

Problematika inovativní a mimořádně nákladné léčby z pohledu dostupnosti péče v mezinárodní perspektivě

Tomáš Doležal

Problematika přístupu k inovativní léčbě a technologiím

- Problematika přístupu k inovativní léčbě a technologiím je mimořádně komplexní a vzbuzuje očekávání, ale i obavy.

Výchozí premisy:

- Inovativní léčba a technologie mají potenciál výrazně zvýšit efektivitu a produktivitu ve zdravotnictví tím, že zefektivní diagnostické a léčebné procesy.
- Inovativní léčba a technologie nesou riziko vytvoření nerovností v přístupu k péči.

Mezinárodní dokumenty k inovativní léčbě

- **OECD Zprávy**

Zprávy OECD zahrnují studie o přístupu k novým léčivům a dopady transparentnosti cen na farmaceutické trhy (2023, 2022).

- **Rada Evropy**

Rada Evropy se zaměřuje na právo na rovný přístup k inovativní léčbě a technologiím v rámci Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

Co je inovativní léčba a technologie?

- Inovativní léčba a technologie se týkají léčebných postupů a technologií, které využívají přístupy výrazně odlišné od konvenčních lékařských praktik.
- Zahrnují nejnovější vědecké objevy a průlomy v oblasti inženýrství s cílem nabídnout nové terapeutické možnosti a zlepšit kvalitu zdravotní péče.

OECD Report - **Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines**

Pojmy „inovativní“ a „inovace“ jsou často používané, ale zřídka přesně definované. Pro účely této zprávy může být léčivo považováno za inovativní, pokud:

- splňuje dříve nenaplněnou nebo nedostatečně naplněnou, podstatnou (tj. nezanedbatelnou) zdravotní potřebu,
- nabízí vyšší účinnost (např. větší účinnost, sníženou toxicitu, nebo obojí) nebo jiný dílčí přínos (např. podstatné zlepšení pohodlí pacienta) ve srovnání s existujícími terapeutickými alternativami.

Naopak, produkt, který je nový nebo neobvyklý, ale nenabízí další přínos oproti stávajícím terapiím, by sám o sobě nemohl být považován za inovativní (Morgan, Lopert a Greyson, 2008; Bruen et al., 2016).

Druhy inovativní léčby a technologií

- moderní nákladné farmaceutické inovace / léky, zejména na vzácná onemocnění
- onkologická léčba – léčiva – specifická podoblast
- neurotechnologie (soukromí a kognitivní svoboda)
- genová terapie
- AI a její užití v medicíně
- lékařští roboti
- autonomní systémy v medicíně
- nanomedicína
- xenotransplantace
- telemedicína

Inovativní  nákladný

Odlišnosti od standardních (konvenčních) postupů

- Posouzení bezpečnosti, účinnosti a kvality inovativních léčebných postupů je obtížné kvůli omezeným klinickým důkazům.
- Mnoho inovativních léčebných postupů spoléhá na špičkové technologie, které jsou ve fázi raného klinického použití.
- Často chybí dlouhodobá data o bezpečnosti a účinnosti, neboť chybí komplexní studie pro vyhodnocení účinnosti, sledování dlouhodobých účinků a posouzení širší klinické aplikace.
- Mnoho léčebných postupů postrádá rozsáhlé klinické studie a longitudinální data, která jsou klíčová pro určení terapeutických přínosů a vedlejších účinků.
- Nedostatek spolehlivých dat ztěžuje posouzení, zda jsou inovativní léčby lepší nebo alespoň rovnocenné tradičním možnostem.

Potenciál inovativní léčby a technologií

Inovativní technologie nabízejí potenciál pro přesnější, včasnější a individuální péči prostřednictvím nástrojů, jako je:

- precizní medicína
- genomické profilování
- farmakogenomika

a diagnostické platformy založené na umělé inteligenci.

Tyto přístupy umožňují lépe přizpůsobit léčbu jedinečnému zdravotnímu profilu pacienta, čímž poskytují cílenější a účinnější intervence.

- Potenciál výrazně zvýšit efektivitu a produktivitu ve zdravotnictví tím, že zefektivní diagnostické a léčebné procesy.

Potenciální úskalí při aplikaci inovativní léčby a technologií

- nerovnost přístupu k péči
- obavy o ochranu soukromí a bezpečnost dat
- neznámé dlouhodobé účinky nových léčebných postupů
- přílišné spoléhání na technologie na úkor lidského úsudku
- přeceňování inovativních léčebných postupů a technologií na úkor tradičních, které mohou být stejně nebo dokonce více účinné
- potřeba průběžného ověřování datových sad a náklady spojené s implementací inovativních technologií

Dostupnost péče

- Mají pokroky ve zdravotnictví skutečně prospívat všem? Jedná se o právní nárok, který pramení z již etablovaných práv?
- Např. práva na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví (Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech), práva na ochranu zdraví (Evropská sociální charta) a práva na rovný přístup ke zdravotní péči (Úmluva o lidských právech a biomedicíně).
- Lze tato ustanovení interpretovat jako právo na inovativní péči?

Rovná dostupnost zdravotní péče

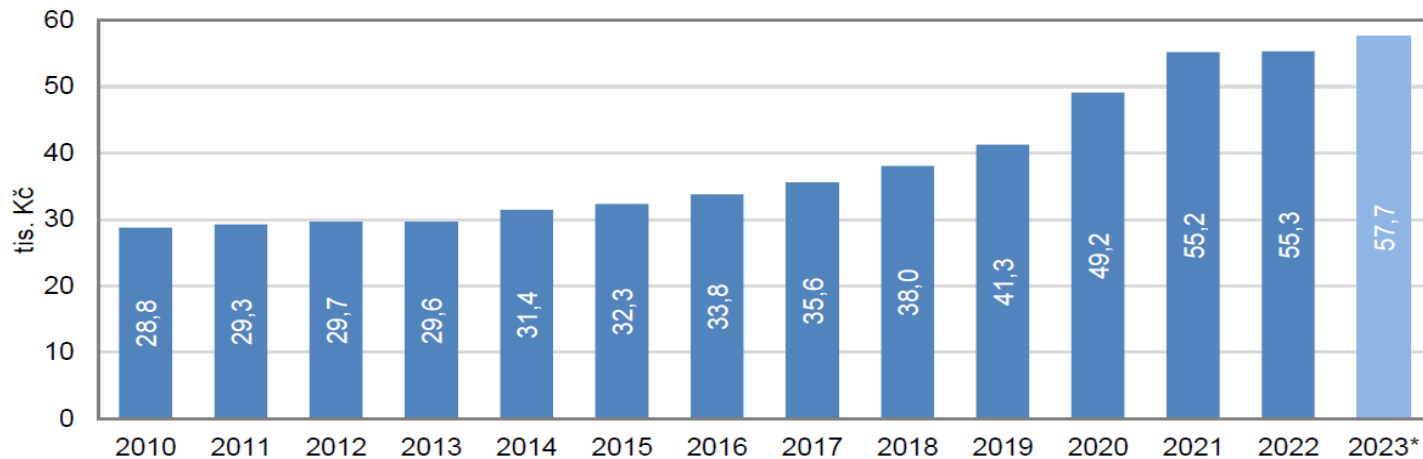
- Čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně

Smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

Právo na rovnou dostupnost péče je podmíněno dostupností zdrojů

- Globální trend - vzrůstající výdaje na zdravotní péči

Graf č. 2: Průměrné výdaje na zdravotní péči na jednoho obyvatele v Česku v tis. Kč, 2010–2023



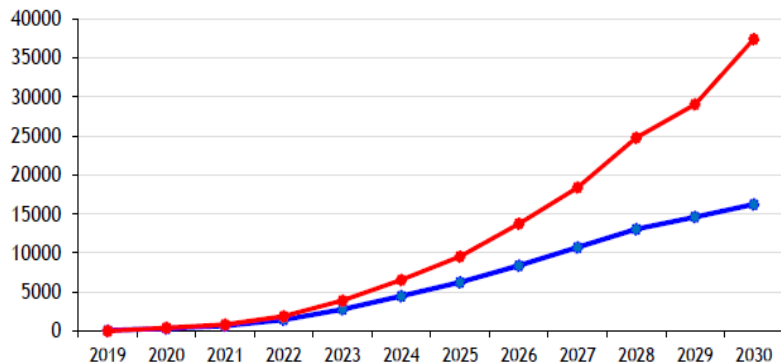
* Předběžný odhad.

Zdroj: ČSÚ 2024

Náklady na léčiva

- u nových léčiv signifikantní nárůst

Predikce výdajů pro genové terapie: (ÚZIS - STRATEGICKÉ PREDIKCE POTŘEB REZORTU ZDRAVOTNICTVÍ – VARIANTNÍ PREDIKCE VÝVOJE NÁKLADŮ V.Z.P.)



Rok	INTEGROVANÝ PREDIKTIVNÍ MODEL	
	Konzervativní model	Progresivní model
2019	72	72
2020	335	423
2021	694	839
2022	1452	1910
2023	2791	3920
2024	4477	6558
2025	6255	9561
2026	8392	13746
2027	10723	18383
2028	13068	24781
2029	14608	29026
2030	16237	37388

Omezené zdroje

- problematika alokace zdrojů – rationing
- na jaké úrovni?

Dvě závěrečné poznámky

- Vysoké ceny léčiv nejsou vždy spojeny s měřitelným zlepšením zdraví - problematika nerealistických očekávání.
- Nebezpečí přílišné ingerence soudů aneb když pacienti získají přístup k léčbě prostřednictvím soudních rozhodnutí (OECD)
 - propacientská soudní rozhodnutí a rostoucí ceny po deregulaci cen v roce 2006 vedly k nárůstu výdajů národního fondu FOSYGA (Fondo de Solidaridad y Garantía), který byl povinen respektovat soudní rozhodnutí o proplácení nákladů léčby jinak nehrazených ze zdravotního pojištění, ze 160 milionů USD na více než 1 miliardu USD mezi lety 2006 a 2010, z nichž 87 % bylo vynaloženo na proplácení výdajů za nehrazená léčiva (Lamprea, 2014; Gaviria, 2016).

Děkuji za pozornost!

.