ty marže se tam nasčítají jako po cestě, jenže samozřejmě pojišťovna chce, aby jí byl kompenzován celý ten náklad, celý náklad, který vydala, to znamená včetně DPH a marží, takže nějakých těch, nevím, 15 % třeba toho rozdílu, pokud dojde k té finanční kompenzaci, tak jde k tíži držitele.“

5.2.3 Objektivní nastavení k zainteresovaným stranám

Odpovědi respondentů na třetí otázku okruhu, zda existuje v systému PB MEA objektivní nastavení ke všem zainteresovaným stranám v rámci současné legislativy, souvisely s předchozími. Nejčastější segmenty v rozhovorech jsou znázorněny v obrázku níže (Obrázek 5.7).



Obrázek 5.7: Objektivní nastavení v legislativě: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty

Zdroj: autor (MAXQDA)

Většina respondentů se shodla, že objektivní nastavení možné je. Někteří respondenti uvedli, že objektivní nastavení je zajištěno i tím, že finální dohoda je záležitostí zdravotní pojišťovny a držitele rozhodnutí o registraci, kdy ani jedna ze stran do dohody není nucena. Dle některých respondentů objektivní nastavení možné je, ale bude obtížné jej zajistit.

R12 „Já se obávám, že ono je to tam vyvážený s tím, že to tam vlastně není, jo.“

Respondenti uváděli, že by bylo vhodné v legislativě specifikovat obecný rámec PB MEA a možnosti uzavírání MEA v ČR, ale nspecifikovat detaily, jelikož záleží na konkrétní diagnóze a léku, z čehož vychází i odlišnosti ve sledovaných parametrech, jejich požadovaných hodnotách aj. Dále by podle respondentů byla vhodná specifikace vyhodnocování a práce s daty.

R4 „...obecný rámec toho, co má být vlastně obsahem toho PB MEA, nebo co má ta PB MEA vlastně obsahovat...“

Většina respondentů zmiňovala potřebu transparentního systému, což by usnadnilo zavádění PB MEA a zároveň větší ochotu zúčastněných stran k uzavírání takovýchto dohod. Taktéž je dle respondentů potřeba zajistit ověřitelnost dat pro všechny zúčastněné strany.

R7 „...transparentnosti sám snést, ale ta transparentnost právě může umožnit potom použití takovýchto schémat, které umožní prostě lepší data management...“

Jeden z respondentů by považoval za vhodné zřízení role mediátora, což by mohlo zajistit férové jednání pro obě strany dohody. Do této role by dle svého názoru nominoval SÚKL či Kancelář zdravotního pojištění.

R6 „...mediovat nebo ne dohadovat úplně, ale že by to měl být nějaký mediátor, který bude nezávislý, pod obchodním tajemstvím, a bude tím férovým způsobem to řešit na obě strany.“

Dva z respondentů si myslí, že jakékoli nastavení bude vždy zvýhodňovat jednu ze stran dohody.

R6 „Vždycky jedna strana je silnější než druhá. On, nemusí to být vždycky pojišťovna silnější, někdy to může být naopak jakoby ta firma.“

Jeden respondent považuje za nutné legislativní zakotvení obchodního tajemství mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou, dále také zmínil obtížné specifikování role pacienta a poskytovatele v legislativě.

R8 „Takže opět tvrdě to legislativně popisovat, jakou roli v takovém smluvním ujednání má hrát třeba pacient či poskytovatel může být problematické.“

Někteří z respondentů by nad větší konkretizací PB MEA v legislativě upřednostnili spíše diskusi mezi zúčastněnými stranami, která by měla mít za cíl vyjasnění možností uzavírání PB MEA v ČR, analýzu možných přínosů, shrnutí poznatků ze zahraniční a taktéž ujasnění pozic a požadavků jednotlivých stakeholderů.

R5 „Nejsem si jistá, jestli jasný popis jakoby v legislativě vyloženě tuhle situaci může vyřešit, takže já bych byla spíš pro to zahájit vůbec nějakou diskusi mezi jednotlivými stakeholderama, která by byla objektivně transparentně jakoby vedena, která by jasně popsala vlastně situaci, jaká je v České republice, popsala by i jednotlivé možnosti, který máme v rámci managed entry agreementu, ať už to jsou ty finanční, nebo ať už to jsou vlastně outcomové, popsala přesně to, co, o čem se tady bavíme, jejich rizika, jejich přínosy.“

5.2.4 Klady a zápory současného legislativního prostředí

Poslední částí scénáře v okruhu legislativy bylo definování kladů a záporů současného legislativního prostředí z pohledu PB MEA. Většina respondentů nedokázala definovat

žádné konkrétní klady, ale za významně pozitivní považují fakt, že legislativa umožňuje uzavírání PB MEA, respektive uzavírání nebrání.

R6 *„Pro mě největší klad je ten, že jakoby to lze, jo, že to je určitě to, že i ten zákon tomu nebrání a že cokoliv proběhne tou dohodou, tak víceméně do toho jakoby nikdo moc jakoby nemluví.“*

R7 *„Ona ta legislativa jako tomu nebrání, ani to nereguluje, takže na to asi nemám odpověď.“*

Jeden z respondentů oceňuje účast pacientů a odborných společností ve správním řízení, což dle jeho názoru přináší do jednání i pohled na problematiku z jiného úhlu, kdy za velký přínos považuje i hodnocení efektu léčby přímo pacientem.

R3 *„No tak klady já vidím rozhodně ten, že tam jsou součástí jakoby pacienti a odborné společnosti...“*

Za záporny respondenti považují absenci srovnání předmětné terapie oproti standardu, netransparentnost z důvodu obavy o prozrazení obchodního tajemství, někteří za zápor považují chybějící specifikaci vyhodnocování, netransparentnost a nepredikovatelnost procesu.

R10 *„V českých podmínkách nemáme dobrý ani legislativní, ale ani institucionální zastoupení pro vyhodnocování takovýchle jakoby komplikovanějších dohod...“*

5.3 Hrozby a příležitosti související s implementací PB MEA

Třetí okruh rozhovoru byl zaměřen na respondenty pocíťované příležitosti a hrozby související s implementací PB MEA.

5.3.1 Příležitosti a rozvojový potenciál

V oblasti příležitostí souvisejících s implementací PB MEA se respondenti shodli, že PB MEA představuje nástroj, jehož implementace umožní vstup i léčivým přípravkům či prostředkům, které by za obvyklých podmínek na trh vstoupit nemohly. Jedná se zejména o léky, jejichž cena výrazně převyšuje hranici ochoty platit a neodpovídají požadavkům nákladové efektivity. Což přináší možnost rozšíření portfolia pro držitele rozhodnutí o registraci a mnohdy to taktéž znamená rychlejší přístup k léčbě a zároveň možnost vysoce inovativní léčby pro pacienty. PB MEA přináší řešení pro vstup nových léčiv na trh, jelikož trendem poslední doby je stále se zvyšující cena léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a požadavky na úhradu mohou být dle respondentů nekonečné.

R1 *„Tak když to vezmu od našeho pohledu, z pohledu držitele, zcela jistě by to byla nová možnost, jak zajistit dohodu pro vstup přípravků, které by tu dohodu jinak nedostaly.“*

R2 *„Příležitost je samozřejmě uvažovat nad přípravky, které by se sem za normálních okolností nedostaly.“*

R7 *„Jako příležitosti tady určitě jsou a jsou právě v tom vstupu, to znamená bez toho schématu řada přípravků by prostě nevstoupila, to je ta příležitost, proto se to dělá.“*

R8 *„...kdyby neexistovaly tyto smlouvy o sdílení rizik, tak se mnohé inovace vůbec nedostanou do úhrady.“*

R9 *„...za situace, kdy, požadavky na úhrady léků nebo teda jejich vstup a úhrady atd. jsou v zásadě nekonečný...“*

Respondenti považují PB MEA za rozvojový potenciál pro zdravotnictví, kdy aplikace nemusí být omezena pouze na léčivé přípravky, ale i na zdravotnické prostředky a jiné technologie. Vyřešení financování a taktéž umožnění plánování dovolí zvýšení objemu inovací. Zároveň PB MEA dle respondentů sníží vliv zdravotních pojišťoven na cenu technologií.

R6 *„...umožní to, což si myslím, že velmi důležitý z pohledu plátců, plánovat, protože samozřejmě to je velký problém, že někdy netušíte, kolik tam bude pacientů, kolik, jak budou profitovat, nebudou, takže tady to umožní jakoby líp predikovat potenciální náklady celého systému nebo aspoň v těch daných diagnózách.“*

PB MEA dle respondentů představují nástroj, který dokáže velmi dobře pracovat se nejistotou, týkající se zejména nedostatku důkazů o efektivitě léčby. Mezi často zmiňované příležitosti patří získávání dat o léčbě a účinnosti léčivých prostředků, jelikož dle respondentů je u nových nákladných léčiv velký problém v absenci důkazů o efektivitě, obvykle je ověřena pouze registrační studií. Cílem zdravotních pojišťoven je docílit maximální efektivity vynakládaných prostředků, což PB MEA umožní.

R9 „Samozřejmě účinnost toho léku v době, kdy přichází na trh, tak s ním zkušenosti jsou jedině z registrační studie...“

Dalšími pozitivy PB MEA je dle respondentů umožnění kombinování risk-sharingových schémat a zároveň zamezení preskripce nevhodné léčby jen z důvodu benefitů pro někoho jiného než pacienta.

R9 „Podle mě jim to tohle přestane umožňovat, jestli mi rozumíte, jo, protože to nastaví, pro to nastaví pravidla, ať už do té zvýšený preskripce bude nutit kdokoliv, to neznámá, že to musí být třeba vždycky jenom ta firma, může to být třeba i ten majitel zdravotnického zařízení v případě, že ta preskripce je pro něj výhodná...“

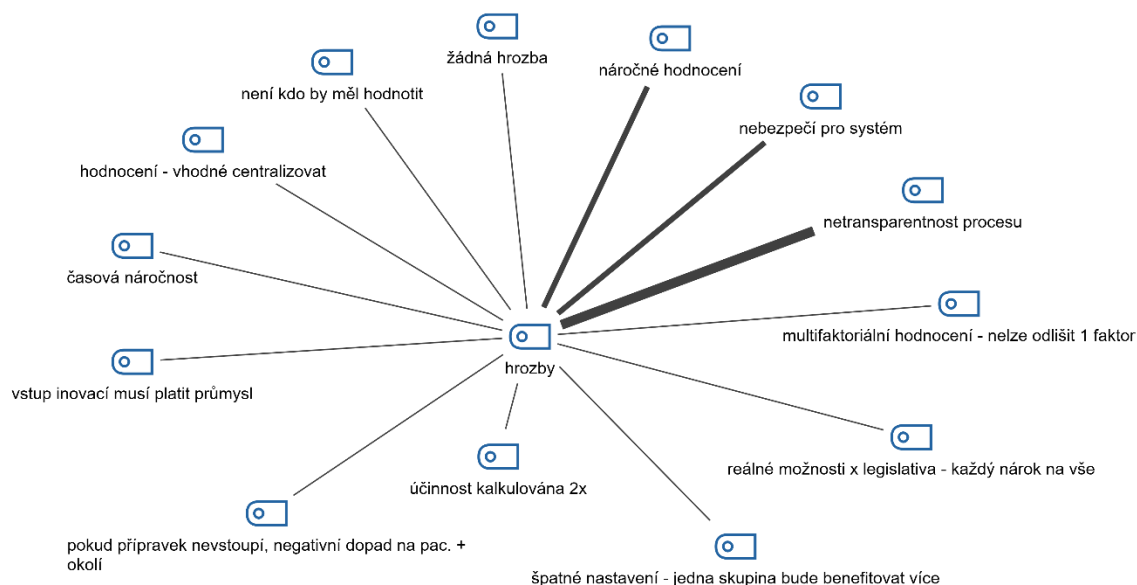
Jeden z respondentů zmínil příležitost pro systém PB MEA, kterou přináší účast pacientů a patientských organizací v procesu. Patientské perspektivy zmínil ještě druhý respondent.

R3 „Tak asi zas budu trvat na tom mém jako patientském pohledu, ta příležitost podle mého je opravdu jakoby do toho, do těch všech procesů vnášet ještě nějaký jiný kvalitativní pohled, než jenom ten číselný.“

R13 „Potom se hodně mluví samozřejmě i o patientských perspektivách, o patient-reported outcomes, patient-relevance evidence a podobně.“

5.3.2 Hrozby

V dalším úseku rozhovoru byly naopak diskutovány hrozby spojené s PB MEA. Na obrázku níže (Obrázek 5.8) jsou znázorněné nejčastěji zmiňované hrozby, které respondenti pociťují.



Obrázek 5.8: Hrozby v oblasti PB MEA: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty

Zdroj: autor (MAXQDA)

Celkem tři respondenti zmínili, že proces v současné době není dostatečně transparentní a PB MEA představuje nástroj, který transparentnost snižuje. Zároveň však uvádí, že pokud je snaha o větší transparentnost, klesá ochota k uzavírání dohod.

R5 *„Zároveň jako negativum tady můžu vnímat určitou transparentnost, která tady u nás není vůbec, my vlastně vůbec netušíme, jaký manage agreementy jsou uplatňovaný v České republice.“*

R6 *„Tam já vidím velký problém v té netransparentnosti, že může to některý, některý firmy, zejména jakoby ty, který doopravdy dbají na vysokou transparentnost v těch systémech, tak je to může od toho odrazovat, jo, že, že do toho úplně nebudou chtít jakoby chodit.“*

R10 *„...je to svým způsobem nástroj, který snižuje transparentnost, naopak, když se tlačí na posílení té transparentnosti, tak dramaticky klesá ochota k uzavírání takových dohod.“*

Mezi další hrozby respondenti zahrnovali zejména náročnost procesu, z čehož nejčastěji zmiňovali náročné vyhodnocování. V rámci hodnocení se někteří respondenti shodli, že by bylo vhodné hodnocení centralizovat, jelikož lokální hodnocení je náročnější na zdroje. Dále uváděli fakt, že v současné době není nikdo nestranný, kdo by měl vyhodnocovat účinnost léčby. Mezi související hrozby zahrnovali časovou náročnost.

R5 *„...časová náročnost, která tam je ve chvíli, kdy vlastně se nepřejímají zkušenosti z jednoho case do druhého case, ale kdy všechno de facto musíme připravovat případně od začátku...“*

R10 *„No, a zároveň problém institucionální, kdo by to v České republice vyhodnocoval...“*

R13 *„...a tady prostě se to udělá na nějaké lokální úrovni, což má samozřejmě, což jako je spojeno s určitou problematikou těch zdrojů, hlavně jako zdrojů ve smyslu lidí, ale i třeba financování a podobně.“*

Dále respondenti uváděli riziko špatného nastavení, kdy jedna skupina bude benefitovat neúměrně více než skupiny jiné, či riziko špatného nastavení legislativy regulátorem.

R7 *„...špatně o tu situaci nastavili, no, tak se může stát, že právě ta skupina, některá z toho začne benefitovat víc...“*

R8 *„...pokud nám regulátor bude nějakým způsobem, i legislativně špatně nastavovat ten mantinel, v rámci kterého máme dělat smlouvy o sdílení rizik a nákladů...“*

Další hrozbou pocíťovanou respondenty je riziko nárůstu nákladů pojišťoven nad akceptovatelnou mez, což může způsobit nedostatek financí a neléčení všech pacientů

R11 *„...potom hrozbou je to, že vlastně se neodléčí všichni pacienti, protože prostě třeba to financování nějakým způsobem prostě nebude úplně optimalizovaný...“*

Za hrozbu je považována i špatná vykazovací morálka specializovaných center, poskytovatelů zdravotní péče, přílišný formalismus, konzervativní systém, kdy zúčastněné strany mnohdy upřednostní slevové dohody, z čímž souvisí i problém časového odstupe zpětných plateb. Dále uvedli riziko, že malý Český trh nebude

přitažlivý pro výrobce. Zároveň respondenti uvedli hrozbu ve formě zvýšených nákladů spojených s tvorbou prostředí.

R1 „Pro mě je největší vykřičník kvalita dat a vykazovací morálka, teda center a odborníků obecně.“

R5 „... samozřejmě vyšší náklady, a to ať už pro plátce, tak už pro držitele rozhodnutí o registraci, právě s přípravou manage entry agreementů.“

R11 „...vy to zaplatíte a po dvou, třeba po dvou, třech letech, který teprve vystavujete fakturu na něco, co bylo podáno prostě nějakou dobu, že vlastně vám to jakoby bude ex, ty vám budou jako strašně eskalovat ty náklady...“

R13 „...hrozba může spočívat v určité jako pohodlnosti a určitém konzervatismu toho systému, že on možná prostě bude radši a možná i ta farmafirma se radši dohodne s pojišťovnou hned na nějaké jednoduché slevě...“

Čtyři respondenti uvedli hrozbu pro celý systém zdravotního pojištění, dva respondenti naopak při správném nastavení dohod nevidí hrozby žádné.

R3 „no tak jestliže tady nemáme žádný strop cenový, tak to může být nebezpečí pro systém“

R4 „Asi tam žádnou hrozbu zásadní v tuto chvíli jakoby nevidím.“

R7 „...tak to může ohrozit i stabilitu toho systému veřejného zdravotního pojištění, to by bylo samozřejmě jako velkou hrozbou...“

R9 „Čili hrozba je v tom, že nebudeme-li postupovat racionálně, a budeme-li vyhazovat peníze zbytečně, tak je hrozba, že nebudeme mít na ty účinné léky.“

Mezi hrozby byla též zařazena vzájemná nedůvěra mezi zúčastněnými stranami, což může limitovat možnou spolupráci. Hrozbu pro pacienta a jeho okolí představuje možnost, že léčivý prostředek na trh nevstoupí a nebude mu tedy umožněna léčba.

R7 „...ten přípravek prostě nevstoupí, může se stát, že, že prostě není dohoda nebo zkrátka nedokážeme najít takové schéma a ten přípravek běžným způsobem nemůže projít a prostě neprojde, prostě neprojde se všemi důsledky, které to má.“

R13 „...že to jsou strany úplně odlišné jako strany nebo stakeholderi, tak je tam prostě ta určitá nedůvěra nebo nespoupráce nebo prostě limitovaná, limitovaná důvěra nebo limitovaná spolupráce.“

Dle jednoho z respondentů představuje hrozbu i určité dvojí započítání účinnosti, což může významně ovlivňovat hodnocení efektivity léčby.

R6 „...aby se ten efekt jakoby tohohle neodečítal dvakrát, protože obvykle to, jestli ten lék funguje nebo nefunguje, už je v rámci těch dat nějakým způsobem spočteno, už je to tam predikováno, jsou tam samozřejmě na základě dat ze studií ty nejistoty nějakým způsobem vyjádřeny, jsou tam samozřejmě potom extrapolovány do budoucna, takže to všechno už je nějakým způsobem zhodnocený v rámci nákladový efektivity...“

Tuto hrozbu pro lepší pochopení uvedl i na příkladu:

R6 „...když by lék teoreticky fungovalo i 50 %, já to v rámci nákladový efektivity už mám jakoby zohledněný, zohlední se mi to v ceně, tak potom se stane to, že ještě nad rámec tady toho bude po mně plátce vyžadovat performance based MEA a v ten moment já už

se dostávám jakoby pod tu úroveň, mám to tam jednou v té nákladovce a podruhý ještě v tom PB MEA, tak už se dostávám jakoby pod tu hodnotu toho produktu a tam samozřejmě může se stát, že zahraniční vlastník jako nebude tu danou cenu akceptovat.“

Jeden z respondentů poukázal na významný rozdíl mezi vstupem léčivého přípravku na trh a vstupem zdravotnického prostředku. Hlavním rozdílem je možnost odděleného hodnocení efektivity léčivého přípravku, ale u zdravotnického přípravku je efektivita ovlivněna mnoha faktory a nelze hodnotit efektivitu zdravotnického prostředku odděleně od všech ostatních faktorů.

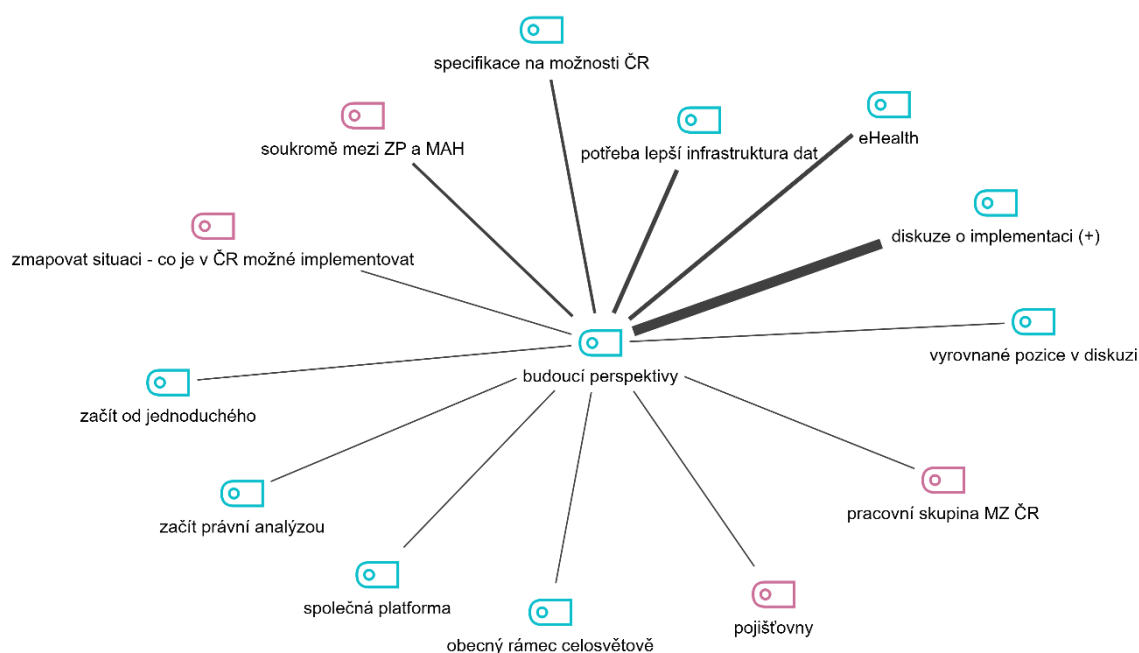
R10 „...je to vlastně multifaktoriální jako vyhodnocení, kdy my potřebujeme vyhodnotit dopad té jedné intervence toho jednoho léku, té jedné zdravotnické technologie, ale zároveň ten výsledný klinický výstup má těch zdrojů x, kde ten nový produkt je jenom jedním z nich, tak se hrozně špatně rýsuje ta dělicí čára, aby se řeklo, co je ještě způsobený tou novou intervencí a co je způsobený těma ostatníma faktorama...“

5.4 Budoucí perspektivy

Následující okruh rozhovoru byl zaměřen na budoucí perspektivy PB MEA. Zde byli respondenti tázáni na doporučení pro vhodnější implementaci PB MEA a zároveň na implementační bariéry, které je potřeba odstranit.

5.4.1 Doporučení pro efektivnější implementaci

V okruhu zaměřeném na budoucí perspektivy byli respondenti nejprve tázáni na doporučení pro efektivnější implementaci. Témata, o kterých respondenti nejčastěji hovořili, jsou znázorněná na obrázku níže (Obrázek 5.9).



Obrázek 5.9: Budoucí perspektivy: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty
Zdroj: autor (MAXQDA)

Nejčastěji zmiňovaným tématem, ovšem v rozdílném kontextu, byly diskuze mezi zúčastněnými stranami, hesla z částí rozhovorů věnovaných právě diskuzím jsou na obrázku výše (Obrázek 5.9) znázorněna růžovou barvou, části týkající se ostatních zmiňovaných doporučení mají barvu modrou. Dva respondenti se domnívají, že diskuze mezi stakeholdery se na téma PB MEA v ČR vedou, ovšem jeden z nich je považuje za nedostatečné. Ostatní respondenti o diskuzích na téma PB MEA v rozhovoru hovořili ve smyslu potřeby jejich zahájení.

R1 „*Já to vnímám jako korektní diskuzi, poměrně. Nicméně každý tam hájíme své zájmy, takže ty diskuze nebývají úplně jednoduché.*“

R4 „*...vhodné, aby se na nějakém jako širokém fóru diskutovalo, které, nebo jak vlastně by ty, ten koncept těch PB MEA měl být v České republice implementovaný...*“

R5 „...bych viděla možná vůbec zahájit nějakou širší diskuzi na tohle téma a pobavit se o tom, jak tenhle ten proces v České republice vůbec uchopit...“

R10 „...v prvním kole na odborný úroveň vydiskutovat. Tím nechci říct, že by se o MEA dohodách jako v České republice nevedla diskuze vůbec...“

R12 „...společná platforma minimálně mezi výrobcema, pojišťovnama, tak, aby se dohodl, podtrhuju, nějaký rozumný postup...“

Dle respondentů by součástí diskuze mělo být i zmapování situace na území ČR, zjištění, jaké dohody je zde možné implementovat a taktéž by měl být dohodnutý postup, který by bylo možné následně aplikovat. V diskuzích by si měli stakeholderi vyjasnit svá očekávání a podmínky, což by následně měli sepsat a předložit v pozičních dokumentech, aby tato stanoviska znaly i ostatní zúčastněné strany a věděly, kde se jednáním začít. V rámci účastníků těchto diskuzí respondenti zmiňovali na prvním místě plátce a držitele rozhodnutí o registraci, dále odborníky z oblasti medicíny, HTA, zástupce SÚKLu i představitele patientských organizací. Cílem diskuze by mělo být vytvoření procesu, který by byl akceptovatelný pro všechny zúčastněné strany. Někteří respondenti uvedli, že by bylo možné inspirovat se ze zahraničí, převzít obecný rámec, který celosvětově funguje a blíže jej specifikovat dle možností v ČR.

R5 „Účastnit by se jí určitě měli plátci, držitelé rozhodnutí o registraci. Rozhodně odborníci nejen z té oblasti jakoby medicíny, ale zároveň odborníci i z oblasti, řekněme, HTA, samozřejmě Státní ústav, představitelé jeho patientský organizace, prakticky široká diskuzní platforma.“

R5 „Podíváme se do zahraničí, kde co funguje, co můžeme převzít, s čemu bychom se měli v našich podmínkách vyhnout, to je z mého pohledu jako nezbytný pro tohle.“

Co se týče účastníků diskuzí, dva respondenti považují dosavadní jednání se zdravotními pojišťovnami za ne zcela transparentní, ale zároveň uvádí, že nemají problém s nimi jednat. Respondenti dále uvedli, že diskuze by měly být vedené korektně, určitou část je možné komunikovat veřejně, ale některé oblasti by bylo vhodné dohadovat soukromě mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci.

R1 „Co se týče pojišťoven, nemůžu říct, že ty jednání jsou tak transparentní, nicméně my nemáme problém s nimi jednat...“

R2 „...to je debata vlastně za zavřenými dveřmi, protože se jedná o ceně, jedná se vlastně o podmínkách...“

R3 „...samozřejmě jsou věci, které se samozřejmě dají a je správné, že se komunikují, když to tak řeknu, veřejně, což jsou nějaké kulaté stoly...“

Jeden z respondentů zmínil, že považuje za důležité, aby zúčastněné strany v diskuzi měly vyrovnané pozice, jistou výjimkou by mělo mít Ministerstvo zdravotnictví z důvodu politické zodpovědnosti.

R4 „A myslím si, že by ta diskuze měla být skutečně taková, aby žádná ta strana tam neměla úplně pozici, která jako je...jako výrazně silnější než ty ostatní, kromě Ministerstva zdravotnictví, které by prostě mělo říct, protože má politickou

odpovědnost, jakým způsobem s tím PB MEA do budoucna pracovat, co všechno je vlastně ten český systém schopen hradit a co už zase třeba hradit schopen jako není. “

V rámci řízení či odstartování diskuze respondenti uváděli pracovní skupinu na MZ ČR, dále se zmiňovali o vhodném větším zapojení představitelů ÚZIS a KZP.

R5 „Viděla bych, že ten management, který by měl být, by měl být jakoby kick-offovaný pravděpodobně pracovní skupinou na ministerstvu zdravotnictví, který má vlastně i určitou politickou odpovědnost v rámci zdraví a zdravotního systému v České republice. “

R5 „Neměli bychom samozřejmě zapomínat tady ani na datový zdroj, jo, představitelé ÚZISu, kanceláře zdravotního pojištění u nás tam vlastně máme podle mě jakoby ten zdroj, o který my vůbec nevíme, co z něho můžeme získat. “

Dle jednoho z respondentů by se mělo začít právní analýzou, která by pro všechny zúčastněné strany sjednotila, co je možné implementovat a co ne. Dále by se mělo pokročit k tvorbě metodiky, která by měla sestávat ze strategické části, která by shrnula, kdo jsou zúčastněné strany, jaké má pro ně PB MEA výhody a jaké má který účastník kompetence. Na tuto část by měla navázat část odborná, ve které by byla uvedena metodika sběru, vyhodnocování a kontroly dat. Tyto aspekty by bylo vhodné prodiskutovat a shodnout se na nich napříč zúčastněnými stranami v rámci diskuzí. Taktéž by bylo vhodné vytvořit společnou platformu, která by představovala nezávislé fórum, které by bylo možné využívat jak k diskuzím, tak například ke společnému hodnocení výsledků léčby.

R13 „...začít nějakou strategickou částí, kde by se nejdřív popsalo prostě, co jsou, kdo jsou vlastně ty dotčené strany a jaké to má prostě pro ně výhody a nevýhody a jak si rozdělí ty kompetence. No, a pak by ta metodika pokračovala asi nějakou, řekněme, technicky odbornou, odbornou částí, že jo, ohledně té, toho, jak by se třeba sbírala data, vyhodnocovala data a tak dál. “

V rámci dalších doporučení respondenti uváděli zejména elektronizaci zdravotnictví a zlepšení infrastruktury dat, což by obojí pomohlo nejenom implementaci PB MEA, ale celkově v rozvoji zdravotnictví. Dalším souvisejícím doporučením je propojení softwaru mezi poskytovateli a zároveň komunikace tohoto systému se systémem zdravotních pojišťoven. Toto propojení by mělo umožnit jednodušší, automatizované vyhodnocení a omezení chybného reportování výsledků.

R4 První doporučení je určitě aby se teda výrazně více zapracovalo na té digitalizačně-elektronické datové základně a vůbec té infrastruktuře. Protože to je celé podklad vlastně nejenom pro PB MEA, ale pro celý rozvoj toho zdravotnictví.

R11 „...vy musíte mít opravdu kvalitní eHealth, musíte mít zároveň software v těch nemocnicích, který spolu dokáže komunikovat, ale nejenom jako ve smyslu komunikace v rámci jednoho poskytovatele, ale komunikace v rámci všech poskytovatelů a zároveň, aby vlastně ten systém byl schopný vlastně komunikovat s tím systémem, dejme tomu, těch pojišťoven... “

Dále respondenti zmiňovali možnosti centralizace určitých typů léčby, což by výrazně zjednodušilo její vyhodnocování efektivity léčby, případně centralizaci zpětných bonusů.

R10 „Pak si myslím, že by zdravotní pojišťovny měly usilovat, aby i ty různé formy rabattů, zpětných bonusů atd. se víc centralizovaly tak, aby tu úsporu vlastně čerpalo to veřejný zdravotní pojištění a nikoliv jenom ten konkrétní poskytovatel. “

R11 „...by se měla třeba některá ta péče prostě centralizovat, jo, prostě do nějakých třeba větších center...“

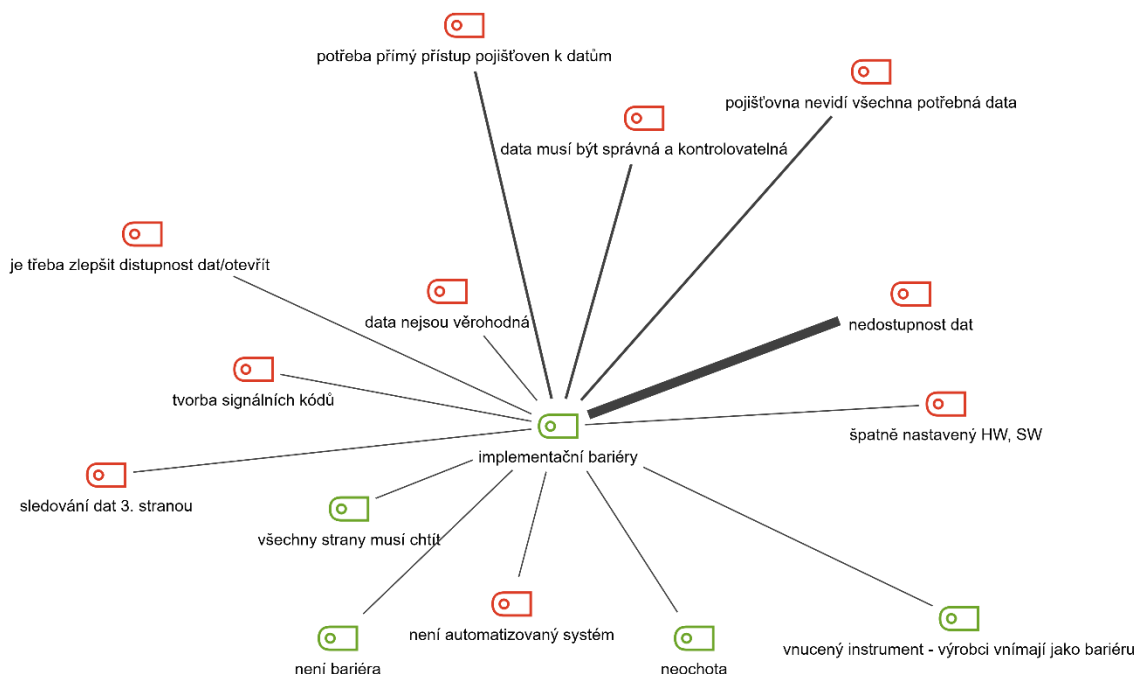
Respondenti uvedli jako vhodné začít od jednoduchých dohod, získat pozitivní zkušenosti a nebát se jednání či zvýšené administrativy.

R10 „...začít od něčeho jednoduchého, a to okamžitě začít realizovat...“

R1 „Stačí si udělat určitou pozitivní zkušenost a nebát se toho o tom jednat a nebát se té zvýšené administrativy.“

5.4.2 Implementační bariéry

Druhá část okruhu týkajícího se budoucích perspektiv byla zaměřena na implementační bariéry, které respondenti považují za významné a které musí být odstraněné. Nejčastěji zmiňovaná témata jsou zobrazena na obrázku níže (Obrázek 5.10).



Obrázek 5.10: Implementační bariéry: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty
Zdroj: autor (MAXQDA)

Nejčastěji zmiňovanou bariérou, na které se shodli téměř všichni respondenti, je nedostupnost dat. Na obrázku výše (Obrázek 5.10) jsou související oblasti zobrazeny červeně, ostatní zmiňované bariéry mají barvu zelenou.

R4 „...velmi se potýkáme, nebo se potýkají ty společnosti s nedostupností dat, protože samozřejmě základem pro používání PB MEA je sledování nějakého toho účinku, což je prostě založeno na datech...“

Respondenti se shodují, že aby dohody o podmíněném vstupu založené na výsledku fungovaly tak, jak mají, je třeba pro sledování účinku léčby zajistit úplná, správná a věrohodná data. Nedostatky v těchto oblastech sleduje většina respondentů. Respondenti se shodují, že vykazování dat poskytovateli může být zatíženo chybovostí, ať už omylem,

tak i záměrným zatajováním či upravováním výsledků. To by dle některých respondentů mohlo být vyřešeno zavedením penalizací za chybně reportované výsledky. Tyto problémy jsou pocíťovány jak ze strany farmaceutického průmyslu, tak i u zdravotních pojišťoven.

R1 „...data nejsou vždycky zcela správná...“

R4 „...slyšíme že ty data nejsou kompletní, úplné...“

R9 „...aby nedocházelo ke zkreslování, účelovému zkreslování těch výsledků...“

Ze strany zdravotních pojišťoven respondenti vidí problém v tom, že zdravotní pojišťovny nevidí přímo všechny potřebná data, ale vidí pouze spotřebu léků, nikoli klinické parametry či výsledky konkrétní léčby. Zdravotní pojišťovny tedy nejsou dle jejich názoru schopny vyhodnotit účinnost konkrétní terapie ani relevanci předložených dat. Dle respondentů by proto bylo vhodné propojení systému zdravotních pojišťoven se systémem laboratoří a poskytovatelů zdravotní péče tak, aby zdravotní pojišťovny měly přímý přístup ke klinickým darům a výsledkům léčby a mohly tedy výkonnost léčby hodnotit na vlastních datech.

R2 „...Protože pokud něco vidí, tak oni vidí čisté spotřeby, nevidí kvalitativní data. Nevidí vlastně jak se tomu pacientovi dařilo, nemají to propojené třeba s laboratoří.“

R6 „...samozřejmě pojišťovna z podstaty věci disponuje datama, který se týkají úhrad jenom a nemá ty kvalitativní data...“

R8 „Zdravotní pojišťovna totiž o svých klientech sbírá data od poskytovatelů, které jsou strukturované, ale jsou velmi omezené. My vlastně víme, že pojištěnec žije, kde byl ošetřený, jakou dostává terapii, případně jakou dostává následnou léčbu.“

Problém sledují respondenti i v současném nastavení software, kdy je velice obtížné ze zadaných dat do systému vygenerovat data požadovaná a relevantní ke sledované intervenci. Řešením by dle respondentů mohla být automatizace systému, což by i snížilo enormní náklady na lidskou kapacitu, které by bylo třeba vynaložit při současném nastavení, kdy je třeba všechny výsledky generovat ručně z dat zadaných poskytovatelem. Taktéž by pro snadnější vyhodnocování a rozlišování diagnóz měl být zaveden systém signálních kódů, který by byl společný jak pro poskytovatele zdravotních služeb, tak pro zdravotní pojišťovny. To by mělo přinést stejná strukturovaná data pro všechny plátce.

R4 „...prostě někdo si bude muset do toho sednout a fakt ručně ty data vyhrabat z toho, tak to nedává absolutně žádný smysl, ten systém musí fungovat prostě automatizovaně...“

R5 „A vlastně odůvodňují to neschopností monitorovat data, rozlišovat podle diagnóz, vlastně mít k dispozici určité signální kódy a věnovat tomu víc kapacity.“

Respondenti se shodují, že je nutné, aby data byla správná a kontrolovaná. K zadávání dat by dle některých respondentů bylo možné využít současné registry, ovšem je třeba zajistit, aby data byla kompletní a nezátížená chybovostí. Napomoci tomu by mohla motivace za vložení dat.

R1 „Myslím, že by pomohla nějaká motivace, ať už platba za vložení těch dat...“

R7 „...riziko braní těch dat třeba z registrů, kdy nevíme, jestli ti pacienti, kdy byli vlastně do toho registru zavedení, jakým způsobem byla ta hodnota zavedena, jestli byla zpětně, jestli nebyla upravována, jestli tam vůbec všechny pacienty...“

Dle respondentů mají horší postavení v kontrole výsledků léčby držitelé rozhodnutí o registraci, jelikož na rozdíl od zdravotních pojišťoven nevidí přímo ani data o spotřebách či úhradách. Dle respondentů by mělo být zajištěno objektivní sledování výsledků, hodnocení dat 3. stranou, přístup stakeholderů k datům a taktéž se zúčastněné strany musí shodnout na tom, kdo bude data zpracovávat.

R6 „...*tady je ta firma na tom ještě o trošičku hůř, že ta se nedostane ani k těm úhradovým datům, tak těm pojišťovnám v podstatě musí věřit...*“

R8 „...*sledovat i efekt prostřednictvím třeba nějaké té třetí agentury...agentura, která má za úkol sledovat výsledek třeba u skupiny pacientů nebo i u jednotlivců...*“

Dle jednoho z respondentů je problematika nedostatku dat citelnější v oblasti zdravotnických prostředků, což přispívá k minimálnímu využívání PB MEA v této oblasti.

R10 „...*ten segment zdravotnických prostředků momentálně nepřináší dostatečná data na to, aby bylo co vyhodnocovat...*“

Špatná dostupnost dat může být dle respondentů příčinou nízkého využívání PB MEA i v zahraničí.

R8 „*I když se díváme do ostatních států, tak smlouvy typu pravého sdílení rizik, to znamená skutečně náklad jde za účinkem, jsou v řádu jednotek procent.*“

Dle respondentů je tedy třeba zlepšit dostupnost dat pro všechny zúčastněné strany, ale zároveň PB MEA považují za způsob, jak získat data o léčivých přípravcích či zdravotnických prostředcích, které by bylo možné dále využít jak v klinické praxi, tak i ve výzkumu.

R1 „*Já musím říct, že byl bych rád, kdyby diskuze o MEA, které určitě budou přínosné pro určité skupiny pacientů, tak aby byla určitou cestou, jak zlepšíme v Čechách dostupnost dat.*“

Implementační bariéry zmíněné mimo oblast přístupu k datům a jejich vyhodnocování dále respondenti zahrnovaly například všeobecnou neochotu k jednání o PB MEA. Zároveň však respondenti uvádí, že případné přikázání PB MEA by nepřineslo užitek, naopak v případě nuceného poskytování dat o léčbě by tato regulace pravděpodobně vyvolala odpor. Naopak dobrovolné poskytování dat, zejména ze strany pacientů, by přinášelo nekomplexní a neúplné údaje o léčbě. Zároveň v případě přikázání dohod výrobci by mohlo docházet k tomu, že výrobci budou vnímat PB MEA jako určitou bariéru vstupu na trh, a pokud se jim tato bariéra bude zdát příliš omezující, mohou se rozhodnout, že například v případě České republiky raději obětují malý a pro ně ne až tak významný trh, než aby se snažili tuto bariéru překonat. Což má samozřejmě následky pro pacienta, ke kterému se dostane léčba výrazně později, případně se k němu nedostane vůbec.

R10 „...*nebyl by tam v zásadě ani ten smluvní přímus, jako že prostě musíte nějakou dohodu uzavřít, jinak prostě vůbec nemůžete vstoupit do systému.*“

R7 „...*nařídít někomu, že teda ta data prostě jsou tady ze zákona dostupná, no, to se zase moc neseťkává s nějakou liberální myšlenkou téhle společnosti, která ve své podstatě je velmi liberální a říká, ale já chci rozhodovat o svém osudu, já nechci, aby za mě někdo rozhodoval...*“

R7 „Ale na druhou stranu víme, jak to je, že pokud se máte aktivně někam zalogovat, tak to udělá velmi malá část populace prostě proto, že, nevím, se jim nechce, nebo to odloží, až to bude někdo chtít, ale ta data nemůžou být takhle sbíraná, byla by strašně děravá.“

R10 „Ve chvíli, kdy ale tak atraktivní nejsme, kdy jsme relativně malý trh a nepředstavujeme z pohledu těch dodavatelů něco, kam by prostě jako museli jít za každou cenu, tak ta, řekněme, velmi silná role těch plátců a velmi tvrdá, řekněme, cenová a úhradová regulace, tak vede k tomu, že někteří z těch dodavatelů prostě radši ten trh obětují a nejdou sem.“

R10 „...vnucený instrument je minimálně tou jednou stranou, tím myslím logicky teda ty dodavatele, vnímán spíš negativně jako určitá bariéra a výrazně posiluje vyjednávací postavení těch plátců...“

Respondenti se taktéž shodují na tom, že aby mohly být PB MEA aktivněji využívány a uzavírané častěji, je potřeba, aby všechny strany chtěly do jednání vstupovat a byly ochotné takovéto dohody uzavírat. Zároveň musí být v oblasti i politická shoda. Dle některých respondentů by v této oblasti mohl pomoci impuls k uzavírání dohod od Ministerstva zdravotnictví ČR či jiných autorit.

R1 „Já se domnívám, že lékovou politiku v tomhle smyslu nastavuje Ministerstvo zdravotnictví, pokud by to šlo z jejich strany, jistě by to bylo vnímáno jako poměrně silný impuls.“

R2 „Musí to prostě všichni chtít, všechny strany.“

Další uvedenou bariérou je například nevyjasnění kompetencí a zodpovědností, zároveň taktéž nejasné motivace zejména u plátců a poskytovatelů. Motivace poskytovatelů je důležitá, jelikož na ně dopadá velká zodpovědnost v oblasti sběru dat, což je administrativně, personálně i časově náročné.

R13 „...to je prostě zatím ta nevyjasněnost kompetencí a zodpovědností mezi těmi různými stranami a pak taky jako nejasné, nejasné motivace, nebo jak se říká, incentivy pro ty plátce a případně i pro ty poskytovatele...“

Několik zmíněných bariér se týkalo zdravotních pojišťoven. Jedním z problémů je dle respondentů personální nepřipravenost, dále pak potřebná změna současného systému, kdy by zdravotní pojišťovny musely odstoupit od svého stávajícího konkurenčního přístupu a přijmout společný postup. Dále jeden z respondentů uvedl, že dle jeho názoru se momentálně pojišťovny definují spíše jako finanční instituce a v případě PB MEA by se musely více zaměřit na sledování klinických parametrů a výsledků léčby, než na finance.

R9 „Já vidím největší bariéru na straně zdravotních pojišťoven, že na to nejsou, nechci použít slovo mentálně, ale řekněme, personálně připravené.“

R9 „...oni by se museli smířit s tím, že to bude, že ten postup bude společný pro všechny, čili, že si nebudou soutěžit.“

R9 „...že se nebudou bavit o penězích, ale o, bych řekl, klinických parametrech. Což se neslučuje s tím, že se považují za finanční instituce.“

Jeden z respondentů považuje za velký problém a možnou implementační bariéru i nerovnoměrné rozložení pacientů mezi zdravotními pojišťovnami, což se zejména může projevit některých ze vzácných onemocnění, kdy z celkového malého počtu může být naprostá většina z pacientů pojištěnci jedné ze zdravotních pojišťoven.

R8 *„Je třeba myslet na to, že máme ale v České republice sedm plátců, sedm pojišťoven a ty mají rozdělené rozpočty a může být značně rozdílné i rozdělení těch pacientů mezi jednotlivými pojišťovnami, když se bavíme o vzácném onemocnění, kde jsou třeba nízké desítky pacientů ročně v České republice, tak ono může být značně nerovnoměrné, jo, a pokud by docházelo k nějakému sdílení rizik, potažmo nákladů a jenom jedna pojišťovna by měla většinu takových pacientů, tak by mohlo docházet prostě k nerovnoměrnému rozprostření nějakého plnění.“*

Dva z respondentů uvedli, že z jejich pohledu nenachází žádnou implementační bariéru, která by bránila využívání PB MEA v praxi. Naopak jeden respondent si myslí, že problém spočívá v tom, že se pro PB MEA nic nedělá.

R1 *„...já tam nevidím úplně nějakou konkrétní brzdu.“*

R12 *„Kromě možná některých osobních, tak si myslím, že ne.“*

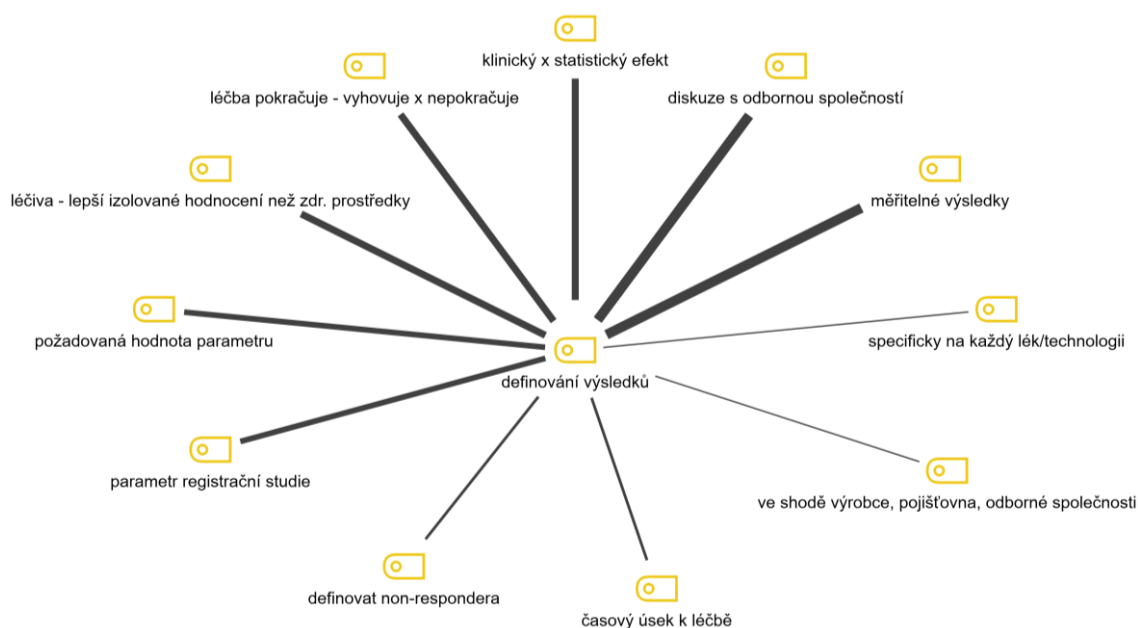
R9 *„...ale pro PB MEA se vlastně nic nedělá momentálně nikde.“*

5.5 Outcomes

Poslední okruh rozhovoru se týkal sledovaných výsledků. Připravené otázky ve scénáři se týkaly definování výsledků, dále sledování a kontrolování, ale také preferencí jednotlivých stran ohledně parametrů.

5.5.1 Definování výsledků

Respondenti byli tázáni, jakým způsobem a na jakém základě by měly být definovány výsledky, neboli outcomes. Nejčastěji zmiňované segmenty odpovědí jsou znázorněny na obrázku níže (Obrázek 5.11).



Obrázek 5.11: Definování výsledků: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty
Zdroj: autor (MAXQDA)

Jak je znázorněno na obrázku výše (Obrázek 5.11), nejčastěji zmiňovanou odpovědí v oblasti definování výsledků byla diskuze s odbornou společností. Většina respondentů se shodla, že oblast výsledků by měla být konzultována s odbornou společností. Odborná společnost by měla stanovit vhodný parametr, který se u konkrétní diagnózy při konkrétní léčbě bude sledovat, taktéž by měla stanovit požadované hodnoty tohoto parametru. S tím souvisí definice respondera a non-respondera, případně částečného respondera na léčbu. Zároveň by odborná společnost měla definovat, za jak dlouho by mělo být dosaženo požadované odpovědi na léčbu. S takto definovanými požadavky by měly být ve shodě jak odborná společnost, která je sestaví, tak obě strany uzavírající dohodu, tedy zdravotní pojišťovny a držitel rozhodnutí o registraci/výrobce.

R5 „...musíme jasně definovat, jak má vypadat non responder a tady už jdeme vyloženě do odborných kritériích a tady bych viděla právě tu diskuzi na konkrétním daným

přípravku nebo technologii s konkrétní odbornou společností vydefinovat, co to znamená... “

R6 „...ideálně odbornou společností mělo definovat, co je jakoby dostatečným výsledkem a samozřejmě ještě za období... “

R9 „Vlastně to musí být dohoda mezi výrobcem, pojišťovnou a odbornou společností, jo, protože tyhle tři musí být ve shodě, aby to fungovalo vzhledem k tomu pacientovi... “

Většina respondentů též uváděla, že výsledek musí být měřitelný, musí být tedy stanovený parametr, který je možné nějakým způsobem objektivně změřit a ověřit jeho hodnoty. Zároveň však uváděli, že stanovit měřitelný parametr je velmi obtížné, na každou diagnózu a léčbu je potřeba stanovovat konkrétní, mnohdy odlišný parametr. Kromě definování parametru odbornou společností několik respondentů uvedlo, že by bylo možné převzít parametry z registračních studií, jelikož tento parametr je sledován v analýze nákladové efektivity a je vybrán tak, aby koreloval s efektivitou dané léčby.

R6 „Měřitelným. To je vždycky jakoby to nejtěžší. “

R7 „...ta kritéria by právě měla být jako definovaná a měřitelná, abysme se ne bavili o tom, jestli ta progresa je trochu nebo jenom málo nebo hodně, progresa nemůže být málo nebo hodně, prostě buď je, nebo není... “

R1 „...je vhodné sledovat ten primární parametr z registrační studie. To je ten, to je parametr, který nám vstupuje do analýz nákladové efektivity, a musím říct, že za mě dává smysl sledovat ho dál i v nějakém případném registru, nebo monitorovat ho v datech pojištěn a na základě toho sledovat nebo vyhodnocovat ty MEA... “

R9 „Můžou být definovány na jediném základě, a to je na základě registrační studie... “

Dle některých z respondentů by bylo možné definovat výsledky na základě pokračování v léčbě, tedy pokud pacient z léčby profituje, lékař vyhodnotí jeho odpověď na léčbu jako dostatečnou, pak se dá předpokládat, že léčba u pacienta funguje, naopak pokud nefunguje, lékař vyhodnotí léčbu jako nevhodnou pro pacienta a léčba mu je ukončena.

R6 „...pokud pacient pokračuje na léčbě, tak to může znamenat, že z ní profituje... “

R7 „A řekněme si, že buď pacient pokračuje v té léčbě, pak je, předpokládám, všechno v pořádku, nebo nepokračuje... “

Respondenti dále upozornili na problematiku definování výsledků a rozdílem mezi klinickým a statistickým efektem. Dle respondentů nemusí významný statistický efekt vždy znamenat i významný klinický efekt, což by taktéž mělo být konzultováno s odbornými společnostmi.

R4 „...vyhodnocení by mělo proběhnout na tom klinickém efektu... “

R9 „...může to být statisticky významný efekt, ale nemusí být významný klinicky. “

Jeden z respondentů poukázal i na problematiku definování výsledků u zdravotnických prostředků, kdy se dle něj jedná o multikriteriální hodnocení a nelze přesně definovat výsledek pouze sledovaného zdravotnického prostředku, jelikož na léčbu má vliv i mnoho dalších proměnných. Naopak léčiva lze dle něj hodnotit izolovaně velmi dobře.

R10 „...u léčiv vidím obecně větší perspektivu tohohle řešení, protože celá ta dohoda, její vyhodnocování je daleko transparentnější, snadněji, snadněji se izolují ty dopady a popisují ty dopady té intervence... “

R10 „...v případě těch zdravotnických technologií, který jsou prostě provázaný na další zdravotnický technologie, na tu hospitalizaci atd. Hrozně špatně se to od sebe odděluje.“

5.5.2 Relevantní výsledky

Dále byli respondenti tázáni, které výsledky by považovali za relevantní. Zde respondenti opět uváděli, že definice relevantních výsledků pro konkrétní léčbu by měla proběhnout na základě konzultace s odbornou společností a za souhlasu zdravotních pojišťoven a výrobců. Odborné společnosti by tedy měly definovat, jaký parametr se bude sledovat a jaké jsou požadované hodnoty, zároveň by měly definovat časový horizont hodnocení. Někteří respondenti by připouštěli i hodnocení na základě dotazníkového šetření mezi pacienty.

R2 „...každé onemocnění má nějaké parametry, podle kterých se určuje progresu toho onemocnění a tíže. Takže vlastně outcomes se dají nastavit v každém tomto parametru a v každé terapeutické jednotce podle těchto indikátorů nebo parametrů.“

R6 „...ale určitě jsou tam jakoby jiný parametry, laboratorní parametry a další jsou i další dotazníkové záležitosti, takže i takový ne úplně explicitně měřitelný efekt se dá měřit...“

Jiný respondent upozornil na různé typy výsledků v závislosti na typu PB MEA, který by byl zvolen. Za nejjednodušší outcome považuje sledování, zda pacient žije. Za jiný metodu přispívající k sledování outcomes považuje hodnocení sekundárních negativních účinků, hodnocení kvality života, u některých onemocnění je dle respondenta vhodné sledovat dobu do progresu či potřebu následných intervencí. Samozřejmostí je pak sledování vybraných látek či metabolitů v těle pacienta, v závislosti na konkrétním onemocnění a léčbě.

R4 „...když mu poskytuju tu léčbu, tak pokud je živý, tak už to je jako jasně nějaký outcome, sice jako je úplně totálně bazální a jako primitivní, ale už to je nějaký outcome.“

R8 „...jsme schopni to dělat na tom, že pacient žije, ale to jsou teda velmi tvrdá data...“

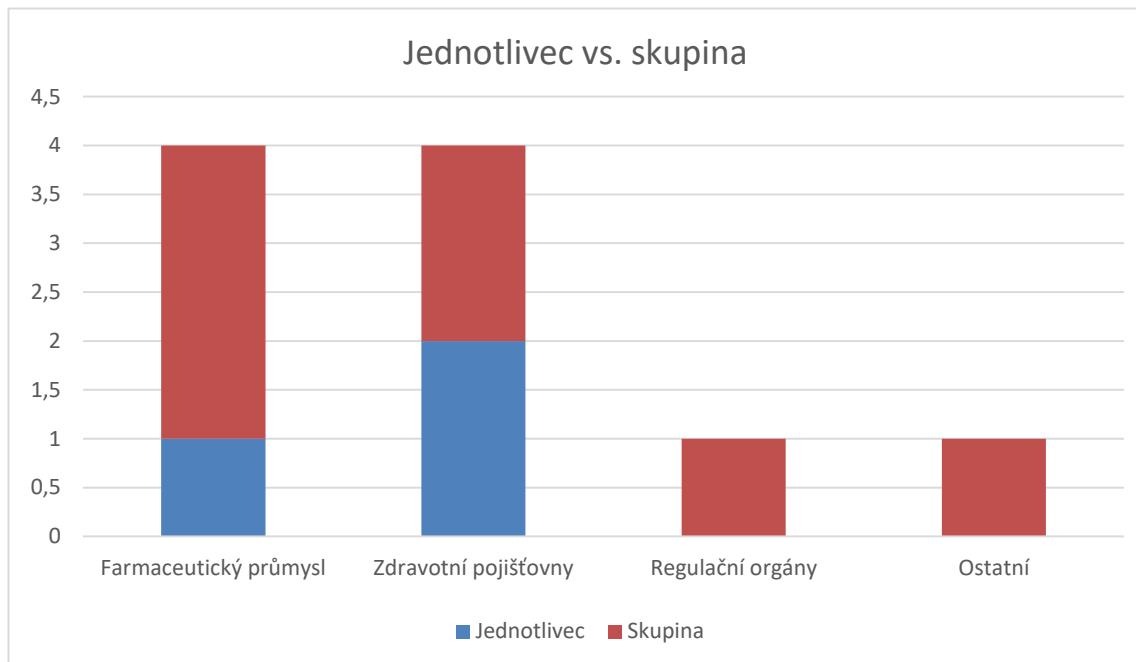
R4 „Můžeme sledovat dobu do progresu daného onemocnění, můžeme sledovat na nějakých parametrech kvalitu života toho pacienta, můžeme sledovat, jestli to mělo nějaké sekundární negativní účinky...“

V rámci tohoto okruhu byla taktéž diskuze, zda lze v rámci PB MEA pracovat i s částečnou odpovědí. Zde se respondenti shodli, že možné to je, v závislosti na konkrétním nastavení dohody a taktéž v závislosti na konkrétním onemocnění.

R10 „Ano, myslím, že nějaký prostor tam pro tohle je, čili je to o nějakém tom škálování úspěchu...“

5.5.3 Sledování jednotlivce vs. skupiny

Další část okruhu byl zaměřen na sledování pacientů a zda je vždy potřeba sledovat každého jednotlivce zvlášť, nebo lze sledovat skupinu se stejným onemocněním a data o účinnosti vyhodnotit za celou skupinu dohromady. Níže uvedený graf znázorňuje (Obrázek 5.12), že celkem bylo tázáno deset respondentů, z čehož tři respondenti by vyžadovali striktně sledování jednotlivce, zbylých sedm by připouštělo sledování skupiny.



Obrázek 5.12: Graf – názory na sledování jednotlivce vs. skupiny v rámci kategorií respondentů

Zdroj: autor

V rámci této otázky respondenti zmínili, že v případě skupiny je třeba sledovat skupinu co nejvíce homogenní, se stejnou diagnózou. Respondenti, kteří by vyžadovali sledování a vyhodnocování každého jednotlivce zvlášť poukazovali na interpretační potíže u skupiny, kdy nelze zajistit homogenní skupinu. Připouští přenositelnost principů či využití dat za sledovanou skupinu pro vytvoření hodnotícího rámce, ale nikoli pro hodnocení celkových výsledků léčby. Naopak zastánci hodnocení za celou skupinu si myslí, že hodnocení jednotlivců je náročné až nemožné, připouští riziko nedostupnosti dat od některých pacientů, ale taktéž upozorňují na určitou nespravedlnost. Hodnocení jednotlivců je dle respondentů též velmi administrativně náročné, ale povinnost strukturovaných dat by dle některých respondentů napomohla snadnějšímu hodnocení i jednotlivých pacientů.

R5 „...jestliže, jestliže se bavíme o outcomových datech, tak, abychom mohli vyhodnotit efekt léčby, tak potřebujeme znát ten outcome u sledovaného pacienta.“

R7 „A skupina bude vždycky heterogenní, zejména prostě v těch, v té běžné praxi, takže to by bylo velmi komplikované, proto my třeba nepoužíváme žádné průměrné hodnoty...“

R6 „...všechny ani sehnat nelze, takže myslím si, že určitě by bylo správnější to nějakým způsobem, nějakým způsobem extrapolovat...“

R8 „Pokud jsou povinná strukturovaná data, tak už jde systémově vyhodnotit i toho jednotlivce.“

R10 „...každého pacienta samostatně, je svým způsobem jako nespravedlivý, protože jestliže to funguje prostě u 80 % pacientů, tak nevidím důvod, proč by se to těm 20, u kterých to zrovna nefungovalo tak skvěle, jako nemělo zaplatit...“

Dva z respondentů uvedli, že je dle jejich názoru možné sledovat skupinu i jednotlivce, v závislosti na konkrétním nastavení dohody i velikosti skupiny. Taktéž by bylo třeba stanovit, kolik pacientů je třeba jakožto dostatečný vzorek pro celkové hodnocení skupiny, přičemž se respondenti shodují, že léčbu by měli dostat všichni indikovaní pacienti. Zároveň však upozorňují na rozdíl v hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. V rámci nízkého počtu pacientů se respondenti v názoru lišili, jelikož jeden respondent zastává názor, že malý počet pacientů je třeba vyhodnocovat jednotlivě, naopak jiný respondent si myslí, že u nízkého počtu pacientů není třeba hodnotit každého zvlášť.

R10 „...těch třeba vzácných onemocnění, kde si myslím, že to jako populačně vyhodnotit nemůžete, když máte v republice pět případů. Ale u takových těch technologií nebo inovací, který měří na nějakou větší populaci, jsem osobně, ale to je subjektivní pohled, jsem být příznivcem toho populačního přístupu...“

R11 „...naším cílem je to, abysme vlastně zajistili, že vlastně všichni ti indikovaní pacienti, kteří by na to měli mít nárok, tak prostě, aby tu péči byli schopni dostat...“

R9 „Pochopitelně, pokud budete mít lék pro 10 pacientů v České republice, no, tak proč se bavit o každém pacientovi extra.“

Dle respondentů zdravotní pojišťovny připouští pouze hodnocení jednotlivých pacientů. Tuto domněnku však respondenti z řad zástupců zdravotních pojišťoven vyvrátili, jelikož dva z nich zastávají názor, že je možné hodnotit výhradně jednotlivce, ale dva respondenti připouští i hodnocení skupiny, nebo je dokonce preferují. Jeden zástupce ze zdravotních pojišťoven se k této problematice nevyjádřil. V případě hodnocení léčivých přípravků se respondenti přikláněli k hodnocení jednotlivců, naopak u zdravotnických prostředků by preferovali hodnocení za skupinu. Hodnocení by též pomohlo zavedení systému, který by agregoval data a výsledky léčby na jednom místě pro všechny zdravotní pojišťovny.

R12 „...by to nemělo být sledování každého pacienta, protože to bysme se zbláznili“

5.5.4 Kvalitativní vs. kvantitativní parametry

Následně byli respondenti tázáni, zda by preferovali kvalitativní či kvantitativní parametry při hodnocení. Většina respondentů by preferovala kvantitativní parametry, jelikož umožňují striktní nastavení požadovaného výsledku léčby. Někteří respondenti připouští obě varianty, přičemž poukazují na zvýšenou náročnost vyhodnocování kvalitativních kritérií, kdy je třeba jednoznačně stanovit žádoucí efekt, nebo pro zjednodušení převést kvalitativní parametry na určité číselné hodnoty.

R1: „*Já jsem zcela jistě pro kvantitativní definování toho parametru. Kvalitativní se obávám, že by se s tím nepracovalo úplně dobře.*“

R2: „*Tak vlastně něco, kde se jednoznačně stanoví ten bod toho žádoucího terapeutického efektu.*“

R6 : „*...u těch kvantitativních je to, řekněme, méně, to méně variuje, tam se to dá jakoby fakt nastavit hodně striktně...*“

Dva respondenti by preferovali kvalitativní parametry, jelikož dle nich vnášejí do hodnocení větší férovost, i když jsou mnohem komplikovanější na vyhodnocení. Někteří respondenti by uvítali kombinaci obou typů. Jeden z respondentů by pro jednoduchost začal kvantitativními a po získání zkušeností postupně přešel na kvalitativní kritéria.

R10: „*...kvalitativní kritéria vedou určitě k větší férovosti, tak řeknu, ale jejich vyhodnocení je daleko složitější a víc to bude generovat ty konflikty při tom vyhodnocování...*“

Respondenti v odpovědích zmiňovali, že typ kritérií by měl být zvolen v závislosti na konkrétním případě či dohodě. V případě, kdy se hodnotí parametr stejný, jako v registrační studii, pak by měl být zachován typ, tedy kvalitativní či kvantitativní dle typu parametru v registrační studii. Taktéž někteří zmiňovali, že by se do hodnocení měla zahrnout i kvalita práce personálu a další související proměnné, které by mohly ovlivnit jak léčbu, tak parametry.

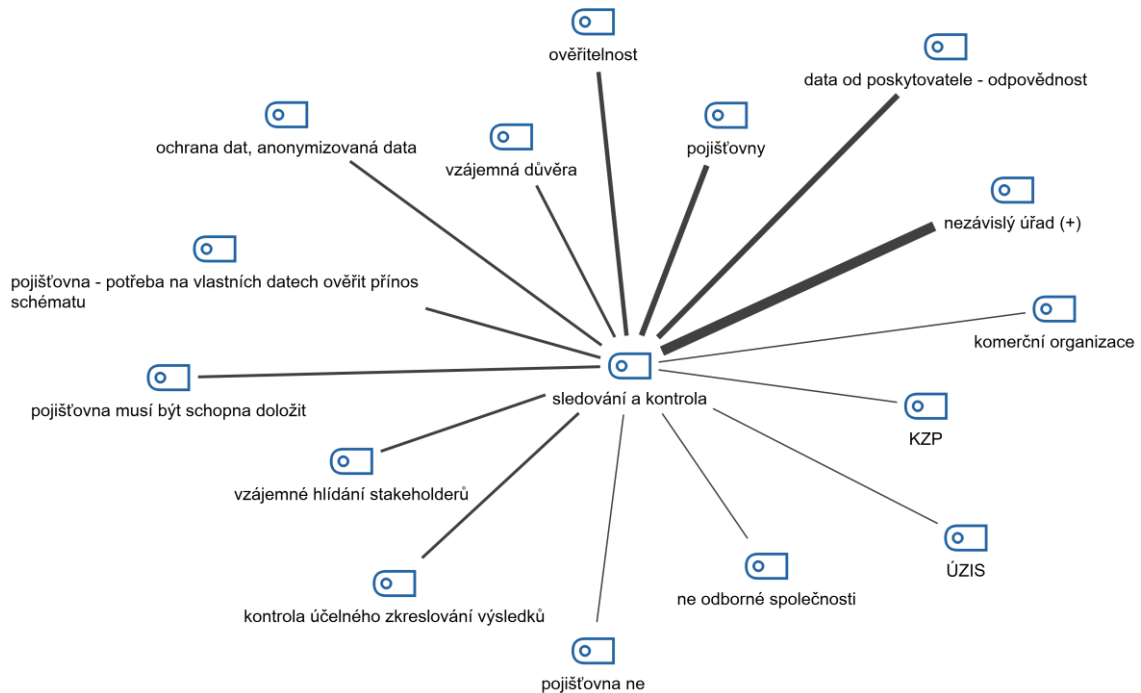
R7: „*kritéria šitá na míru každému tomu přípravku, každému tomu případu....*“

R9: „*Rozdíl je to, jestli outcomes z registrační studie je kvalitativní nebo kvantitativní úpravy.*“

R10: „*...podmíněná platba nejenom za ten produkt, ale i za tu práci toho lékařského personálu...*“

5.5.5 Sledování a kontrola výsledků

Poslední částí rozhovoru byl dotaz na sledování a kontrolu výsledků. Nejčastěji zmiňované okruhy odpovědí jsou znázorněné na obrázku níže (Obrázek 5.13).



Obrázek 5.13: Sledování a kontrola: Kódy označující nejčastější segmenty a subsegmenty
Zdroj: autor (MAXQDA)

Na obrázku výše (Obrázek 5.13) je znázorněna nejčastější odpověď, tedy nezávislý úřad. Nejvíce respondentů se shodlo, že jako nejvhodnější metodu sledování a kontroly výsledků by považovali zavedení nezávislého úřadu, který by měl sledování výsledků na starosti. Tuto úlohu by mohla zastávat specializovaná komerční organizace, například zahraničních expertů, která by pro zúčastněné strany dohody externě zajišťovala hodnocení dat. Respondenti však u tohoto řešení uváděli problém střetu zájmů, jelikož v České republice nepůsobí dostatečné množství odborníků na tuto problematiku a velmi snadno dojde ke střetu zájmů. Zároveň je respondenty pocíťována jistá neochota k budování nových institucí v ČR. Při hodnocení dat 3. stranou by pacienti museli vyjádřit souhlas s poskytnutím dat 3. straně a zároveň by to znamenalo zvýšení nákladů. Naopak takovéto řešení by přineslo stejná data pro obě strany dohody, kdy by ani jedna z nich nebyla ve výhodě z důvodu lepší informovanosti.

R10: „...komerční organizaci, na kterou by se jako hodně naložilo skrz právě problematiku střetu zájmů, skrz kritéria kvalifikační, co ti jejich experti vlastně musí být zač, a to i za cenu, že by musela nakontrahovat třeba i nějaký zahraniční experty...“

R10: „...stejně těch odborníků, který jako jsou úplně, v uvozovkách zbavení střetu zájmů je hrozně málo, jo, a je jedno, jestli působí zrovna na akademický sféře a dělají na univerzitě, protože zároveň mají nějaký šolich v nějaký firmě nebo poskytují v nějaký poradenství zdravotní pojišťovně nebo mají nějakou vazbu k poskytovateli zdravotních služeb...“

R10: „...nějakou novou nákladovou položku, a to nejenom ve smyslu, že ty lidi, který by to vyhodnocovali, by měli být jako na to dedikovaný a placený, ale zároveň by měli mít patřičný know how, což v České republice není úplně jako easy, když se to tady de facto nedělá nebo dělalo úplně v minimální podobě...“

R6: „...obě strany, bysme vlastně dostali ty samý data, anonymizovaný, jasný, konkrétní číslo, tolik a tolik pacientů, complete response tolik a tolik, parcial-response tolik a tolik, no-response tolik...“

Dle některých respondentů by hodnocení a kontrolu dat o léčbě měly mít na starosti zdravotní pojišťovny. Jeden z respondentů byl názoru, že kontrolu dat mají pojišťovny dělat ze zákona, kontrolu by měli provádět revizní lékař. Zároveň upozornil, že by to měly pojišťovny dělat společně. Někteří respondenti si myslí, že nejlepší řešení kontroly by bylo pomocí namátkových kontrol. Se sledováním outcomes pojišťovnami někteří respondenti nesouhlasí. Jedním z problémů může být nedostatek revizních lékařů, dle jiných respondentů by byla problematická zaujatost zdravotních pojišťoven a tendence hledět více na náklady než na potenciál léčby.

R9: „...agendu toho řízeného vstupu by měly řídit pojišťovny, protože to platěj a mají to ze zákona kontrolovat a měly by to dělat společně...“

R2: „...nemáme tunu revizních lékařů. Máme nějaké kapacitní možnosti.“

R10 „...že by v žádném případě neměl to vyhodnocení jednostranně provádět plátce. Ty zdravotní pojišťovny chtě nechtě, byť se prezentují tak, že jejich hlavním cílem je zajistit prostě kvalitní péči pro pacienty, tak ten ekonomický aspekt u nich jako hraje prim...“

Jistá nedůvěra zdravotních pojišťoven k PB MEA vychází dle některých respondentů z nemožnosti zdravotních pojišťoven garantovat správnost dat. Zároveň, pokud výrobce poukáže na nějakou nesrovnalost, která by mohla vést k zamítnutí platby ze strany zdravotní pojišťovny, musí být zdravotní pojišťovna schopná svá tvrzení podložit. Respondenti uvedli, že zdravotní pojišťovny potřebují vlastní data, aby si dokázaly ověřit efekt sledované terapie. Zástupci zdravotních pojišťoven však poukazují na současný stav, kdy jim jsou dostupná pouze data ohledně spotřeb a úhrad. Pro zajištění spravedlivého hodnocení efektu léčby by taktéž bylo třeba zajistit stejná data a společně vyhodnocování pro všechny zdravotní pojišťovny.

R4: „...zásadní a esenciální je to, aby ta pojišťovna v případě, že si ten výrobce řekne, že to jakoby úplně nesedí, protože ty jeho data a předpoklady třeba ukazovali menší počet pacientů, nebo vlastně jinou nesrovnalost, tak by měla být jako schopná mu to prokázat...“

R7: „...pojišťovnu, aby byla schopna si na vlastních datech ověřit ten přínos takového schématu...“

Respondenti se shodují, že pro správné sledování výsledků léčby je třeba zajistit nástroje k objektivnímu měření výsledků, dále ověřitelnost výsledků a možnost auditu. Pro každou dohodu je potřeba stanovit sledovací období. Data k posouzení by dle většiny respondentů měla pocházet od poskytovatelů zdravotních služeb, který by měl být zodpovědný za správnost těchto informací vložených do systému. Zároveň musí být zajištěna kontrola účelného zkreslování výsledků. Respondenti uváděli, že hodnocení musí být transparentní pro všechny zúčastněné strany a data by měla být přístupná i výrobcům.

R2: „Aby byli zodpovědní za to, že to vykážou správně...“

R4: „...poskytovatel zdravotních služeb prostě ty dané parametry do toho systému vsype, respektive on by je tam měl vlastně nalít veškeré ty parametry, které o tom pacientovi a o té jeho léčbě má...“

R9: „...aby nedocházelo ke zkreslování, účelovému zkreslování těch výsledků. Ať už ve smyslu pozitivním nebo negativním...“

Zároveň je dle respondentů třeba zajistit ochranu citlivých dat, v případě potřeby je anonymizovat. V současné době není umožněno nahlížení do dokumentace třetí straně, proto pokud by někdo takový měl provádět hodnocení, bylo by potřeba zajistit souhlas pacienta s poskytnutím dat.

R7: „...citlivá data, takže musí být nějakým způsobem ochráněná...“

R9: „...nemůžete do zdravotnický dokumentace pustit kdekoho...“

R12: „...pracoviště, který zajistí to, že se nezneužijou ty data...“

Respondenti uváděli, kdo by sledování a hodnocení provádět neměl. Jednalo se v první řadě o zdravotní pojišťovny, které by mohly podhodnocovat účinnost za účelem snížení plateb z jejich strany, ze stejného důvodu by hodnocení neměli dělat ani výrobci, kteří by účinnost intervence mohli naopak nadhodnocovat. Dále respondenti uváděli odborné společnosti. Ty by dle názoru respondentů mohly mít snahu získat a využívat nejmodernější technologie. Ze stejného důvodu hodnocení nemůže dle respondentů provádět ani lékařská komora.

R9: „Firma to taky kontrolovat sama nemůže...“

R9: „Určitě to nemůžete to dát na lékařskou komoru, že jo, to je lékařská komora, je, ta bude držet s těma doktorama...“

R10: „Protože obrovskou devizou odborných společností je to, že v sobě tím korporují obrovský know how a obrovskou nevýhodou je, že všichni jsou tam ve střetu zájmů, protože prostě s těma technologiema chtějí pracovat, chtějí pracovat s těma nejnovějšíma, takže by byl svýho druhu hloupý výbor odborný společnosti, který by nechtěl co nejdříve dostat nějakou inovaci do systému zdravotního pojištění a mít tu hračku, se kterou můžou léčit ty pacienty, na který můžou psát ty odborný publikace, získávat ty docentury, profesury...“

Dalšími návrhy, které ohledně sledování a kontroly dat respondenti přednesli, bylo rozdělení kompetencí a oblastí, které budou jednotlivé strany sledovat, což by mělo být projednáno v rámci každé uzavírané dohody. Jiný respondent navrhl vyhodnocování skupinou odborníků, přičemž každá strana by do této skupiny dosadila vlastní odborníky. Jeden respondent by preferoval sledování a hodnocení některým regulačním orgánem, další respondent navrhl ÚZIS a jiný respondent si myslí, že hodnocení by měla provádět KZP.

R13: „...pak už je asi jednoduché prostě říct, říct, že tady v té části bude sledovat něco zdravotní pojišťovna, tady bude něco sledovat zdravotnické zařízení, čili poskytovatel a u toho poskytovatele konkrétně to a to pracoviště, bude zaznamenávat třeba takováhle data v takovéhle frekvenci...“

R10: „...součást nějaké dohody těch dvou stran, čili je to nějaký board, kde si každý nominuje svý odborníky...“

Dva z respondentů též uvedli, že řešením by byla vzájemná kontrola stakeholderů. Někteří další respondenti považují za nutnou i vzájemnou důvěru mezi zúčastněnými stranami.

R3: „...všichni stakeholderi jako vzájemně se tak trošku hlídali, aby to nikdo neohýbal nějakou stranou...“

R4: „Protože na tom to vlastně je postavené, na nějaké vzájemné důvěře.“

5.5.6 Kde má PB MEA smysl

Posledním vyhodnocovaným podokruhem byla oblast, na kterou se připravený scénář nezaměřil, ale na kterou mnoho respondentů poukázalo. Jednalo se o problematiku uzavírání PB MEA a kde tyto dohody mají smysl. Několik respondentů uvedlo, že by se tyto dohody neměly stát standardem, někteří pak zmínili, že se takovéto postupy nehodí pro všechny intervence.

R1: „...skutečně bych chtěl zabránit tomu, aby se to stalo standardem pro všechny léčivé přípravky an block...“

R7: „...ne pro každý případ se ty manage entry agreements dají použít, mají prostě svoje omezení, není to všespásné...“

Respondenti se shodovali, že tyto dohody by měly být aplikované u léků, jejichž cena převyšuje hranici ochoty platit, jsou indikované u malé populace, u léčby s nejistou efektivitou a nejasnými daty, či u intervencí, kde se změnila situace. Obvykle jsou vhodné pro aplikaci na malé populace, či orphany.

R2: „...tyhle přípravky, které vlastně můžou být hodně drahé, nikdy nesplní nákladovou efektivitu...“

R7: „...má smysl to dělat opravdu tam, kde máme problém s dostupností péče, máme problém s měřením efektivity...“

6 Diskuze

Zvyšující se ceny léčiv jsou v poslední době problémem, který se týká, nebo pravděpodobně brzy dotkne nás všech. Tato problematika ovlivňuje zejména zdravotní pojišťovny, jejichž cílem je zajistit léčbu pro své pojištěnce. Zdravotní pojišťovny ale pracují s omezeným rozpočtem, v rámci kterého musí všem svým pojištěncům zajistit relativně spravedlivou péči. Taktéž se vysoká cena léčiv týká pacientů, jelikož velmi nákladná léčiva se obvykle dostanou k pacientům se zpožděním, mnohdy se ale stává, že takováto nákladná léčiva nemůžou být pacientům hrazena ze zdravotního pojištění a pacientům tedy takováto léčba není poskytnuta. To následně může ovlivnit jejich každodenní život, včetně schopnosti chodit do práce, ale taktéž může mít absence léčby dopad na pacientovo okolí, například na rodinu, která se o pacienta musí starat. Ovlivnění jsou i poskytovatelé zdravotní péče či výrobci, kteří musí hledat jiný způsob, jak léčivo na trh dostat. Možným řešením financování vysoce nákladných léčiv za současného snížení rizika plynoucího z nejistoty ohledně dopadu do rozpočtu či účinnosti léčiva je podmíněné financování léčiv založené na výsledku. Tato práce je zaměřena na analýzu vnímání perspektiv, očekávání a rizik podmíněného financování léčiv, a to z pohledu zainteresovaných stran. Názory na problematiku byly získány od zástupců jednotlivých stakeholderů, kdy se tito zástupci zúčastnili polostrukturovaných rozhovorů. Jejich odpovědi na jednotlivé otázky byly nahrány, doslovně přepsány a následně analyzovány. Podobnou problematikou se v zahraničí zabývají některé studie, například v Nizozemsku se jednalo o stakeholder analýzu provedenou v roce 2019, která nese název *Conditional Financing of Drugs in the Netherlands: Past, Present, and Future – Results From Stakeholder Interviews* [24].

Analýza byla zaměřena na několik oblastí podmíněného financování léčiv a dohod o podmíněném vstupu založených na výkonu (PB MEA). Jednalo se o vztah zainteresovaných stran k PB MEA včetně definování výhod a nevýhod pro zainteresované strany, dále o vnímání současného legislativního prostředí týkajícího se PB MEA, následující okruh se zabýval pocíťovanými hrozbami a příležitostmi této oblasti, předposlední okruh byl zaměřen na budoucí perspektivy PB MEA a poslední oblastí analyzovanou v této práci bylo definování outcomes. Tyto oblasti byly vybrány jako nejdůležitější pro pochopení problematiky PB MEA a taktéž jako stěžejní pro analýzu současného stavu problematiky z pohledu zainteresovaných stran.

S rozhovorem souhlasilo celkem 14 respondentů. Jednalo se o zástupce jak regulačních orgánů, tak zástupce různých výrobců léčiv a držitelů rozhodnutí o registraci, taktéž mezi respondenty byli zástupci několika zdravotních pojišťoven, či zástupce patientské organizace a poradní společnosti v oblasti HTA. Zároveň respondenti pokryli jak oblast léčiv, tak i zdravotnických prostředků, jelikož situace v těchto odvětvích je v mnoha směrech podobná, ale přesto odlišná.

V první oblasti rozhovoru, která se týkala vztahu zainteresovaných stran k PB MEA, se odpovědi významně mezi jednotlivými respondenty nelišily. Nejprve každý z respondentů přiblížil roli organizace, kterou zastupoval, v PB MEA, následně pak navázal představením svého profesního vztahu k PB MEA. Když měli respondenti vyjmenovat ostatní zúčastněné strany, na některých se všichni shodli, kdy zahrnovali držitele rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny, pacienty a poskytovatele zdravotních služeb. Někteří respondenti uvedli i Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv, jiní respondenti je naopak mezi zainteresované strany zařadit odmítli. To může být pravděpodobně způsobeno tím, že dle respondentů nemají na PB MEA přímý vliv. V nizozemské studii mezi stakeholdery bylo zařazeno jak Ministerstvo zdravotnictví (Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport), tak i Zdravotnický institut (Zorginstituut Nederland) a další regulátoři [24].

V rámci definování výhod a nevýhod se respondenti obvykle shodovali. Mezi výhodami uváděli zejména rychlejší vstup inovativních léčiv na trh a přístup k nejmodernější léčbě, dále také vstup nákladných inovací na trh za současné regulace nákladů a získávání dalších dat o léčbě. Naopak mezi nevýhody zahrnovali zvýšenou administrativní zátěž a riziko pro pojišťovny, které je v možnosti nárůstu nákladů nad akceptovatelnou mez. Obvykle však uváděli, že při správném nastavení dohody výhody převyšují nad nevýhodami. Tyto názory se shodují s výsledky průzkumu v Nizozemsku, kde respondenti uváděli nalezení rovnováhy mezi rychlým vstupem léčiva na trh a příslibem dalších důkazů o účinnosti, další respondenti pak viděli výhodu v kontrole výdajů na zdravotní péči [24].

Na otázku týkající se aktuálního všeobecného nastavení několik respondentů uvedlo, že jejich strana by ráda přistoupila k dohodám v podobě PB MEA, tedy dohodám o financování na základě vyhodnocení výkonnosti léčiva, ale že druhá strana k takovému jednání není nakloněná, případně nastavuje neférové podmínky. Tyto rozporuplné odpovědi se týkaly zejména zástupců farmaceutického průmyslu a zdravotnických pojišťoven. Problém může být způsoben buď nevyjasněnými podmínkami z obou stran dohod, nebo jakousi snahou vystupovat jakožto strana přístupná inovacím, které je bráněno v rozvoji nových metod stranou opačnou. Jeden z respondentů taktéž uvedl, že všichni jsou nadšení do doby, dokud takovéto dohody nemusí uzavírat. Tento názor převážně odpovídal zjištění z rozhovorů, kdy nadšení byli zástupci stakeholderů, kteří se uzavírání dohody přímo neúčastní, například patientské organizace, případně zástupci organizací, které takovouto dohodu ještě neuzavřely.

V oblasti legislativy byly názory respondentů velice odlišné. Někteří respondenti udávali, že v současné době nemáme v České republice zákon, který by nějakým způsobem reguloval použití PB MEA. Jiní respondenti naopak uváděli, že současný legislativní rámec týkající se možnosti implementace PB MEA je postačující. Respondenti se ovšem shodovali v tom, že z legislativního hlediska nic nebrání využívání a uzavírání PB MEA. Tyto rozdíly v názorech mohou být způsobené nedostatečnou informovaností, případně i

různým výkladem zákonů. Jeden respondent uvedl, že je odborníkem pouze na jednu oblast zákona, kterou ke své práci potřebuje, a v ostatních se nevyzná a podobnou situaci předpokládá i u ostatních, což by vysvětlovalo různé názory na legislativu týkající se PB MEA.

Ve třetím okruhu, který se zabýval příležitostmi a hrozbami souvisejícími s implementací PB MEA, měli respondenti různé názory, které ovšem nebyly protichůdné. Za příležitost související s implementací PB MEA považují respondenti možnost zavedení nástroje, který umožní vstup i léčivým přípravkům či zdravotnickým prostředkům, které by za obvyklých podmínek na trh vstoupit nemohly. PB MEA tedy dle respondentů představují cestu, jak dostat na trh i léky, jejichž cena výrazně převyšuje hranici ochoty platit. Respondenti se též shodovali, že PB MEA se nemusí omezovat pouze na léčiva, ale mohou být aplikovány i na financování zdravotnických prostředků a jiných technologií. Dle respondentů se tedy jedná o způsob, jak zvýšit množství inovací na trhu. PB MEA dle respondentů umožňují práci s nejistotou založenou obvykle na nedostatku dat o účinnosti léčby. Za příležitost respondenti považují i možnost získávání dat o léčbě a účinnosti, na kterých je následně možné ověřit efektivitu vynakládaných prostředků. Všichni respondenti tedy považují PB MEA za perspektivní v oblasti získávání nových dat o léčbě a zvyšování množství inovativních přípravků na trhu. Větší využívání PB MEA a tedy zvýšení šance pro výrobce, že se jejich výrobek dostane na trh přesto, že je vysoce nákladný, může představovat i motivaci pro další vývoj. Zejména v oblasti orphan drugs se může jednat o pozitivní a žádoucí efekt.

Respondenti dále identifikovali různé hrozby. Někteří za hrozbu považují nedostatečnou transparentnost procesu, přičemž poukazují na fakt, že se zvyšující se transparentností klesá ochota k uzavírání dohod. Tato tendence může být způsobena jistou snahou o zachování obchodního tajemství a obvyklým přístupem aktérů dohod, který zamezuje přístupu veřejnosti k ekonomickým datům. Strany se tak mohou snažit chránit přesné podmínky uzavírané dohody, zejména v oblasti financí, a pokud cítí, že je snaha o zveřejnění těchto informací, nebudou chtít dohody uzavírat. Mezi dalšími uváděnými hrozbami byla zmíněna náročnost procesu. V této oblasti by bylo třeba stanovit přesné metody hodnocení, ovšem jedná se velmi problematickou oblast zejména z důvodu nedostatku nestranných odborníků. Dále by jistě pomohlo, pokud by byly nejprve uzavírány jednodušší dohody, na kterých by zúčastněné strany získaly zkušenosti, které by pak mohly s větší jistotou aplikovat i na dohody složitější.

Dále byli respondenti tázáni na doporučení pro efektivnější implementaci PB MEA, které by u jejich pohledu navrhli. Respondenti přišli s několika návrhy. Nejčastěji zmiňovaným návrhem pro začátek s PB MEA bylo uspořádání diskuze či diskuzí mezi zúčastněnými stranami. Dva respondenti se domnívají, že takovéto diskuze již probíhají, dle jednoho z nich ovšem nedostatečně, ostatní respondenti o diskuzích hovořili ve smyslu jejich zahájení. Cílem těchto diskuzí by měla být analýza situace na území ČR, kdy by mělo být zjištěno, jaké dohody je zde možné implementovat. Dále by mělo být cílem dohodnutí

postupu, ale taktéž vyjasnění očekávání a podmínek jednotlivých zainteresovaných stran. Měl by být vytvořen proces, který by byl akceptovatelný pro všechny zúčastněné strany. Uspořádání diskuze mezi zainteresovanými stranami by mohlo pomoci vyřešit problém v rozdílnosti názorů, ale také by zde bylo možné vyhodnotit podmínky a motivace jednotlivých stran, zároveň také povinnosti a kompetence v rámci dohod. Bylo by vhodné, aby si stakeholderi vzájemně vyjádřili své obavy či limitace a přednesli důvody, proč dle jejich názoru je, či není vhodné PB MEA uzavírat. Je možné, že pokud by jednotlivé strany znaly problémy stran opačných, dokázali by společně nalézt vhodné řešení. Pokud si stakeholderi myslí, že současné diskuze jsou nedostačující, měli by se k tomu vyjádřit a případně přednést řešení, například častější pořádání diskuzí, či přizvání většího množství zástupců zainteresovaných stran.

V rámci diskuze o implementačních bariérách uváděli respondenti jakožto problematickou oblast získávání a vyhodnocování dat o léčbě. Dle většiny respondentů jsou data obtížně dostupná, mnohdy nejsou úplná, správná ani věrohodná. Respondenti upozorňovali na riziko chybovosti, úmyslné zkreslování výsledků, či absenci automatizovaného systému hodnocení. V této oblasti by bylo vhodné, aby se strany dohodli na tom, kdo bude data získávat, uchovávat a jak bude zajištěn k údajům přístup, aby zároveň byla data chráněná před zneužitím. Taktéž by bylo třeba zajistit automatizovaný systém, který by omezil chybovost a snížil administrativní náročnost procesu. Vhodné by bylo propojení systému vyhodnocování účinnosti léčivého přípravku či zdravotnického prostředku přímo se systémem poskytovatele zdravotnické péče.

Za implementační bariéru respondenti považují neochotu k jednání o PB MEA. Zde by mohla pomoci již výše zmíněná diskuze mezi zúčastněnými stranami, která by vyjasnila požadavky obou stran uzavírajících dohodu tak, aby dohoda byla pro všechny účastníky výhodná.

Poslední, nejproblematičtější oblastí, byla oblast výsledků. Respondenti se z většiny shodovali, že v této oblasti je třeba diskuze s odbornou společností z oblasti konkrétního onemocnění, která by měla definovat sledování výsledků, ať už se jedná o sledovaný parametr, požadované hodnoty ukazující na pozitivní vliv léčiva, či způsob a metodu měření. Zároveň s tím je třeba definovat respondera, non-respondera a v případě potřeby částečného respondera na léčbu. Taktéž je třeba stanovit časový úsek, tedy za jak dlouho má být dosaženo pozitivní odpovědi na léčbu.

Respondenti se též shodovali, že výsledek musí být měřitelný na úrovni stanoveného parametru, ten se liší pro každé onemocnění či léčbu. Parametr by dle respondentů bylo možné vzít z registračních studií. To by mělo být možným řešením, jelikož efekt léčiva musí být v registrační studii ověřen na parametru, jehož hodnoty korelují se stupněm onemocnění, ale zároveň též s léčbou. Někteří respondenti uváděli, že by bylo možné definovat výsledky na základě pokračování v léčbě, tedy profitující pacient v léčbě pokračuje, neprofitujícímu je léčba ukončena. Toto řešení by ovšem bylo velice

zjednodušující, neumožňovalo by hodnotit efektivitu léčby, ani definování částečného respondera. Taktéž by bylo možné poměrně jednoduše zneužít systém. Otázkou by pak byl způsob kontroly, jelikož veškerá zodpovědnost by byla v rukou lékaře.

Relevantní výsledky pro konkrétní případ léčby by dle respondentů měly být definovány odbornou společností, za souhlasu zdravotních pojišťoven a výrobců.

Otázka na sledování jednotlivce či skupiny se stejnou diagnózou, kde by byl efekt léčby vypočten z dat od více jedinců, přinesla rozdílné odpovědi i mezi zástupci stejné strany. V rámci pojišťoven někteří respondenti vyžadovali striktně sledování jednotlivců, naopak jiní respondenti udávali, že sledování skupiny by bylo jednodušší. V rámci farmaceutického průmyslu většina respondentů připouštěla sledování více pacientů, pouze jeden respondent by upřednostňoval hodnocení léčby u každého jednotlivce zvlášť. V tomto by asi hodně záleželo na nastavení konkrétní dohody, jelikož i u pacientů se stejnou diagnózou mohou být velké rozdíly, které mají potenciál zapříčinit rozdílný efekt léčby. Otázkou je pak jakési morální nastavení, jestli je spravedlivé ukončit léčbu někomu, komu pomáhá méně než ostatním ve sledované skupině, ale pocítuje pozitivní výsledky, nicméně nejsou tak vysoké, jako u ostatních. Takovému pacientovi by pak léčba mohla být ukončena, pokud nedosáhne požadovaného efektu, což by pro něj mohlo za následek opětovné zhoršení onemocnění. Pokud se na to podíváme tak, že pacient nemůže za to, že lék u něj nemá tak vysoký efekt, jako u ostatních, ale přeci jen nějaký pozitivní efekt přináší, pak je ukončení léčby na základě hodnocení jednotlivce vlastně nespravedlivé. Podle některých respondentů je sledování jednotlivců náročné až nemožné. Tento problém se může projevit zejména u onemocnění, kterým trpí větší část populace. Zároveň u častějšího onemocnění by bylo možné sestavit ke sledování více homogenní skupiny, na kterých by pak sledování efektu bylo přesnější. Někteří respondenti si mysleli, že zdravotní pojišťovny by přistoupily pouze ke sledování jednotlivců, to však dva ze zástupců zdravotních pojišťoven vyvrátili, když uvedli ochotu sledovat i skupiny. Tato otázka by tedy byla také vhodná k projednání na společné diskuzi, aby nedocházelo k předjímání názorů, kdy se předpoklady jednotlivých stran mohou později ukázat jako zcela chybné.

Otázka, zda by respondenti preferovali kvalitativní či kvantitativní parametry se projevila jako velice problematická, jelikož někteří respondenti si tyto pojmy mylně vyložili a předpokládali, že je otázka položena na hodnocení kvality či kvantity léčiva. Při takovémto výkladu samozřejmě požadovali kvalitní léčivo, nikoli léčivo, kterého je potřeba velké množství, tedy uváděli kvalitativní parametr. Pokud vyjádřili nejistotu ohledně pochopení pojmů a ty jim byly objasněny, většina respondentů změnila názor a uváděla parametry kvantitativní. Respondenti se většinou shodovali, že je třeba zvolit parametr měřitelný, který lze vyjádřit číselně a u kterého lze stanovit striktní požadovanou hodnotu. Někteří respondenti uváděli preferenci kvalitativních dat, jelikož umožňují větší spravedlivost, ovšem přináší velké problémy v hodnocení, interpretaci a stanovování požadované meze odpovědi na léčbu.

V oblasti hodnocení výsledků léčby se respondenti shodli, že by bylo vhodné hodnocení prováděné nezávislou třetí stranou. Zároveň však uváděli mnoho překážek, jako například téměř nemožné zajištění nestrannosti, nedostatek odborníků v ČR, ale také nemožnost poskytnout zdravotnickou dokumentaci 3. straně. Zde by bylo nutné v rámci poskytování léčiva hrazeného pomocí PB MEA, aby pacienti udělovali souhlas s poskytnutím dat dalšímu institutu, který by následně efekt vyhodnocoval. Tato metoda by znamenala vynaložení dalších nákladů pro zřízení institutu, ale zajistila by, že by ani jedna ze stran dohody nebyla ve výhodě. Někteří respondenti jsou názoru, že kontrolu by měly mít na starosti zdravotní pojišťovny. To by ovšem mohlo přinášet tendenci k podhodnocování efektu léčby, aby byla zajištěna zpětná platba od výrobce a zdravotní pojišťovny tak mohly snížit své náklady. Zároveň by taková metoda byla netransparentní. Jako vhodné řešení se jeví společné hodnocení zdravotními pojišťovnami a výrobci, zde ovšem nastává stejný problém jako s nezávislou institucí, tedy nutnost poskytnout zdravotnická data 3. straně. Hodnocení by ale bylo transparentní a obě strany dohody by měly k dispozici stejná data. Problematická by zde byla úloha lékařů, kteří by mohli za účelem zvýšení dostupnosti léčby záměrně popravovat zjišťované hodnoty parametrů. V každém případě by bylo nutné zajistit ochranu citlivých dat ohledně zdravotního stavu pacienta.

Na otázku, kde má implementace PB MEA smysl, respondenti odpovídaly obdobně. Uváděli léčiva s nejasnými daty, nejistou efektivitou a malou populací, obvykle orphany, vysoce nákladná inovativní léčiva, léky s cenou nad hranicí ochoty platit, či léčiva, u kterých se změnila situace. Zároveň uváděli, že PB MEA by měly zůstat vyhrazené jen pro takovéto případy.

V závěru diskuze je třeba zmínit určité limitace této práce. Ač bylo osloveno větší množství respondentů, celkový počet rozhovorů, tedy čtrnáct uskutečněných rozhovorů, není příliš vysoký. Bylo by vhodné sehnat více respondentů zejména z oblasti regulace. Zároveň v rámci této práce neproběhl žádný rozhovor se zástupcem poskytovatelů zdravotní péče. Návrhem pro další výzkum by tedy bylo provedení rozhovorů s několika zástupci poskytovatelů zdravotní péče a jejich následná analýza, která by mohla pomoci dokreslit celkový pohled na současnou situaci v oblasti PB MEA v ČR. Zástupci z této skupiny sice kontaktováni byli, ale žádný z nich neposkytl rozhovor.

7 Závěr

Hlavním cílem této práce bylo provedení analýzy mezi zainteresovanými stranami, která se týkala oblasti perspektiv, očekávání a rizik podmíněného financování podle výkonu. Přestože dohody o řízeném vstupu léčiv na trh a metody podmíněného financování léčiv představují moderní možnosti financování, které umožňují snížit riziko plátců i výrobců vedoucí z nedostatku dat o efektivitě léčby či z nejistoty dopadu do rozpočtu, je tato metoda využívána velmi málo. Na základě provedených rozhovorů se zástupci zainteresovaných stran bylo zjišťováno, co může představovat problémy v implementaci, nebo kde můžou zúčastněné strany pocítovat hrozbu a tedy důvod, proč k uzavření PB MEA nepřistoupit.

Na základě provedené analýzy lze říci, že zainteresované strany vidí v implementaci velký potenciál, považují PB MEA za možnost, jak dostat inovativní léčbu na trh rychleji a za současné limitace rizika plynoucího z nejisté efektivity či dopadu do rozpočtu. Zároveň však vidí velké množství hrozeb, například zvýšení nákladů z důvodu vstupu většího množství inovací. V problematice se vyskytuje také mnoho nevyjasněných oblastí, například jak správně hodnotit léčbu, kdo by měl hodnocení provádět a jak zajistit kontrolu správnosti dat. Mnoho aspektů lze ujasnit v rámci konkrétní dohody, avšak pro větší jistotu zúčastněných stran by bylo vhodné tyto nevyjasněné oblasti vyřešit, což by mohlo následně vést k většímu využívání těchto schémat financování a tedy většímu rozvoji PB MEA v ČR.

Seznam použité literatury

- [1] EHLER, Edvard. *Vzácná onemocnění*. Olomouc: Solen, 2014. Meduca. ISBN 978-80-7471-052-0.
- [2] *Co je vzácné onemocnění* [online]. [cit. 2022-06-18]. Dostupné z: <https://www.vzacna-onemocneni.cz/vzacna-onemocneni/co-je-vzacne-onemocneni.html>
- [3] *What is an orphan drug?* [online]. [cit. 2022-06-18]. Dostupné z: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN
- [4] *Orphan drugs in Europe* [online]. [cit. 2022-06-18]. Dostupné z: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN&stapage=ST_EDUCATION_EDUCATION_ABOUTORPHANDRUGS_EUR
- [5] FRIČOVÁ, Vítězslava a FRIČOVÁ, Kristýna. Léky s označením „orphan“. *Praktické lékařství*. 2010, 6(3), 139-143. ISSN 1801-2434
- [6] *What are Managed Entry Agreements?* [online]. [cit. 2022-06-18]. Dostupné z: <https://remapconsulting.com/what-is-are-managed-entry-agreements/>
- [7] DABBOUS, Monique, Lylia CHACHOUA, Aleksandra CABAN a Mondher TOUMI. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Health Policy* [online]. 2020, 23 (4), 425-433 [cit. 2022-06-18]. ISSN 1098-3015. Dostupné z: <https://remapconsulting.com/what-is-are-managed-entry-agreements/>
- [8] PODRAZILOVÁ, Kateřina. Předpokládané náklady členských zdravotních pojišťoven na léčiva hrazená ze zdravotního pojištění v letech 2016 a 2017. *Svaz zdravotních pojišťoven ČR* [online]. [cit. 2022-06-19]. Dostupné z: https://szpccr.cz/wp-content/uploads/2016/12/20160411_o.pdf
- [9] *Jak se moderní léky dostávají k českým pacientům a kde jsou největší problémy?* [online]. 2019 [cit. 2022-06-20]. Dostupné z: <https://www.otevrenezdravnictvi.cz/novinky/jak-se-modern%C3%AD-1%C3%A9ky-dost%C3%A1vaj%C3%AD-k-%C4%8Desk%C3%BDm-pacient%C5%AF-a-kde-jsou-nejv%C4%9Bt%C5%A1%C3%AD-probl%C3%A9my.html>
- [10] BALDWIN, Robert, Martin CAVE a Martin LODGE. Understanding regulation: theory, strategy, and practice. 2nd edition. New York: Oxford University Press, 2012. ISBN 978-0-19-957608-1.

- [11] Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů České republiky*. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky
- [12] Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů České republiky*. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky
- [13] METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. Praha: Grada, 2006. ISBN 80-247-0830-2.
- [14] DUKES, M. N. G. *Drugs and money: prices, affordability, and cost containment*. 7th edition. Washington, DC: Published on behalf of the World Health Organization Regional Office for Europe by IOS Press, 2003. ISBN 1-58603-334-4.
- [15] *Sbírka zákonů České republiky*. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky
- [16] Ministerstvo zdravotnictví. *O ministerstvu*. [online]. [cit. 2022-06-20]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/category/ministerstvo-zdravotnictvi/o-ministerstvu/>
- [17] BÍBA, Vladimír. Problematika kategorizace a úhrad léčiv v ČR z pohledu práva ES. *Remedia: farmakoterapeutický dvouměsíčník pro lékaře a farmaceuty*. 2005, 15(3), 278–281. ISSN 0862-8947.
- [18] Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2022/OLZP
- [19] *Doležal: Ceny léků, věc veřejná?* [online]. 2018 [cit. 2022-06-21]. Dostupné z: <https://www.otevrenezdravotnictvi.cz/nazory/dole%20C5%BEal-ceny-1%20C3%A9k%C5%AF-v%C4%9Bc-ve%C5%99ejn%C3%A1-1.html>
- [20] ŠIMŮNKOVÁ, Marta. Budou v roce 2020 léky na vzácná onemocnění dostupnější? *Remedia: farmakoterapeutický dvouměsíčník pro lékaře a farmaceuty* [online]. 2020 [cit. 2022-06-21]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/Archiv-rocniku/Rocnik-2020/1-2020/Budou-v-roce-2020-leky-na-vzacna-onemocneni-dostupnejsi/e-2T2-2T4-2Tk.magarticle.aspx>
- [21] Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky*. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky
- [22] Ministerstvo zdravotnictví. *Schválení novely zákona o veřejném zdravotním pojištění*. [online]. [cit. 2022-06-21]. Dostupné z: <https://patientskeorganizace.mzcr.cz/index.php?pg=home&aid=136>
- [23] proLékaře.cz. *Léčba vzácných onemocnění by měla být dostupnější, do sněmovny míří novela zákona č. 48/1997 Sb.* [online]. [cit. 2022-06-21]. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/novinky/lecba-vzacnych-onemocneni-by-mela-byt-dostupnejsi-do-snemovny-miri-novela-zakona-c-48-1997-sb-115144>

- [24] MAKADY, Amr, Sandine VAN ACKER, Hugo NIJMEIJER, Anthonius DE BOER, Hans HILLEGE, Olaf KLUNGEL a Wim GOETTSCHE. Conditional Financing of Drugs in the Netherlands: Past, Present, and Future—Results From Stakeholder Interviews. *Value in Health* [online]. 2019, 22(4), 399-407 [cit. 2022-04-14]. ISSN 10983015. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301519300749>
- [25] XOXI, Entela, Karen M FACEY a Americo CICCETTI. The Evolution of AIFA Registries to Support Managed Entry Agreements for Orphan Medicinal Products in Italy. *Frontiers in Pharmacology* [online]. 2021, 12 [cit. 2022-06-22]. ISSN 1663-9812. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8386173>
- [26] VITRY, Agnes a Elizabeth ROUGHHEAD. Managed entry agreements for pharmaceuticals in Australia. *Health Policy* [online]. 2014, 117(3), 345-352 [cit. 2022-06-22]. ISSN 01688510. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851014001341>
- [27] MAJEROVÁ, Věra a Emerich MAJER. *Empirický výzkum v sociologii venkova a zemědělství část II*. Praha: Česká zemědělská univerzita v Praze, 2013. ISBN 978-80-213-1698-0.
- [28] SANDELOWSKI, Margerete. Using qualitative research. *Qual Health Res.* [online]. 2004;14(10):1366-1386 2022 [cit. 2022-10-29]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1177/1049732304269672>
- [29] ŠVARŤÍČEK, Roman a Klára ŠEĎOVÁ. *Kvalitativní výzkum v pedagogických vědách*. Praha: Portál, 2014. ISBN 9788026206446.
- [30] STRAUSS, Anselm L. a Juliet CORBIN. *Základy kvalitativního výzkumu: postupy a techniky metody zakotvené teorie*. Brno: Sdružení Podané ruce, 1999. SCAN. ISBN 80-85834-60-x.
- [31] DISMAN, Miroslav. *Jak se vyrábí sociologická znalost* [online]. Praha: Karolinum. 2011. ISBN 978-80-246-0139-7 [cit. 2022-10-29]. Dostupné z: <https://books.google.com/books?id=INNPBAAAQBAJ&pgis=1>
- [32] HENDL, Jan. *Kvalitativní výzkum : základní teorie, metody a aplikace*. Praha: Portál, 2016. ISBN 9788026209829.
- [33] GLASER, Barney G a Anselm L STRAUSS. *Discovery of Grounded Theory* . B.m.: Taylor & Francis Inc, 1999. ISBN 9780202302607.

Příloha A: Scénář rozhovoru

1. Úvodní otázka: souhlasíte s pořízením nahrávky?

2. Dotaz na profesi/pozici

- Mohl/a byste nám uvést Vaši profesi a pracovní náplň v rámci oboru?

3. Vztah zainteresovaných stran k PB-MEA

- Jakou roli má organizace, kterou zastupujete, v PB-MEA?
- Jaký je Váš profesní vztah k PB-MEA?
- Kdo všechno je dle Vašeho názoru ovlivněn PB-MEA?
- Jaké jsou výhody a nevýhody pro zúčastněné strany? Komu dle Vašeho názoru PB-MEA prospěje a komu naopak ne?
- Máte osobní zkušenost s uzavíráním PB-MEA, případně je Vám známá taková situace z Vašeho okolí?
- Vnímáte nějaké aktuální všeobecné nastavení u jednotlivých stakeholders ve vztahu k PB-MEA (např. skepse, nadšení apod.)?

4. Legislativa

- Jak vnímáte stávající legislativní rámec související s možností implementace PB-MEA? (s ohledem na procesní, metodické a rozhodovací aspekty novely zákona)
- Vidíte nějaké mezery, nebo oblasti, na které se zákon nevztahuje?
- Existuje v systému PB-MEA objektivní nastavení ke všem zainteresovaným stranám v rámci současné legislativy?
- Odráží tato legislativní úprava celospolečenskou potřebu a je vhodně nastavena?
- Můžete definovat klady a zápory současného legislativního prostředí z pohledu PB-MEA?

5. Hrozby a příležitosti související s implementací PB-MEA

- Jaké příležitosti/rozvojový potenciál v oblasti PB-MEA považujete za významné pro zainteresované strany?

- Jaké hrozby v oblasti PB-MEA považujete za významné pro zainteresované strany?

6. Budoucí perspektivy

- Jaká doporučení pro efektivnější implementaci PB-MEA byste z Vašeho pohledu navrhli?
- Jaké implementační bariéry musí být dle Vás odstraněny a v čem spočívají?

7. Outcomes

- Jakým způsobem a na jakém základě by měly být definovány výsledky/outcomes?
- Jaký typ výsledků by měl být považován za relevantní? Můžete uvést příklady?
- Preferujete kvalitativní, nebo kvantitativní parametry?
- Jak by měly být outcomes sledovány a kontrolovány?

Příloha B: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas bude udělen konkludentně v rámci nahrávky polo-strukturovaných rozhovorů. Informantům bude rozeslán email, viz text níže. Alternativně budou kontaktováni telefonicky.

Vážená paní, vážený pane,

tímto bychom Vás chtěli požádat o dobrovolnou účast ve studii s názvem: „**Perspektivy, očekávání a rizika podmíněného financování léčiv podle výkonu: průzkum mezi zainteresovanými stranami**“. Účelem této výzkumné studie je zjistit, jaké jsou názory, pohledy a vnímání zainteresovaných stran vůči problematice řízeného vstupu léčiv na trh, s ohledem na novelu zákona č. 48/1997 Sb., konkrétně k tématu PB-MEA v České republice.

Účast ve studii vyžaduje přibližně 50–60 minut Vašeho času. Nyní dovolu, abychom Vás seznámili s rámcovými informacemi, které se týkají našeho výzkumu

Informace

Studie je založená na polo-strukturovaných rozhovorech, které vychází z předem připraveného scénáře. V rozhovoru Vám bude položeno několik otázek, týkajících se pohledu na současnou legislativní úpravu pro řízený vstup léků na trh (s akcentem na PB-MEA), dále Vámi vnímané příležitosti a hrozby pro problematiku PB-MEA, názor na definici outcomes apod. Rozhovor bude probíhat v prostředí MS TEAMS a bude z něj pořízena nahrávka. Záznam bude dále použit pro vědecké účely a po uplynutí 90 dní bude smazán.

V rámci studie nebudou sbírány ani zpracovávány žádné údaje, dle kterých by bylo možné Vás jakkoli identifikovat, tj. Vaše účast ve studii bude zcela anonymizovaná.

Během studie nepředpokládáme, že by mohlo dojít k poškození Vašeho zdraví, ani vzniku jakýchkoli rizik. Studie rovněž nepředpokládá žádný klinický nebo jiný přímý přínos pro Vás jako respondenta. Studie se účastníte dobrovolně bez předpokladu jakékoli odměny pro Vás, ani výdajů z Vaší strany. V průběhu zodpovídání otázek můžete kdykoli ukončit svou účast ve studii bez jakéhokoliv postihu.

Prosíme o informaci, zda souhlasíte/nesouhlasíte s účastí ve studii a rovněž s pořízením nahrávky.

Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se této studie, obraťte se na hlavního řešitele **Bc. Eliška Šimůnková** tel: +420 702 013 130, e-mail simuneli@student.cvut.cz.

Vážíme si Vaší účasti.