

EKONOMIE ZDRAVOTNICTVÍ  
A  
METODY EKONOMICKÉ ANALÝZY  
ZDRAVOTNÍ PÉČE

únor 2005

Bc. Mgr. Ivana Minarčíková

Chtěla bych poděkovat PharmDr. Aleně Tomáškové za pomoc s technickým zázemím, Doc. RNDr. Jozefu Kolářovi, CSc., Doc. RNDr. Jiřímu Vlčkovi, CSc., MUDr. Petru Vondráčkovi, PhD. a Prof. RNDr. PhMr. Janu Solichovi, CSc. za cenné připomínky.

Prohlašuji, že jsem dizertační práci zpracovala samostatně.

# OBSAH

|  |    |
|--|----|
| OBSAH.....   | 4  |
| ÚVOD A CÍL .....   | 8  |
| TEORETICKÁ ČÁST .....  | 13 |
| 1. Ekonomie zdravotnictví.....   | 13 |
| 1.1. Ekonomická podstata zdravotnických služeb.....                              | 13 |
| 1.2. Trh zdravotnických služeb .....   | 14 |
| 1.2.1. Důvody státních zásahů na zdravotnickém trhu .....                        | 15 |
| 1.2.1.1. Selhávání trhu zdravotnických služeb .....                              | 15 |
| 1.2.1.2. Nerovnosti v rozložení příjmů a úloha státu v jejich minimalizaci ..... | 18 |
| 1.3. Veřejný sektor a zdravotnictví .....  | 19 |
| 2. Trendy současného zdravotnictví v průmyslově vyspělých zemích.....            | 20 |
| 3. Metody ekonomické analýzy.....  | 22 |
| 3.1. Ekonomická efektivita.....  | 22 |
| 3.2. Ekonomická efektivita ve zdravotnictví.....                                 | 22 |
| 3.3. Druhy ekonomických analýz k oceňování zdravotní péče.....                   | 23 |
| 3.4. Farmakoekonomické analýzy.....  | 25 |
| 3.5. Z jakého pohledu se analýzy dělají?.....                                    | 27 |
| 3.6. Jak jsou údaje získávány? .....   | 29 |
| 3.6.1. Observační studie údajů retrospektivních databází .....                   | 29 |
| 3.6.2. Randomizované klinické studie .....                                       | 30 |
| 3.6.3. Analýza údajů z literárních zdrojů.....                                   | 31 |
| 3.7. Náklady .....   | 31 |
| 3.7.1. Druhy nákladů .....   | 32 |
| 3.7.2. Kategorie nákladů.....  | 33 |

|   |    |
|---|----|
| 3.7.3. Výpočet nákladů .....  | 35 |
| 3.8. Výsledky (užitky) léčby .....  | 35 |
| 3.9. Diskontování .....   | 36 |
| 3.10. Analýza citlivosti.....   | 37 |
| 3.11. Hlavní kroky při provádění farmakoekonomických analýz .....   | 37 |
| 3.12. Mezinárodní návody (guidelines) a standardizace .....   | 38 |
| 3.13. Analýza minimalizace nákladů, resp. analýza minimálních nákladů<br>(cost-minimization analysis, CMA).....             | 39 |
| 3.14. Analýza účinnosti nákladů, resp. efektivity nákladů, nákladové efektivity<br>(cost-effectiveness analysis, CEA) ..... | 40 |
| 3.14.1. Co by mělo být vybráno k měření analýzy účinnosti nákladů?.....   | 41 |
| 3.14.2. Jak spojit konečné výsledky a výsledky vzniklé v průběhu analýzy? .....   | 41 |
| 3.14.3. Měly by být do studie zahrnuty změny výnosnosti? .....  | 42 |
| 3.14.4. Měly by být efekty, které se přihodí diskontovány? .....  | 42 |
| 3.14.5. Jak jsou zpracovány výsledky analýzy? .....   | 42 |
| 3.14.5.1. Jaké jsou položky jmenovatele poměru C/ E? .....  | 42 |
| 3.14.5.2. Jaké jsou položky čitatele poměru C/ E? .....   | 43 |
| 3.14.6. Čeho se musí analytik vyvarovat? .....  | 43 |
| 3.15. Analýza nákladů a užitečnosti (cost-utility analysis, CUA).....   | 43 |
| 3.15.1. Jaký je rozdíl mezi analýzou nákladů a užitečnosti a analýzou účinnosti<br>nákladů? .....                           | 44 |
| 3.15.2. Kdy by měla být analýza nákladů a užitečnosti použita? .....  | 44 |
| 3.15.3. Užitečnost a preference .....   | 45 |
| 3.15.4. Měření kvality života.....  | 45 |
| 3.15.4.1. Metody měření preferencí.....   | 46 |
| 3.15.4.1.1. Bodovací stupnice .....   | 46 |
| 3.15.4.1.2. Standardní riziko .....   | 47 |
| 3.15.4.1.3. Časový posun hodnot .....   | 47 |
| 3.15.4.2. Systémy pro klasifikaci zdravotního stavu .....   | 48 |
| 3.15.4.2.1. QWB - stupnice kvality dobrého života .....   | 48 |
| 3.15.4.2.2. EQ - 5 D stupnice .....   | 49 |

|   |    |
|---|----|
| 3.15.4.2.3. HUI – stupnice Index zdraví a pracovní schopnosti.....  | 49 |
| 3.15.5. QALY (quality-adjusted life-years, kvalita přidaná rokům života) .....  | 49 |
| 3.16. Analýza nákladů a výnosů, resp. nákladů a užítku či nákladů a prospěchu<br>(cost-benefit analysis, CBA) .....                               | 52 |
| 3.16.1. Oceňování položek .....   | 54 |
| 3.16.1.1. Způsob oceňování hmotných položek .....   | 54 |
| 3.16.1.2. Způsob oceňování nehmotných položek.....  | 55 |
| 3.16.1.2.1. Způsob oceňování času .....   | 56 |
| 3.16.1.2.2. Způsob oceňování života.....  | 56 |
| 3.16.2. Jak dalece je nutné usilovat o ocenění netržních položek? .....   | 57 |
| PRAKTICKÁ ČÁST .....  | 58 |
| 4. A. Řešení analýzy minimalních nákladů – Perorální antikoncepční přípravky registrované<br>v České republice v období 1.1.2001 – 1.1.2005. .... | 59 |
| 4.A.1. Teoretická část .....  | 59 |
| 4.A.2. Metodická část .....   | 60 |
| 4.A.3. Výsledky .....   | 62 |
| 4.A.4. Diskuse .....  | 64 |
| 4.A.5. Závěr .....  | 68 |
| 4.A.6. Příloha.....   | 70 |
| 4. B. Řešení analýzy nákladové efektivity - Dlouhodobá farmakologická léčba obezity v roce<br>2002. ....  | 84 |
| 4.B.1. Teoretická část .....  | 84 |
| 4.B.2. Metodická část .....   | 86 |
| 4.B.3. Výsledky .....   | 86 |
| 4.B.4. Diskuse.....   | 87 |
| 4.B.5. Závěr .....  | 88 |
| 4.B.6. Příloha .....  | 89 |
| 4. C. Řešení analýzy nákladové efektivity - Nákladová efektivita různých režimů léčících<br>infekci vyvolanou <i>Helicobacterem pylori</i> .....  | 92 |
| 4.C.1. Teoretická část .....  | 92 |
| 4.C.2. Metodická část .....   | 95 |

|  |     |
|--|-----|
| 4.C.3. Výsledky .....  | 96  |
| 4.C.4. Diskuse.....  | 97  |
| 4.C.5. Závěr .....   | 98  |
| 4.C.6. Příloha.....  | 99  |
| ZÁVĚR.....   | 103 |
| SLOVNÍK POUŽITÝCH POJMŮ.....                                   | 106 |
| PŘÍLOHY .....  | 110 |
| I. Kritické zhodnocení ekonomické analýzy.....                 | 110 |
| II. EuroQol stupnice, ukázka .....                             | 113 |
| III. Stupnice Index zdraví a pracovní schopnosti, ukázka ..... | 114 |
| LITERATURA.....  | 115 |
| SOUHRN.....  | 128 |

## ÚVOD A CÍL

Vyvíjí se svět, vyvíjí se společnost, vyvíjí se i zdravotnictví. Tento vývoj s sebou přináší pozitivní i negativní změny v životech lidské populace.

Podíváme-li se na pozitivní výsledky vývoje zdravotnictví, jsou nepochybně úspěšné: eradikace smrtelných epidemií, pokles mateřské a kojenecké úmrtnosti, progresivní zvýšení celkové dlouhověkosti. Žijeme však, především v posledním století, v rychle se měnícím světě a i zdravotnictví se vyvíjí, mění a adaptuje na současný pokrok ve vědeckých znalostech, na výskyt nových typů onemocnění a nových forem rizikového chování lidí.

Spolu s vývojem jdou však ruku v ruce i negativní důsledky a problémy. Obecným **problémem zdravotnictví je rozpor mezi rychle rostoucí technickou úrovní zdravotnictví a s ní i rychle rostoucími výdaji, a pomaleji rostoucími zdroji** pro pokrytí těchto výdajů. Tento problém byl poprvé formulován na přelomu 60. a 70. let minulého století jako problém nákladovosti a efektivity moderního zdravotnictví. Tehdy souvisel nejen s energetickou krizí té doby, nýbrž velmi podstatně s tím, že právě v tomto období vykrytalizovaly vážné problémy a projevil se dlouhodobé důsledky poválečných změn. Ukázalo se, že zdravotnictví je nejinflačnějším sektorem hospodářství, kde náklady a ceny rostou strměji než odpovídá vývoji cen v ostatních odvětvích ekonomiky a celkovému růstu ekonomické produkce země.<sup>1)</sup>

Od této doby se obecně soudí, že zdravotnictví je schopno spotřebovat libovolný objem finančních prostředků a má velmi extenzivní tendenci rozšiřovat své finanční potřeby. To je pochopitelné, vzhledem k faktorům, které zapříčiňují vzestup nákladů na zdravotní péči. Příčinou je rozvoj lékařské technologie, rozvoj medicínského výzkumu, demografické změny, chronifikace chorob, rozvoj farmaceutického průmyslu, zavedení celonárodního pojištění, soustředění péče do nemocnic, medicinalizace života, zvýšená nabídka zdravotnických služeb, nevhodná alokace zdrojů, stále se rozšiřující procento “kryté“ populace (veřejnými i soukromými prostředky), zvýšení počtu léčiv, které se začaly požívat jako prevence onemocnění<sup>2)</sup>, nákladné technologie, změna spektra nemocí.<sup>3)</sup>



Vedle těchto příčin, vyvolávajících vzestup nákladů na zdravotní péči, vzrůstá přesvědčení, že ve zdravotnictví dochází ke značnému plýtvání prostředky, a to především poskytováním potřebných služeb neefektivním způsobem, poskytováním nadbytečných nebo zcela zbytečných služeb, zneužíváním služeb, podvody.<sup>4)</sup> Jsou uváděny studie, které publikují, že ve zdravotnictví se provádí nebo alespoň vykazuje až 30% zbytných, zbytečných nebo i škodlivých výkonů, které jsou zbytečným výdajem zdravotnictví. Náklady na škodlivé výkony vyčíslil Bootman<sup>5)</sup>, který uvedl, že v 1995 byly v USA roční náklady způsobené nemocností a úmrtností ve spojitosti s léky 76,6 mld USD. Vysoké jsou také náklady spojené s nevhodným používáním léků, které mohou převýšit náklady vynakládané na farmakoterapii. Jak odhadl Sullivan a kol.<sup>6)</sup>, přímé náklady, spojené s hospitalizacemi v důsledku nedodržování léčebného režimu, dosahují 8,5 mld USD. Autoři odhadují, že dalších 17 až 24 mld USD může jít na vrub nepřímých nákladů<sup>6)</sup>

Tyto příčiny, které požadují zvýšený přísun finančních prostředků do zdravotnictví, ostře naráží na možnosti státu, které jsou v první řadě dány jeho ekonomickou a politickou úrovní. Dochází k ostrým střetům mezi požadavky na „nákup zdravotní služby“ a možnostmi uhrazení těchto „nákupů“. Právě tento rozpor ukázal, že samotní kvantitativní ukazatelé, jak je známe, jako je střední délka života, míry úmrtnosti a nemocnosti, atd., nejsou schopni vyjádřit všechny dopady vynaložených prostředků na zdraví obyvatelstva a nabízí se požadavek na začlenění větší řady relevantních naměřených hodnot o léčivech<sup>7)</sup> a léčebných postupech mezi sledované kategorie.

Vlivem těchto skutečností jsou demokratické vlády postaveny před úkol **skloubit množství požadavků a nároků na poli zdravotnictví s finančními možnostmi své země a svého zdravotnického systému.**

Z finančního hlediska mohou stávající zdravotní systémy ekonomizovat své výdaje tím, že se snaží minimalizovat ceny při zachování rentability pro poskytovatele, mohou vybudovat mechanismy kontroly nákladů, vypracovat nástroje k zajištění kvality, zpracovat kroky ke zvyšování efektivity v celém zdravotnickém sektoru a především mohou vytvořit systém alokace zdrojů do jednotlivých oblastí.

Z organizačního a politického hlediska je vysoce oceňována technická, informační a administrativní infrastruktura zdravotního systému, zdravotnická legislativa, efektivní struktura zdravotnických zařízení<sup>1)</sup>, přehlednost, otevřenost a jednoduchá administrativa.

Z lidského a sociálního pohledu by mělo být zdravotnictví humánním a demokratickým celkem.

Nejdůležitějším úkolem všech vlád zůstává **zajistit zdravotní péči o obyvatelstvo z dostupných zdrojů**, a za tímto účelem docílit kontroly efektivity vynaložených nákladů v rámci celého zdravotnictví. Ve snaze řešit tyto úkoly se uplatňují procesy, které regulují jak poptávku (spoluúčasť pacientů), tak nabídku (limitováním objemu nabízených služeb, dohledem nad investicemi, především do nemocniční sféry, kontrolou nákupů technologií a lékovou politikou).<sup>1)</sup>

**Léková politika**, která vystupuje na straně nabídky zdravotnických služeb, hraje v regulaci nákladů vložených do zdravotnické péče významnou roli, protože náklady na léčiva tvoří významnou část výdajů ve zdravotnictví.

Cílem lékové politiky je zajistit dostupnost kvalitních, účinných a bezpečných léčiv pro celou populaci, v objektivně potřebném množství, za přijatelnou cenu, a za sociálně přijatelných podmínek.

Z uvedených skutečností je patrné, že pro zdravotnictví budoucnosti již nebude stačit pouhý údaj o ceně léčiva, ani o celkových nákladech na léčbu určitého onemocnění. Zdravotnictví zítřka bude vycházet z porovnání účinnosti a úspěšnosti lékařské intervence, jejího vlivu na kvalitu života pacientů, a z celkových nákladů vynaložených na tuto lékařskou intervenci. Nebudou již stačit prosté studie, sledující bezpečnost a efektivitu, ale pro rozhodnutí budou potřebné **validní výsledky ekonomických analýz**.

Podíváme-li se do historie, už před padesáti lety se v lékařské literatuře objevují první pokusy o formulaci ekonomických analýz. Od 70. let pozorujeme prudký nárůst těchto analýz a datujeme hledání ukazatelů zdraví a kritérií péče, které by umožnily promítnout i kvalitativní hodnocení spotřebovaných zdrojů v dlouhodobé a celospolečenské perspektivě (např. QALY).<sup>1)</sup>

V těchto studiích a následném hodnocení jejích výsledků již nejde jen o prodloužení života za každou cenu, tedy i za cenu prodloužení utrpení a bolesti, ani o odvrácení přirozených procesů stárnutí a umírání, ale daleko spíše se zjišťuje snížení počtu předčasných preventabilních úmrtí, zkoumá se zohlednění a zlepšení kvality života nemocných a efektivní zlepšení celkových ukazatelů zdravotního stavu populace, včetně nemocnosti.<sup>1)</sup>

Zájem o ekonomické analýzy zdravotní péče stále narůstá, čehož je dokladem databáze MEDLINE, ve které se mezi lety 1978 - 1980 a 1985 - 1987 zvýšil počet uveřejněných článků o

18 %.<sup>8)</sup>

Tento zdravotně-ekonomický trend podnítil vznik a vývoj nového oboru - **farmakoekonomie**. Tento obor se zabývá metodami ekonomických analýz zdravotní péče a hledá kritéria a postupy ekonomického hodnocení zdravotní péče. Ve svých studiích již nesleduje pouze cenu léčiva, ale pracuje s celkovými náklady, které zahrnují výdaje spojené s distribucí, skladováním, podáváním léčiva a bere v úvahu také způsoby podávání léčiva, komfort pacienta, atd. Aby mohli být tak náročné studie relevantně zpracovány, kladou si při určování jejich cíle farmakoekonomové otázky, které mohou znít takto:

- + Která z chirurgických intervencí má být vybrána?
- + Jaká diagnostická metoda má být využita?
- + Který z technických prostředků má být použit?
- + Má být nový drahý lék zaregistrován? Jakou by měl mít úhradu?
- + Má být umožněno jeho předepisování každému lékaři?<sup>9)</sup>

Tyto příklady otázek lze shrnout do obecných otázek, které jsou základními kameny při vytváření designu farmakoekonomické studie:

- 1) Kdo by měl dělat - co - a pro koho?
- 2) S jakými zdroji zdravotní péče?
- 3) S jakou návazností na další zdravotní služby?

Odpovědi na tyto otázky farmakoekonomové zpracovávají v ekonomických analýzách zdravotní péče, které si kladou za cíl vzájemné porovnávání efektivity různých léčiv a léčebných zákroků.

Bohužel, české zdravotnictví sice zápasí s nedostatkem peněz, ale žádná instituce zatím neprojevila zájem o vypracovávání farmakoekonomických studií. Tyto studie by mu však pomohly při řešení problému, jak co nejefektivněji využít omezené finanční prostředky. S farmakoekonomickými studiemi se v České republice setkáváme velice ojediněle a jejich plátcí většinou bývají farmaceutické firmy. Tyto firmy uskutečňují studie, které mají u jejich nového preparátu prokázat nízké celkové náklady na léčbu. Samozřejmě, v těchto případech pak vyvstává otázka objektivity takové studie, protože zůstává nebezpečí, že její uspořádání bude takové, aby se nalezená odpověď shodovala se zájmy firmy.

Kromě nedostatku finančních prostředků se při provádění farmakoekonomických studií setkáváme s problémy při získávání validních údajů pro tyto analýzy. Paradoxně bývá snazší zjistit, jaké údaje jsou např. v USA než v naší zemi. Většina českých databází je z různých důvodů nepřístupná, nejsou zveřejněny dokonce ani anonymní údaje o výsledcích a efektivitě léčebných postupů v jednotlivých státních nemocnicích.

Dalším důvodem, který přispívá k malému počtu farmakoekonomických studií v ČR je fakt, že v současné době existuje poměrně chudá poptávka a zájem o zprůhlednění efektivity i financování zdravotní péče. Otázka určení QALY na základě preferencí pacientů je pro české zdravotnictví fata morgána. Ve světovém zdravotnictví se první farmakoekonomické studie objevují v 70. letech, první společný program byl zpracován v roce 1989.<sup>10)</sup> Dnes, v roce 2005 máme tedy zpoždění přibližně třicet let.

**Cílem disertační práce** bylo udělat pohled na zdravotnictví z ekonomického hlediska a vytvořit vodítko pro vypracovávání jednotlivých metod ekonomické analýzy zdravotní péče. Disertační práce na jednom místě shrnuje ekonomickou podstatu a směr vývoje zdravotnictví, charakterizuje důležité aspekty farmakoekonomických metod, stručně popisuje základní prvky každé analýzy a ukazuje, co je pro každou z nich charakteristické, důležité a jaké jsou možnosti jejího uplatnění. Na uvedených příkladech potom ukazuje způsob vypracovávání dvou druhů farmakoekonomických analýz.

Text disertační práce se skládá z pěti základních částí. První část charakterizuje a ukazuje ekonomii zdravotnictví, druhá část je věnována současným trendům zdravotnictví v průmyslově vyspělých zemích. Ve třetí části je podán výklad o jednotlivých metodách ekonomické analýzy ve značně specifickém prostředí, které zdravotnictví představuje. Ve čtvrté, praktické části je ukázáno řešení příkladů pomocí farmakoekonomických analýz. Pátá, přílohová část, se týká významu kritického zhodnocení ekonomické analýzy. V této části jsou prezentovány i ukázky stupnic, které klasifikují zdravotní stav.

# TEORETICKÁ ČÁST

## 1. EKONOMIE ZDRAVOTNICTVÍ

Ekonomie zdravotnictví se od 50. let minulého století vyvinula do své současné podoby. Dnes jde o relativně samostatnou mikroekonomickou disciplínu, se svou definovanou ekonomickou podstatou a pozorností soustřeďující se jak na charakteristiku trhu zdravotních služeb v ekonomických termínech, jako jsou důvody státních zásahů na tomto trhu zapříčiněných selháváním trhu a nerovností příjmu obyvatel, tak na úlohu veřejného sektoru.<sup>11)</sup>

### 1.1. Ekonomická podstata zdravotnických služeb

Zdravotnické služby jsou statky, které jsou směňovány na trhu zdravotní péče. Z pohledu jejich ekonomické podstaty existují **tři základná kategorie statků**: čistě kolektivní, smíšené kolektivní a privátní.<sup>12)</sup> Zdravotnické služby nelze jednoznačně zařadit do žádné z těchto kategorií, což souvisí s jejich heterogenní povahou. Jinak bychom pravděpodobně klasifikovali, řekněme, individuální úkon dentisty a jinak hromadnou očkovací akci.

Při podrobnějším zkoumání se ukazuje, že zdravotní služby nemají povahu čistě kolektivního ani smíšeně kolektivního statku, protože **nesplňují základní podmínky: nedělitelnost a nevyloučitelnost ze spotřeby.**<sup>11)</sup>

Při poskytování zdravotní péče je možné, v některých případech, vydělit potencionální uživatele a vyloučit ho ze spotřeby určité zdravotní služby. Toto vyloučení ze spotřeby je však většinou nežádoucí. Např. množství poskytnuté zdravotní péče je limitováno jejími zdroji, proto spotřeba služby jedním uživatelem omezuje spotřebu jinému uživateli - pokud je operován

jeden pacient, nemůže být zároveň na stejném operačním sále operován jiný pacient; je-li obsazena lůžková kapacita, není možné hospitalizovat dalšího pacienta, apod.

Daleko blíže mají zdravotnické služby k čistým privátním statkům. Nicméně proti názoru, že by se jednalo o tuto kategorii statků (resp. že by mezi jednotlivými službami převládala) svědčí následující tři argumenty: a) spotřeba zdravotnických služeb má zpravidla výrazné externí efekty. To znamená, že prostá suma individuálních užitek ze spotřeby zdravotnických služeb, která je schopna projít trhem, je menší než společenský užitek; b) u více zdravotnických služeb existuje přímá závislost mezi kvantitou jejich spotřeby a jejich kvalitou, u některých (epidemiologická péče, očkování, prenatální vyšetření, preventivní péče apod.) jejich kvalita roste s růstem kvantity, resp. s množstvím poskytnutých služeb; c) přístup ke zdravotní péči je pokládán za základní lidské právo a velká část zdravotní péče je poskytována nedělitelně všem uživatelům, kteří ji potřebují a jejich vyloučení ze spotřeby se nerealizuje.<sup>12, 13)</sup>

Uvedené charakteristiky svědčí o tom, že zdravotnické služby mají převážně **charakter nemateriálních smíšených kolektivních statků**, což se konec konců odráží i v reálně existujících způsobech jejich produkce, rozdělování a spotřeby v různých zemích. Ve všech zdravotních systémech fungujících ekonomik hraje poměrně významnou roli stát, resp. veřejný sektor. Tržní mechanismus, jako jinak standardní nástroj alokace statků, je většinou buď nahrazen netržními způsoby (Velké Británie) nebo dosti podstatně regulován a doplňován veřejnými programy zabezpečující zdravotní péči pro široké skupiny obyvatelstva (USA).<sup>14)</sup>

## 1.2. Trh zdravotnických služeb

Trh je místem, kde dochází k výměně činností mezi subjekty prostřednictvím směny. Jeho základní funkcí je optimální alokace zdrojů tak, aby byly omezené zdroje využity co nejefektivněji.<sup>13)</sup>

Na trhu zdravotnictví jsou prostředkem směny zdravotnické služby, které mají výrazně specifický charakter, a proto dochází ke státním zásahům na trhu se zdravotní péčí.

### 1.2.1. Důvody státních zásahů na zdravotnickém trhu

Obecně existují dvě skupiny důvodů, které odůvodňují státní aktivity v tržním hospodářství. Za prvé dochází k **selhávání trhu**, která způsobují, že soukromý trh není efektivní v Paretově smyslu (tzn. že je možné pouhým přeskupením zdrojů dosáhnout toho, aby se zvýšil blahobyt určitého subjektu nebo skupiny, aniž by se přitom snížil blahobyt jiných). Za druhé mohou být státní zásahy ospravedlněny existencí **nerovnosti v rozložení příjmů**.<sup>11)</sup>

#### 1.2.1.1. Selhávání trhu zdravotnických služeb

Selhávání trhu, které se projevuje neefektivností zdravotních služeb vyvolává potřebu státních zásahů. Státní zásahy podmiňují tyto klíčové momenty<sup>12)</sup>:

- A. Nedokonalá konkurence na trhu zdravotnických služeb
- B. Selhávání informovanosti na trhu zdravotnických služeb
- C. Faktor nejistoty na trhu zdravotnických služeb a nekomplexnost tohoto trhu
- D. Zdravotnické služby jsou smíšené kolektivní statky
- E. Externality vyplývající ze spotřeby zdravotnických služeb
- F. Zdravotnické služby jsou statky pod ochranou

#### **A.Nedokonalá konkurence na trhu zdravotnických služeb**

Analýza trhu zdravotnických služeb dokazuje, že základní podmínky fungování mechanismu dokonalé konkurence většinou nejsou splněny. Trh zdravotnických služeb **nedisponuje na sobě nezávislým počtem poskytovatelů** a vstup na tento trh je relativně omezený.<sup>12)</sup>

Zdravotnické služby nemají homogenní charakter, jsou vysoce různorodé.

Z těchto skutečností vyplývá řada problémů při kvantifikaci výkonů zdravotní péče. I když pro každý typ diagnózy v podstatě existují standardní terapeutické postupy, každý zdravotnický výkon je svým způsobem jedinečný.

**Není splněna ani podmínka suverenity spotřebitele**, mezi poskytovateli a uživateli služeb existuje nerovnováha.<sup>12)</sup> Ve většině případů přenáší pacient-klient zodpovědnost za rozhodnutí na poskytovatele služeb - zdravotnický personál, popřípadě poskytovatelé služeb o

svých krocích uživatele neinformují, a veškerou zodpovědnost za konání provádějí sami dle vlastního rozhodnutí.

V rozporu s podstatou tržní konkurence je také **praktická neexistence přímých plateb** za spotřebované statky. Část plateb je hrazena ze zdravotního pojištění, jehož smyslem je snížit rizika, jemuž jsou jednotlivci vystaveni a přenést je na ty, kteří jsou ochotni je přijmout.

Následkem takového pojištění je, kromě snížení rizik, kterým je jednotlivec vystaven, také jiný důležitý následek: pojištění podněcuje jedince, aby utrácel za zdravotní péči více, než kdyby nebyl pojištěn. Takovým způsobem poskytované pojištění vede jedince k nakupování zdravotní péče až do té míry, kde mezní výnos této péče je mnohem menší než její mezní společenské náklady. Pojištění ovlivňuje nejen množství a kvalitu zdravotní péče, kterou jednotlivci nakupují, když jsou nemocní. Také může mít vliv na jejich péči o vlastní zdraví. Protože lidé nemusí platit všechny náklady na léčení nemoci, je možné, že nedostatečně pečují o to, aby ji předešli.<sup>15)</sup> Další část spotřeby uživatelů hradí třetí plátce, což dále deformuje zdravotní trh.

Na trhu se zdravotní péčí se prakticky **ztrácí motiv ziskovosti**. Významný podíl zdravotnických zařízení pracuje jako neziskové organizace. A ty, přirozeně, nemají jako svůj cíl minimalizovat náklady při poskytování zdravotní péče nebo maximalizovat svůj zisk. Jejich cílem je maximalizace kvality. Motiv ziskovosti a efektivnosti zdravotní péče je v těchto zařízeních oslaben.<sup>15)</sup>

Efektivní by mohl být soukromý trh zdravotní péče. Ten by však nezajišťoval služby pro ty jednotlivce, kteří by nebyli pojištěni, a zároveň by byli chudí na to, aby si za službu zaplatili.

Uvedená specifika trhu se zdravotní péčí znamenají, že na rozdíl od ostatních trhů, kde je konkurence efektivnější, kde jsou spotřebitelé informováni, kde přímo platí za to, co dostanou, a kde jsou výrobci motivováni ziskem, se trh se zdravotní péčí chová zcela odlišně. Klasická teorie konkurence by, například, předpokládala, že nárůst nabídky lékařů by snížil cenu zdravotní péče. V průběhu let se počet lékařů znásobil, vzrostl mnohem rychleji než poptávka, ceny však neklesly.<sup>15)</sup>

### **B.Selhání informovanosti na trhu zdravotnických služeb**

Jednou z nejčastěji uváděných příčin nedostatečného trhu ve zdravotnických službách je faktor **selhání informovanosti**. Důsledkem nedostatečné informovanosti je selhávání



mechanismu cenové tvorby. Výsledkem pak může být soustavný růst výdajů na zdravotnictví.<sup>12)</sup>

Pacient - klient totiž není schopen objektivně zhodnotit svůj zdravotní stav a většinou neví, jaké druhy zdravotní péče by měl dostat. Do úvahy bere především vnější faktory, které jsou spojené s poskytováním zdravotnických služeb, přičemž má jen minimální možnost proniknout do samotné podstaty problému. Pacient - spotřebitel také nemá představu o tom, kolik stojí zdravotní péče, kterou spotřebovává. Může tak žít v představě, že " čím více, tím lépe", "vše je zadarmo".

### **C. Faktory nejistoty na trhu zdravotnických služeb a nekomplexnost tohoto trhu**

Další narušení mechanismu trhu způsobuje **faktor nejistoty**, který je specifickým momentem zdravotnických služeb a zdravotního pojištění.<sup>12)</sup>

Pacient - spotřebitel služeb nemůže nebo jenom v omezené míře může předpovědět svůj zdravotní stav v budoucnosti. Jeho povaha poptávky je nepravidelná a nepředvídaná. Proto je faktor nejistoty jednou ze základních příčin vzniku zdravotního pojištění, jehož funkce vlastně spočívá v rozložení nákladů v čase a mezi jednotlivé spotřebitele (princip solidarity, princip subsidiarity).

Ke stejnému jevu nastává na opačné straně trhu, na straně nabídky. Poskytovatelé zdravotních služeb nemohou vždy, s úplnou jistotou předpovědět, zda jimi poskytovaný statek je pro konkrétního uživatele vhodný. I v tomto případě je výsledek nejistý, jak praví známé rčení "léčba se zdařila, ale pacient zemřel".

### **D. Zdravotnické služby jsou smíšené kolektivní statky**

Z ekonomické podstaty zdravotnických služeb vyplývá, že v zásadě mají charakter smíšených kolektivních statků. Veřejný sektor proniká na pole zdravotnictví, přestože netržní metody poskytování statků vedou k jejich nadměrné spotřebě, plýtvání a neefektivnosti.<sup>15)</sup>

Důvodem je skutečnost, že při poskytování zdravotní péče existují statky, jejichž specifické vlastnosti způsobují, že produkce těchto statků je pro tržní sektor, právě pro jejich vlastnosti, málo přitažlivá.<sup>16)</sup>

Tato skutečnost má přímý vliv na selhávání čisté tržní regulace při poskytování zdravotnických služeb. Při existenci čisté tržní regulace jako jediného mechanismu alokace

zdrojů můžeme předpokládat, že poskytovatelské subjekty vyprodukují nedostatečný objem těch zdravotnických služeb, které jsou neziskové. Do hry proto musí vstoupit státní intervence, které jsou zaměřené na regulaci struktury a rozsahu poskytovaných zdravotnických služeb. Stát vystupuje jako hlavní manažer sítě zdravotnických služeb a garant rozsahu péče, která je poskytována.

### **E.Externalita vyplývající ze spotřeby zdravotnických služeb**

Jak bylo uvedeno, při spotřebě zdravotnických služeb dochází ke **vzniku vnějších efektů**. Tyto efekty se projevují na úrovni jednotlivce a na úrovni celé společnosti.<sup>12)</sup> Zapojí-li se jednotlivec do preventivní nebo vakcinační akce, bezprostředně tím zvyšuje kvalitu této služby ostatním. A naopak, celá řada nemocí, zvláště nakažlivých, s sebou nese negativní externalita, které si vynucují státní zásahy a regulaci (např.epidemie chřipky, SARS, apod.).<sup>12)</sup>

### **F. Zdravotnické služby jsou statky pod ochranou**

Poskytování některých druhů zdravotní péče je **státem nařízeno nebo zakázáno**.<sup>12)</sup> Dochází tak k narušení suverenity jednotlivce, který je v případě neuposlechnutí státem sankcionován. Mezi takové služby patří např. vakcinace, karantenní opatření, preventivní programy.

#### 1.2.1.2.Nerovnosti v rozložení příjmů a úloha státu v jejich minimalizaci

Nerovnosti v rozložení příjmu obyvatel vyvolávající státní zásahy na trhu jsou jednou ze základních charakteristik celé lidské společnosti, které jsou v jednotlivých ekonomikách více či méně snižovány, např. formou sociálních dávek, strukturou příjmových daní, apod.

Specifika zdravotních služeb způsobuje, že je prakticky ve všech západních demokraciích uznáváno, že každý by měl mít **právo na jistou minimální, přiměřenou nebo základní úroveň zdravotní péče**, bez ohledu na svou finanční situaci, a to i přes široce uznávanou skutečnost, že netržní metody poskytování statků vedou k jejich nadměrné spotřebě a s tím souvisejícím neefektivnostem.<sup>11)</sup>

Důsledky nerovnosti příjmů přináší nejpodstatnější vysvětlení **rostoucí role vlády** v dotování zdravotní péče. Všeobecně je rozšířený názor, že žádné osobě, bez ohledu na její

příjem, by neměl být odepřen přístup k přiměřené zdravotní péči. Kdyby se mělo vybírat, komu zdravotní péči poskytnout, mělo by tak být učiněno nikoliv na základě vlastněného bohatství, ale podle jiných hledisek, jako je věk, pravděpodobnost úspěchu léčby nebo snad náhodný výběr. Zůstává pravdou, že zdravotní péče se liší od většiny dalších komodit na trhu, jako jsou automobily, oblečení, filmy, apod.<sup>15)</sup>

### 1.3. Veřejný sektor a zdravotnictví

Veřejný sektor je významnou součástí ekonomiky ve všech demokratických společnostech. Jeho hlavní úloha spočívá **ve snížení negativních důsledků fungování trhu** ku prospěchu rovnovážného fungování národního hospodářství.<sup>16)</sup> Zahrnuje činnosti a vztahy mezi subjekty, z nichž jeden je vždy stát (město, obec).<sup>17)</sup>

Ve veřejném sektoru najdeme kromě zdravotnictví také školství, kulturu a dopravu, kde vedle sebe fungují jak subjekty patřící do veřejného sektoru, tak subjekty ziskové; ale najdeme tady i armádu, policii a justici, kde má veřejný sektor stoprocentní nadvládu. Potřebu veřejného sektoru vyvolávají jak ekonomické, tak neekonomické příčiny, které můžeme hledat v oblasti politické, etické, duchovní a sociální.<sup>16)</sup>

Z ekonomického hlediska **souvisí vznik veřejného sektoru s existencí smíšené ekonomiky**, která vzniká v důsledku přirozené absence trhu v některých sférách ekonomického života.<sup>18)</sup>

Existence a fungování veřejného sektoru je realizováno pomocí **veřejných financí**, které vznikají cestou veřejných rozpočtů, rozhoduje se o nich veřejnou volbou a podléhají veřejné kontrole.<sup>17)</sup> Jsou nedílným a mimořádně významným nástrojem, který hraje rozhodující úlohu v řízení veřejného sektoru<sup>16)</sup> a jeho základní funkcí je **alokace** (které statky budou produkovány), **distribuce** (spravedlivé přidělení finančních prostředků) a **stabilizace** (národního hospodářství).<sup>16)</sup> Při řešení alokace vzniká otázka, jak vláda určí, které veřejné statky, v jakém objemu a struktuře bude produkovat. K řešení této otázky pomáhají ekonomické analýzy efektivního využití zdrojů.<sup>17)</sup>

Zdravotnictví je místem, kde se střetává zdravotní péče s vysokým morálním kreditem a

ekonomické prostředí se selhávajícími tržními projevy. Roli řešitele tohoto rozporu přejímá stát, a my hovoříme o jeho úloze ve zdravotnictví na poli veřejného sektoru.

Zdravotnictví jako součást veřejného sektoru se potýká se známými problémy veřejného sektoru, např. s **alokací zdrojů a jejich efektivitou, které zdravotnictví řeší ekonomickými analýzami zdravotní péče.**

## **2. TRENDY SOUČASNÉHO ZDRAVOTNICTVÍ V PRŮMYSLOVĚ VYSPĚLÝCH ZEMÍCH**

Zdravotnictví patří k oborům, které **se neustále vyvíjejí**. V současné době se podíl výdajů na zdravotnictví z HDP v průmyslově vyspělých zemích ustálil na hodnotách 7-10 %, pouze v USA činí tento podíl více než 12 %. Ve všech zemích pak byla učiněna opatření, která mají zabránit dalšímu růstu výdajů.<sup>3)</sup>

Ve vývoji zdravotnictví dochází k výrazné **změně trendů** .

V minulosti byl model zdravotnictví postaven na akutní péči. Prioritou byla léčebná péče poskytovaná již nemocným lidem. Takový model zdravotnictví však už neodpovídá současným potřebám. V dnešní době je v péči o zdraví zdůrazňováno, že nejlépe investované prostředky na zdravotní péči jsou ty, které jsou zaměřeny na výchovu obyvatel k péči o vlastní zdraví (např. zdravá životospráva) a na preferování preventivních prohlídek (nejenom zubních a gynekologických, ale např. i kolonoskopie). Tímto způsobem se s větší pravděpodobností předejde vzniku chorob (např. zachycením rakovinových buněk v raném stádiu) nebo oddálí jejich vznik (např. infarkt myokardu) a sníží se výdaje na následnou léčbu, která je vždy dražší.

Tento druh změn s sebou nese požadavky na jiné a nové způsoby organizace a řízení zdravotnictví. Současnou dobu charakterizují tyto **vývojové trendy**:

- Řízení sítě zdravotnických služeb pomocí makroekonomických regulací, jejichž účelem je i kontrola nákladů.

- Řízení zdravotnických služeb v návaznosti na součinnost s jinými společenskými subsystémy, jako je školství, péče o životní prostředí a sociální služby.

- Důraz na kvalitu<sup>19)</sup> a standardizaci poskytovaných služeb spolu s jejich kontrolou. Postupně se jak v rámci celého zdravotnictví, tak na úrovni jednotlivých zdravotnických zařízení zavádějí jednotné standardy a programy kontinuálního zlepšování kvality. Nezastupitelnou roli v těchto programech hrají **ekonomické analýzy**.<sup>19)</sup>

Současné zdravotnictví v průmyslově vyspělých zemích tyto trendy reflektuje a reaguje na ně následujícími způsoby:<sup>20)</sup>

- 1) Zvýšeným zájmem o sledování **ekonomické efektivity zdravotnických služeb** a důrazem na kontrolu využívání zdrojů.
- 2) Snahou uplatňovat takové způsoby proplácení péče, které by odrážely výkonnost jednotlivých poskytovatelů.
- 3) Důrazem na ambulantní péči, přesunem těžiště ze sféry nemocniční do sféry ambulantní. Podporou rozvoje primární péče.
- 4) Změnou paternalistického pojetí vztahu lékař - pacient ve vztah symetričtější, kdy se pacient aktivně podílí na průběhu terapeutického procesu, je lékařem partnerem, a je brána do úvahy pacientova kvalita života.
- 5) Změnou ve vzdělávání lékařů a odklon od jednostranného přírodovědně orientovaného vzdělávání. Ve vzdělávacích náplních jsou ve větší míře zastoupeny poznatky z oblasti společenských věd, a to zejména psychologie, sociologie, ekonomie, informatiky a práva.
- 6) Připraveností zdravotnického sektoru reagovat na nově vzniklé zdravotní problémy např. následky živelných katastrof, teroristických útoků, epidemií nových nemocí, apod.

Prioritou zdravotnictví by se měly stát **preventivní zdravotní programy a podpora zdraví** v nejširším slova smyslu.

Cílem vývoje je zlepšit kvalitu života, a tím i zdraví lidí nabídkou racionálních systémů poskytování zdravotní péče, zabezpečením rovného přístupu ke zdravotní péči a snižováním nákladů.<sup>19)</sup>

Ke splnění tohoto cíle aktivně pomáhají **ekonomické analýzy**, jejichž cílem je vybrat z nabízených variant léčebných zákroků či programů ten nejefektivnější.

### 3. METODY EKONOMICKÉ ANALÝZY

Ekonomické analýzy zkoumají, analyzují a kvantifikují procesy a jejich efektivitu v oblasti veřejného sektoru, kam zdravotnictví, alespoň svou částí, patří. Jde o jeden z nejsložitějších úkolů ekonomické literatury, který staví do jedné linie ekonomický a zdravotnický pohled na svět.<sup>11)</sup>

#### 3.1. Ekonomická efektivita

Pro posouzení výkonnosti ekonomických subjektů slouží kritérium jejich **efektivity**. Obecně se jedná o poměr mezi výstupy a vstupy.

Obvykle se používá spíše jako relativní ukazatel než jako absolutní hodnota. To znamená, že se zpravidla konstatuje, že jeden subjekt je efektivnější (méně efektivní) než druhý, nebo efektivnější (méně efektivní) než dříve. Subjekt A je efektivnější než subjekt B, pokud buď 1) používá méně zdrojů na produkci stejného množství výstupů, nebo 2) vyprodukuje větší množství výstupů při stejných vstupech. U druhého způsobu je nezbytné nějakým způsobem výstup kvantifikovat, a proto je mnohem složitější a ve zdravotnictví naráží na řadu problémů.<sup>11)</sup>

#### 3.2. Ekonomická efektivita ve zdravotnictví

Je složitější než prostá ekonomická efektivita a kromě toho jde pouze o jednu z kategorií, kterými se zdravotnické služby hodnotí.

**Ekonomická efektivita** ve zdravotnictví znamená, že jednotlivé volby mezi cíli a mezi alternativními způsoby jejich dosažení jsou činěny tak, aby bylo dosahováno maximálního

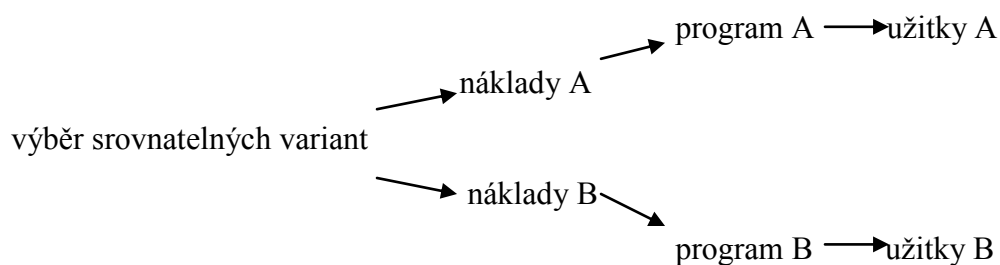
celkového prospěchu z disponibilních zdrojů dané společnosti. Metodou dosažení takto chápané efektivity je ocenění relativních přínosů a relativních nákladů různých možností.

Kromě efektivity se ve zdravotnictví hodnotí:

- 1) zda je konkrétní služba účinná ve smyslu zlepšení zdraví pacientů (medicínský aspekt)
- 2) zda je poskytována humánním způsobem, jinými slovy, nakolik zdravotní péče uspokojuje “spotřebitele” (zde se zdaleka nejedná jen o medicínský aspekt, ale i o pohodlí, přístup lékaře k pacientovi apod.)
- 3) zda jsou služby poskytovány způsobem, který odpovídá ve společnosti převládajícímu chápání spravedlnosti (aspekt sociální).<sup>12)</sup>

### 3.3. Druhy ekonomických analýz k oceňování zdravotní péče

V odborné literatuře se uvádějí nejčastěji **čtyři základní ekonomické metody**, které se používají k oceňování jednotlivých zdravotnických programů a jejich alternativních způsobů při poskytování konkrétních zdravotnických služeb (Obr.1).



Obr.1. Ekonomická analýza **vždy srovnává alternativní postupy**

Tyto ekonomické analýzy pracují jak s náklady, tak i s výstupy jednotlivých variantních

programů a zabývají se výběrem toho programu, který nejvíce vyhovuje stanoveným požadavkům.

Metody ekonomických analýz můžeme rozdělit na základě odpovědí na následující otázky: 1) Jsou porovnávány alespoň dvě varianty?

2) Jsou zkoumány jak náklady, tak i důsledky programů? <sup>14)</sup>

Rozdělení metod ekonomické analýzy na základě těchto dvou kritérií znázorňuje tabulka č.2:

Jsou analyzovány jak náklady, tak i důsledky programů?

|  |   | NE  |                           | ANO  |
|--|---|---|---------------------------|--|
|  |   | Vyšetřovány pouze důsledky  | Vyšetřovány pouze náklady |  |
| Jsou porovnávány alespoň dvě varianty? | N   | 1A  | 1B                        | 2. ČÁSTEČNÉ EKONOMICKÉ HODNOCENÍ<br>Popis nákladů a výstupů  |
|  | E   | ČÁSTEČNÉ EKONOMICKÉ HODNOCENÍ<br>Popis výstupů                  Popis nákladů |                           |  |
|  | A   | 3A  | 3B                        | 4. PLNÉ EKONOMICKÉ HODNOCENÍ<br><b>Analýza minimalizace nákladů</b><br><b>Analýza účinnosti nákladů</b><br><b>Analýzy nákladů a užitečnosti</b><br><b>Analýza nákladů a výnosů</b> |
| N                                      | ČÁSTEČNÉ EKONOMICKÉ HODNOCENÍ<br>Hodnocení                  Analýzy |   |                           |  |
| O                                      | efektivnosti                  nákladů                               |   |                           |  |

Metody umístěné v buňkách 1A, 1B, a 2 hodnotí pouze jediný program, nezabývají se porovnáním dvou alternativ. O předmětu jejich činnosti vypovídají jejich názvy. Buňky 3A a 3B obsahují metody hodnocení, které srovnávají alespoň dvě alternativy, ale zabývají se buď pouze náklady, nebo pouze výsledky alternativ programů. Žádná z těchto metod nesplnila obě



podmínky ekonomické analýzy. Z tohoto důvodu je zařazujeme do skupiny tzv. částečných hodnocení. To neznamená, že by jejich provádění bylo nevýznamné. Naopak, mohou přinést celou řadu významných podkladů pro rozhodování. Neumožňují nám však odpovědět na otázku efektivity.

Pouze metody ve čtvrté buňce splňují obě podmínky definice. Řadíme je do skupiny plných ekonomických hodnocení.<sup>14)</sup> Tyto metody, které se liší používanými technikami, se uplatňují na poli zdravotnictví a hovoříme o **farmakoeconomických analýzách**.

### **3.4. Farmakoeconomické analýzy**

Pro vyhodnocování zdravotní péče se používají ekonomické analýzy, které v sobě snoubí farmaceutické (zdravotnické) a ekonomické hledisko. Hovoříme o farmakoeconomických analýzách (Pea), které jsou charakterizovány:<sup>9)</sup>

#### **Analýza minimalizace nákladů, resp. minimálních nákladů (cost-minimization analysis)**

Jde o nejjednodušší farmakoeconomickou metodu, protože předpokládá stejnou míru vlivu jednotlivých alternativních možností, které se porovnávají. Nezaměřuje se na analýzu výstupu programu, ale porovnává jenom náklady jednotlivých programů. Při této analýze je nejefektivnější ten program, který dosahuje definovaný cíl při nejmenších nákladech.<sup>9, 11, 12)</sup> (kapitola 3.13)

Např. cenová srovnání léčiv, kterými nahrazujeme chybějící železo při anémiích.

#### **Analýza účinnosti nákladů, resp. efektivity nákladů, nákladové efektivity (cost-effectiveness analysis)**

Jde o metodu, která je založena na porovnání nákladů a výstupů. Na rozdíl od dvou následujících metod, které vycházejí z podobného principu, je tato metoda specifická tím, že

používá ukazatele kvantifikující výstup. Důsledky srovnávaných programů jsou měřeny pro ně v nejpřirozenějších naturálních a fyzikálních jednotkách (např. počet vyléčených případů, počet zachráněných životů). V podstatě se hledá nejvhodnější varianta programu, pomocí které dosáhneme požadovaný výsledek. Ve většině případů jsou zohledňovány jen přímé náklady. Tato metoda je vhodná na porovnávání výsledků variant v rámci jedné terapeutické skupiny. Je méně vhodná pro křížové porovnávání.<sup>9, 11, 12)</sup> (kapitola 3.14)

Např. srovnávání antikoagulačního účinku aspirinu a warfarinu při předcházení opakovaného vzniku infarktu myokardu.

### **Analýza nákladů a užitečnosti (cost-utility analysis)**

Jde o metodu, která je ve své podstatě velmi podobná předcházející metodě. Rozdíl je v ukazateli, kterým se měří výsledky. Tímto ukazatelem je tzv. kvalita přidaná rokům života (quality-adjusted life-years, QALY). Tento ukazatel v sobě kumuluje dva aspekty- délku života, která se získá zásluhou léčby a zlepšení kvality života. Tento kombinovaný faktor umožňuje porovnávat relativní efektivitu programů, které jsou realizovány v různých podmínkách.<sup>9, 11, 12)</sup> (kapitola 3.15)

Např. srovnání QALY u aktivních kuřáků a kuřáků, kteří užívali transdermální nikotinové náplasti a přestali kouřit.

### **Analýza nákladů a výnosů, resp. nákladů a užitku, nákladů a prospěchu (cost-benefit analysis)**

Jde o metodu, která, stejně jako dvě předcházející, porovnává náklady (vstupy) a výstupy. Kromě toho přináší také míru přínosu programu. Problémem je, že kvantifikace je vyjádřena v peněžních jednotkách, a právě tato vyjádření bývají nepřesná.<sup>9, 11, 12)</sup> Peněžní ohodnocení ve zdravotnictví s sebou navíc nesou etické otázky. (kapitola 3.16)

Např. kolik se ušetřilo, když se po provádění mnohaletého celoplošného očkování proti obrně snížil výskyt této choroby na minimální úroveň.

### 3.5. Z jakého pohledu se analýzy dělají?

Při vypracovávání Pea je důležité hledisko, ze kterého se konkrétní analýza provádí, a které sdružuje skupinu tazatelů, kteří mají stejné priority. Hovoříme o tzv. "**úhlu pohledu**".<sup>9)</sup>

Při tvorbě analýzy můžeme použít různé úhly pohledu. Může to být pohled společnosti, ministerstva zdravotnictví, pacienta, farmaceutické firmy, zaměstnavatele, poskytovatelů zdravotní péče, plátců zdravotní péče, atd.<sup>9)</sup> Je zřejmé, že každá skupina tazatelů má jiné priority.

Při tvorbě analýzy z **pohledu společnosti** se upřednostňuje zájem skupiny nad zájmy jednotlivců. Postupuje se tak, že se berou do úvahy všichni jednotlivci a organizace, na které má plánovaná intervence dopad a počítá se všemi zdravotními účinky a náklady, které je ovlivní. Řadí se tady jak zlepšení zdraví, tak i jeho poškození. Při její tvorbě se dává přednost tomu zákroku, který se jeví ze společenského hlediska jako nejvýhodnější.

Např. pokud by měla analýza doporučit, který zákrok je ze společenského hlediska výhodnější u starších pacientů, zda transplantace srdce nebo rehabilitační program po prodělaných mozkových mrtvicích, ze společenského hlediska se jeví jako efektivnější hradit rehabilitační programy, protože náklady na prodloužení života o jeden rok při provedení transplantací by byly velmi vysoké při nízké efektivitě. A protože společenské hledisko upřednostňuje zájem skupiny před zájmy jednotlivce, počítá s náklady, které zaplatí na zlepšení zdravotního stavu společnosti. Pokud by tuto situaci hodnotili jednotlivci, porovnávali by jen náklady, které vzniknou jim samotným a nebrali by do úvahy náklady, které by musela zaplatit zdravotní pojišťovna.

Pokud se bude provádět ekonomická analýza z **pohledu ministerstva zdravotnictví**, které chce zjistit efektivnost určitého zásahu, bude tento úřad brát v úvahu náklady, které mu vzniknou při provádění tohoto postupu nebo při jeho platbě. Nebudou ho zajímat náklady, které musí vynaložit pacient nebo jeho rodinní příslušníci.<sup>21)</sup>

Např. ministerstvo zdravotnictví nebude zajímat, za jak dlouho se pacient vrátí do zaměstnání - tato otázka bude zajímat pouze pacienta, jeho zaměstnavatele, popřípadě

ministerstvo, které mu vyplácí nemocenské dávky. Stejně tak i pacientovy cestovní náklady jsou náklady, na které se dívá pacient a společnost, ale ministerstvo zdravotnictví zajímat nebudou.

**Z pohledu pojišťovny**, která funguje jako “strážce brány“, budou Pea vypracovávány tak, aby zjistila, zda má nový přípravek zařadit na seznam registrovaných léčiv, popřípadě jakým způsobem má být přípravek hrazen. Tyto organizace budou chtít vědět, jak je takové léčivo primárně odlišné od svých konkurentů, popř. od známých léčebných postupů, v kategoriích jako jsou náklady, efektivita, bezpečnosti, QALY, apod.

**Pohled pacienta**, který je laik a zdravotní péči hraří jen z části, bude od zpracování Pea očekávat, že mu přinese odpovědi na otázky: Jak ovlivní kvalitu mého života? Jaký efekt mi vynaložené peníze přinesou? A bude-li efekt stejný u různých léků, který z nich je levnější? Pacient nebude brát do úvahy náklady, které za něj zaplatí zdravotní pojišťovna, ovšem budou ho zajímat všechny náklady, které on sám v souvislosti s léčbou zaplatí, stejně jako ho bude zajímat jakým způsobem bude ovlivněn jeho dosavadní život.

**Pohled farmaceutické firmy**, která vstupuje na farmaceutický trh na straně nabídky, bude zpracovávat Pea jako součást svých obchodních strategií. Pro farmaceutické firmy je v prvé řadě důležitý zisk. Proto provádí Pea svých přípravků nebo perspektivních možností uplatnění těchto přípravků na zdravotnických trzích v jednotlivých zemích. Na základě těchto analýz se pak firmy rozhodují, zda se jim vynaložené investice do projektu vývoje léčiva nebo do jeho prodeje v konkrétní zemi zúročí. Pea farmaceutických firem jsou tak vedeny s nejrůznějšími záměry, které zahrnují: 1. ocenění nového léčiva, 2. opětné ocenění léčiva, které již bylo na trh zavedeno, 3. vývoj promočního materiálu pro reklamu a marketingový průzkum, 4. přesvědčení schvalujících orgánů, aby léčivo zavedli na svůj seznam schválených, registrovaných léčiv, 5. pomoc s přesvědčením jedné nebo více autorit o vlastnostech léčiva, 6. oslovení týkající se pacienta a skupin pacientů, 7. vývoj klinické strategie.<sup>22)</sup>

### 3.6. Jak jsou údaje získávány?

Při zpracovávání Pea jsou důležité údaje, s kterými analytici těchto studií pracují. Primárními zdroji údajů jsou výsledky randomizovaných klinických studií.<sup>23, 24)</sup> Vhodné údaje mohou být také získávány observací údajů retrospektivních databází nebo z popisných studií.<sup>24)</sup> Jiným zdrojem mohou být vlastní údaje zdravotnických zařízení<sup>25)</sup> nebo mohou pocházet z vlastních studií zaměřených na získávání informací pro analýzu.<sup>26)</sup> Kromě toho mohou být využity i údaje z literárních zdrojů nebo odhady expertů.<sup>23, 27)</sup>

Pea mohou být prováděny na základě údajů, které poskytují všechny tyto zdroje. Nicméně zlatým standardem pro zpracovávání stále zůstávají **observační studie retrospektivních databází, randomizované klinické studie (Rks), a analýzy údajů z literárních zdrojů.**

#### 3.6.1. *Observační studie údajů retrospektivních databází*

Observační studie údajů retrospektivních databází mohou být užitečným pracovním nástrojem pro ekonomická hodnocení zdravotní péče, protože nabízí **celou řadu výhod** a mohou odpovědět na otázky vztažené k Pea.<sup>27)</sup>

Zkoumají širokou populaci, reálné “světové údaje“, jsou při provádění relativně levné, mohou posuzovat realističtější časové období a nejsou škrceny hranicemi sledovaného období jako je tomu u klinických studií. Obvykle jsou počty hodnot ve vzorku retrospektivní databáze mnohem větší než u randomizovaných klinických studií, což zvětšuje jejich statistickou sílu ve výsledcích.

**Nevýhodou** těchto analýz je časové zpoždění dostupnosti informace o nové terapii a nedostupnosti údajů ze všech databází<sup>28)</sup>, časová náročnost a retrospektivnost získaných dat.<sup>29)</sup> Observační studie jsou v literatuře také často kritizovány pro jejich nedostatky v randomizaci a kontrole.<sup>30)</sup>

Základem kvalitní analýzy na základě údajů z retrospektivních databází je pečlivost v kladených otázkách. Tyto otázky musí být ustanoveny na počátku analýzy a musí být kladeny

ze zvoleného úhlu pohledu s využitím vhodné části databáze.<sup>28)</sup> Důvěryhodnost analýz retrospektivních databází podtrhuje referování o těchto studiích přehledným, důvěryhodným a transparentním způsobem.<sup>27)</sup>

### 3.6.2. *Randomizované klinické studie*

Randomizované klinické studie (Rks) jsou zlatým standardem pro klinický výzkum, avšak nejsou vždy nejlepším zdrojem pro Pea<sup>31)</sup>, protože měří **v první řadě bezpečnost a efektivitu**. Před nedávnými lety rozšířili strůjci těchto studií škálu měřených výstupů o hodnoty, které se více přibližují potřebám Pea. Jedná se o výsledky vztažené k názorům a životu pacientů, jako je např. „kvalita života“<sup>32)</sup>, navíc byl vyvinut index bezpečnosti a užitečnosti u léků pro specifické skupiny pacientů. Tento index objektivizuje informace z klinických studií o velikosti účinné dávky a její toxicity, spolu se subjektivním hodnocením toxicity a účinnosti.<sup>33)</sup>

**Nedostatkem** kontrolovaných klinických studií je časově náročné a často nákladné shromažďování údajů, omezená přístupnost dat, studie zahrnují problematický výběr srovnatelných terapií, nestejně velikosti souborů, ohraničenou délku trvání studie (týdny až měsíce), i časově omezené případné následné sledování pacientů, pečlivě vybraná skupina pacientů nemusí být odrazem reálného souboru nemocných, malá skupina pacientů nemusí zajistit detekovatelnost jevu s malým výskytem. Provádění studií probíhá za atypických podmínek, které mohou mít vliv na poskytovatele i uživatele léčby, jejich compliance. Uvedené nedostatky napovídají, že průběh léčby nesouhlasí s rutinní praxí<sup>31, 34)</sup> a je nemožné oddělit náklady vyvolané protokolem od aktuálních nákladů léčby, interpretace naměřených výsledků nemusí mít validní hodnoty (mohou být přizpůsobeny požadavkům zadavatele) nebo jich nemusí být v běžné péči dosahováno.

Klinické studie **se mohou stát standardem pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčby**<sup>35)</sup>, pokud minimalizují některé uvedené nedostatky a splní následující kritéria:

1. Jsou výsledky, které přicházejí do úvahy dostatečně závažné, aby ospravedlňovaly náklady randomizované klinické studie?
2. Je racionální pravděpodobnost získaných výsledků během relativně krátkého časového úseku,

- popř. jsou přechodné závěry přijatelné?
3. Byly vhodně zvoleny srovnávací postupy léčby?
  4. Byla provedena správná randomizace?

### 3.6.3. Analýza údajů z literárních zdrojů

Získávání informací z tohoto zdroje je nutno **provádět po komplexní rešerši** k vyloučení informační předpojatosti.<sup>29)</sup>

**Nevýhodou** tohoto zdroje údajů je skutečnost, že se musíme spokojit s těmi výsledky, které jsou publikovány. Např. prakticky nenajdeme publikovanou studii, která by prokázala neúčinnost léku.<sup>29)</sup> Dalšími nedostatky tohoto zdroje údajů je skutečnost, že práce často nevypracovávají analýzu citlivosti, jejich výsledky mohou být uváděny v nesrovnatelných jednotkách, ve vzájemně neporovnatelných časových úsecích, na netypickém souboru pacientů.

**Výhodou**, která tuto analýzu zařazuje mezi trojici nejčastěji používaných zdrojů v Pea, je snadná dostupnost publikovaných údajů, časová a finanční nenáročnost zkoumání, stejně jako širší zjištěných údajů.

## 3.7. Náklady

Náklady jsou **základním stavebním kamenem** Pea a jejich správná identifikace a kvantifikace má pro relevantnost těchto studií **zásadní význam**. Jsou souhrnem peněžních výdajů a nepeněžních prvků nutných k využití různých zdrojů pro získání specifického produktu.<sup>14)</sup>

**Peněžní složka nákladů** je vyjádřena cenou, která vzniká na trhu působením nabídky a poptávky<sup>13)</sup> a nemusí vyjadřovat prosté náklady na výrobu léčiva nebo za poskytnutí zdravotnické služby. Např. farmaceutické firmy vycházejí při stanovení ceny ze své cenové politiky a svých firemních cílů. Cena léčivé substance je tak ve zcela jiné cenové dimenzi, než cena léčiva, která v sobě obsahuje náklady způsobené vývojem léčiv a další částku, která zaplatí budoucí vývoj, výzkum, obnovu, přiměřený zisk a zcela odpovídá marketingové strategii firmy

(pro určité časové období)<sup>36)</sup>

**Mezi nepeněžní prvky** lze zahrnout omezení plynoucí ze státních regulačních opatření, škody pociťované jinými subjekty nebo zhodnocení životního prostředí (negativní externality) a "náklady příležitosti", které označují výhody plynoucí z jiného použití týchž zdrojů.<sup>14)</sup> Způsob ocenění nepeněžních jednotek je uveden v kapitole 3.16.1.2.

### *3.7.1. Druhy nákladů*

Při zpracovávání Pea se pracuje s mnoha druhy nákladů, jako jsou náklady relevantní, irelevantní, fixní, variabilní, marginální, průměrné, dílčí klíčové, příležitostné a nevyčíslitelné.<sup>29,37)</sup> Jsou charakterizovány následovně:

#### **relevantní náklady**

Jako relevantní označujeme ty náklady, které jsou důležité pro zpracování Pea analýzy při zvoleném úhlu pohledu. Hledisko každé ze skupin tazatelů je různé mezi zeměmi, v závislosti na jejich kulturních, sociálních a náboženských zvyklostech, zdravotních systémech a pod vlivem dalších faktorů.

#### **irelevantní náklady**

Jsou opakem relevantních nákladů.

#### **fixní náklady**

Fixní náklady zůstávají neměnné a nezvýší se, pokud se zvýší počet pacientů. Jde o náklady, které by byly tak jako tak vynaloženy (náklady na provoz budov, atd.), a o náklady, které souvisí s použitým druhem léčby (náklady na léčiva, která pacient užívá a nemají žádnou souvislost se sledovaným druhem léčby).

#### **variabilní náklady**

Jsou to náklady, které se mění s počtem pacientů, a které přímo souvisí s analyzovaným léčebným postupem.



### **marginální náklady**

Jsou to ty náklady, které vzniknou rozdílem nákladů, které byly vynaloženy na dva odlišné léčebné postupy, a které se v rámci jedné analýzy porovnávají.

### **průměrné náklady**

Tyto náklady se používají k vyjádření nákladů u takové analýzy, ve které hrají klíčovou úlohu variabilní náklady. Tímto způsobem jsou vyjadřovány náklady vztažené na určitou nosologickou jednotku (např. schizofrenie), ale i náklady na léčbu nežádoucích účinků.

Nevýhodou při použití těchto nákladů je právě jejich průměrnost, která smazává různorodost v dosažených údajích. Tuto různorodost a její celkové ovlivnění analýzy řeší analýza citlivosti.

### **dílčí klíčové náklady**

Jedná se o náklady, které nejlépe odrážejí změny v nákladech u dvou různých léčebných procesů.

### **příležitostní náklady**

Jsou to náklady, které jsou ovlivňovány fungováním trhu.

### **nevyčíslitelné náklady**

Tyto náklady jsou popisovány verbálně, nejsou vyjádřeny ve finančních jednotkách.

#### *3.7.2. Kategorie nákladů*

Všechny uvedené druhy nákladů se mohou objevit **ve třech hlavních kategoriích nákladů**, které se vztahují ke zdravotní péči. (Obr.2). Jsou to:

A. Náklady vzniklé **z užití zdrojů uvnitř zdravotního sektoru**<sup>9)</sup>, tzv. přímé zdravotní náklady.<sup>29)</sup>

Mezi spotřebovávané zdroje můžeme zařadit položky, jako jsou léčiva, přístrojové vybavení, návštěvy lékaře, atd. Zahrnují nejenom zdroje nutné k zahájení a k provádění

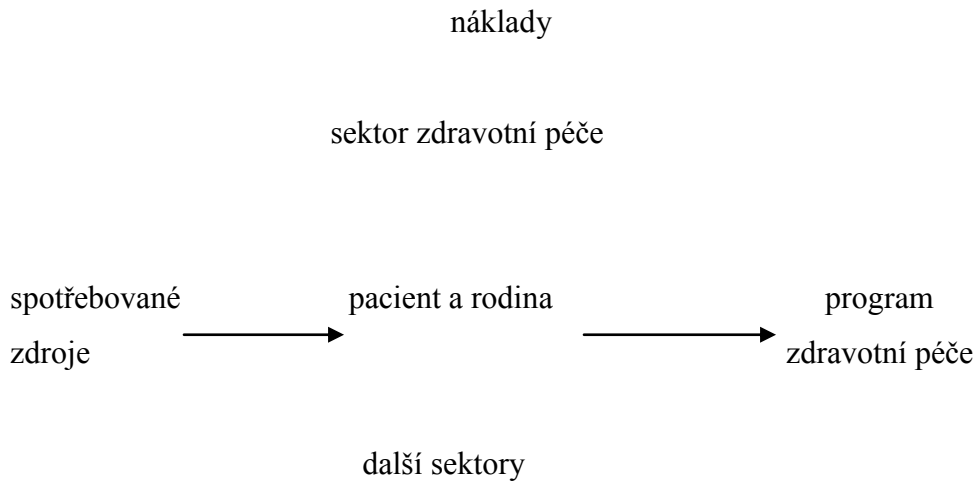
programu (např. transplantát kostní dřeně), ale také náklady následné péče (např. analgetika, antibiotika) a náklady na léčbu nežádoucích účinků (např. antacida při léčbě kortikosteroidy). Např. v indikaci transplantace kostní dřeně pacient vyžaduje komplexní léčbu. Vedle léčiv, která ho „přímo“ léčí, potřebuje celou skupinu „doprovodných“ léčiv, neobejde se bez pomoci psychologa, nemocnice musí být vybavena speciálním zařízením, tzv. ostrovem života, apod.

Náklady mohou být variabilní (jako je např. čas vynaložený na léčbu) nebo fixní (jako je např. vytápění, osvětlení budov). Problematické je rozhodnutí, mezi které náklady, zda fixní nebo variabilní, se mají zahrnout mzdy personálu.

B. Náklady **pocházející od pacienta a jeho rodiny**<sup>9)</sup>, tzv. nepřímé náklady.<sup>29)</sup> Řadíme tady výdaje, které sice jsou spojeny s onemocněním, ale nejsou přímo určeny k uhrazení nákladů na léčení nemoci. Tyto náklady lidé vynaložili v souvislosti s léčbou. Jsou to např. výdaje na cestování do nemocnice, různé spoluplatby pacientů a domácí výdaje (např. rekonstrukce pokoje, jehož uživatel se po autonehodě stal invalidní), ztráta produktivity nebo ztráta mzdy<sup>38)</sup>, absence v práci, mortalita, invalidita.<sup>39)</sup> Nejdůležitějším zdrojem, který pacienti a jejich rodiny poskytují, je čas. K těmto výdajům také řadíme vzniklou psychickou újmu.

C. Náklady **vynaložené z jiných zdrojů, z jiných sektorů ekonomiky**<sup>9)</sup>, tzv. přímé nezdravotní.<sup>29)</sup> Tyto náklady jsou specifické pro různé programy zdravotní péče (např. programy zdravotní péče o gerontní pacienty spotřebovávají i zdroje z jiných organizací, jako je např. pečovatelská služba, rozvážení obědů, úklidová služba). Jedná se i o legislativní normy na ochranu obyvatel (např. ochrana zdraví zaměstnanců, stanovení maximální rychlosti v obcích).

Obr.2. Náklady zdravotní péče



### 3.7.3 Výpočet nákladů

Po nalezení a ocenění všech relevantních nákladových položek pro konkrétní vypracovanou analýzu se přistupuje k výpočtu nákladů. Při výpočtu celkového nákladu sčítáme jednotlivé nákladové položky, které jsou součinem dvou prvků: změřené kvantity užitých zdrojů ( $q$ ) a jejich ceny ( $p$ ).<sup>9)</sup>

### 3.8. Výsledky (užitky) léčby

Výsledky (užitky) léčby, které pacientům přináší vložené náklady, jsou spolu s nimi **základním stavebním kamenem** Pea. Výsledky, stejně jako náklady, mohou mít primárně **peněžní i nepeněžní formu**<sup>14)</sup> a jejich precizní identifikace, zpracování a ocenění, kdy se

postupuje stejně jako při stanovení a vyčíslení nákladů, mají rozhodující vliv na validitu výsledků Pea.

Právě dosažené výsledky a náklady se při interpretaci výsledků Pea porovnávají. Výsledkem léčby, jak je uvedeno v dalším textu, označujeme prospěch (např. produktivita práce porovnávána u CBA), účinnost (např. hladina glukózy v krvi u CEA) a užitečnost (např. QALY u CUA).

### 3.9. Diskontování

Diskontování je **aktualizace všech oceněných hodnot k určitému datu**.

Potřebnost tohoto kroku vyvolává skutečnost, že hodnota určité částky peněz dnes a za několik let se podstatně liší. Tato odlišnost je způsobena nejen existencí inflace, která znehodnocuje peníze, ale také náklady ušlé příležitosti, protože, pokud dnes vložíme do banky určitou sumu peněz, za dostatečně dlouhou dobu získáme částku navýšenou o úrok, který nám banka poskytla. Obdobně lidé různě hodnotí i změny zdravotního stavu, ke kterým dochází v různých časových obdobích.

K diskontování se přistupuje po ocenění veškerých nákladů a užitků, kdy jsou veškeré náklady a užitky převedeny na hodnotu, která odpovídá určitému datu. Tím je dosažena vzájemná souměřitelnost a porovnatelnost nákladů a užitků, které vznikaly v několikaletém časovém rozpětí.

Při přepočtu hodnoty nějakého budoucího nákladu a užitku do současnosti, se musí diskontovat podle vzorce <sup>14)</sup> :

$$PV = FV / (1+i)^n ,$$

kde: FV je hodnota nákladu nebo užitku v budoucnosti

PV je dnešní hodnota

i je diskontní sazba

n je počet úrokovacích období.

Při přepočtu nákladů a užitků z dřívější doby k pozdějšímu datu se používá tento vzorec:

$$FV = PV \cdot (1+i)^n$$

Hlavním problémem aktualizace je **stanovení, jakou diskontní sazbu** použít. Většina lidí provádí diskontování jako technickou záležitost a při stanovení výše sazby se řídí mezinárodními instrukcemi. Ty radí, jakou sazbu pro diskontování použít, co tvoří základ pro rozumné diskontování v rozumné sazební míře, odlišují sazby pro náklady a benefity, apod. Např. Austrálie, Kanada a Ontario doporučují jednotnou sazbu 5 %, USA 3 %, UK pro náklady 6 %, pro benefity 1,5 %, Nový Zéland 10 %, Nizozemí 4 %<sup>40)</sup> v ČR uvádí Vlček a kolektiv<sup>29)</sup> obvyklou sazbu v hodnotě 6 %.

### 3.10. Analýza citlivosti

Jakmile jsou vypočítány výsledky Pea, **ověřuje se jejich spolehlivost** analýzou citlivosti. Při této analýze se mění jeden nebo více odhadů (či předpokladů) a zjišťuje se, nakolik tato změna ovlivní závěry studie. Pokud je to možné, provádí se odhad intervalu spolehlivosti. Výsledky analýzy citlivosti jsou pak prezentovány spolu s výsledky základní studie.<sup>41)</sup>

### 3.11. Hlavní kroky při provádění farmakoekonomických analýz

Při vypracovávání Pea se zachovávají **etické principy** a doporučuje se při jejím provádění postup **podle následujících kroků**.<sup>42,43)</sup>

1. odhalit, poznat problém a skupinu, které se týká
2. identifikovat alternativní přístupy
3. stanovit správnou koncepci analýzy, určit vhodnou metodu a oblast trhu se zdravotní péčí, které se bude týkat, vybrat úhel pohledu a časové období analýzy
4. určit informační zdroje, posoudit a určit jejich validitu

5. určit všechny druhy a kategorie nákladů, spolu s jejich relevantností
6. ocenit peněžní a nepeněžní jednotky na straně nákladů i na straně výsledků léčebného zákroku
7. rozhodnout o diskontování
8. provést Pea, vypočítat výsledky
9. zhodnotit efektivitu léčebných zákroků a vyrovnat se s nejistotou, specifikovat pravděpodobný rozsah, stanovit interval spolehlivosti

### 3.12. Mezinárodní návody (guidelines) a standardizace

Navzdory vysokému počtu Pea a zdravotně-ekonomických studií, je velmi **málo známo o jejich dalším využití**.<sup>44)</sup> Ve světě bylo už v roce 1990 publikováno téměř 300 prací, které se zabývaly ekonomickou efektivností léčebných procesů.<sup>45)</sup> V roce 1996 oznámila Health Economic Evaluations Database, že bylo publikováno téměř 1000 aplikovaných Pea a první společný farmakoekonomický výzkum začal v roce 1989.<sup>10)</sup> Dosud však nebyly vypracovány pro Pea a jejich hodnocení jednotné mezinárodní standardizované postupy, a proto stále hrozí, nejen že plátce, který inicializuje Pea bude ovlivňovat její výsledky, ale také že uzpůsobí výsledky studie svým požadavkům a budoucím záměrům.<sup>46)</sup>

Další nedostatky Pea se týkají reprodukce jednoduchých výsledků v jednoduchých sestavách, nevhodnost užití klinických údajů v ekonomických modelech, neprůhlednost a nemožnost smysluplného srovnání napříč publikovanými studii.<sup>46)</sup> Počet zveřejněných Pea se tedy výrazně zvyšuje, avšak kvalita těchto studií pokulhává a paralelně se nezvyšuje.<sup>47)</sup>

Proto je zcela nezbytné vytvořit pro farmakoekonomické studie a jejich hodnocení **jednotné mezinárodní standardy**. Ve snaze o jejich vypracování je příkladem Austrálie, která měla už v roce 1994 takové směrnice nejen vypracovány, ale která také vyžadovala údaje o efektivitě každého nového léčiva před jeho zařazením do národního lékopisu.<sup>45)</sup> Své návody postupně vypracovávají i další země.

Z porovnání zdravotně ekonomických guidelines 25 zemí v Evropě, Severní Americe a Austrálii se ukázalo, že návody se shodly v metodologických postupech na 75 %. Nesoulad

mezi návody byl nalezen ve výběru hlediska, zdrojích údajů, nákladech, které byly započítávány do analýz.<sup>48)</sup>

Tyto nalezené neshody napovídají, že vypracování **jednotné mezinárodní guidelines** sebou nese **řadu obtíží**, které jsou vyvolány rozdíly, které mezi jednotlivými zeměmi existují, jako jsou různé zdravotní systémy, portfolio léčiv, odlišná struktura cen a nákladů, zavedené léčebné postupy, velikost ekonomik a tedy i trhu, dosažená kvalita a dostupnost péče, výskyt určitých chorob, demografické podmínky a zdravotní charakteristiky lidí v jednom státě, péče o vlastní zdraví, různá compliance, pohled na kvalitu svého zdraví, etické standardy, způsob financování, apod.<sup>49, 50, 51)</sup>

V současné době je mezinárodní záštitou Pea a tedy i guidelines organizace ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), která ve svých aktivitách započala také s definicí struktury pro společné farmakoekonomické programy.<sup>10)</sup>

Cílem dalšího vývoje je vytvořit **mezinárodně srovnatelná guidelines** spolu se standardizací všech kroků při vytváření Pea, a tak přinést **integritu a konzistentnost studií**, přispět ke zlepšení vědecké kvality<sup>52)</sup>, a zároveň odpovědět na zvyšující se požadavky týkající se **možnosti porovnání C/E mezi jednotlivými zeměmi**, pomoci se zevšeobecněním klinických i ekonomických výsledků, pokud budou údaje analyzovány podle stejných standardizovaných guidelines.<sup>49)</sup>

### **3.13. Analýza minimalizace nákladů, resp. analýza minimálních nákladů (cost-minimization analysis, CMA)**

Cílem analýzy minimalizace nákladů je najít léčebný postup, jehož náklady jsou nejnižší. Podmínkou pro uplatnění této analýzy jsou identické výsledky, kterých vzájemně porovnávané léčebné postupy dosahují.<sup>11)</sup>

Při provádění analýzy se postupuje standardním způsobem (kapitola 3.11.). Oceňují se však pouze náklady relevantní pro zvolený úhel pohledu, protože výsledky léčby jsou u každé

zvolené varianty shodné. Výsledkem studie je **porovnání nákladů jednotlivých sledovaných variant**. Analýzu minimalizace nákladů můžeme použít např. pro porovnávání cenového vývoje antikoncepčních přípravků (viz kapitola 4.), využíváme ji při hledání nejlevnějšího generika, apod.

### **3.14. Analýza účinnosti nákladů, resp. efektivity nákladů, nákladové efektivity (cost-effectiveness analysis, CEA)**

CEA je metodou pro zhodnocení klinických výsledků a celkových nákladů na lékařské zákroky. Její základní funkcí je **porovnat náklady variantních lékařských zákroků ve vztahu ke zlepšení stavu pacienta**. Analýza tak poskytuje informaci, která z nabízených variant je v různých podmínkách tou nejvýhodnější a pomáhá při rozhodnutí, která varianta léčebného zákroku nejlépe vyhovuje potřebám určitého zdravotního programu.<sup>9)</sup>

Výsledky bývají zpravidla zpracovávány v přehledné formě **poměru nákladů a efektivity**, který ukazuje náklady vztažené na jednotku zlepšení zdravotního stavu u různých pacientů a u různých typů intervencí.

Např. jedna ze zveřejněných CEA se zaměřila na nákladovou efektivitu léčby zolmitriptanem, který redukuje počet a intenzitu migrenózních záchvatů.<sup>53)</sup>, jiná publikovaná CEA sleduje nákladovou efektivitu léčby snižující koncentraci lipidů.<sup>54)</sup>, další příklady využití CEA jsou uvedeny v kapitole 4 této práce.

Při zpracovávání CEA se postupuje podle standardních kroků. (kapitola 3.11.) Analytik může pracovat s údaji z nejrůznějších zdrojů, pokud splňují podmínku nezaujatosti a jejich vhodnost odpovídá cíli CEA. (3.14.1, 2) Kvalita CEA do značné míry závisí na pečlivě zvoleném úhlu pohledu, stanovení a ocenění všech relevantních údajů, na kvalitě použitých údajů, které charakterizují efektivitu zákroku a průběh choroby bez něj, a na precizním zpracování použitých dat. (3.14.3, 4, 5)



### 3.14.1. Co by mělo být vybráno k měření analýzy účinnosti nákladů?

Předpokladem pro užití této analýzy je **splnění jedné z těchto podmínek:**

1) Je dán jednoznačně stejný cíl zkoumaných variant programů a má být srovnána užitečnost jednotlivých variant. <sup>9)</sup>

Např. jsou dvě screeningové metody, které jsou porovnávány v "nákladech na jeden objevený případ" (např. stanovení hladiny sledované látky v krvi nebo v moči nebo pomocí zobrazovacích metod) nebo máme dvě terapie, které jsou srovnávány v termínech "roky přidaného života" (např. léčba infarktu myokardu oproti léčbě rakoviny prostaty).

2) Je dáno více způsobů, ale alternativními programy dosáhneme stejné míry výsledku. <sup>9)</sup>

Např. srovnání dvou chirurgických zákroků, kterými dosáhneme stejných výsledků (např. některé operace mohou být prováděny "klasickým" postupem nebo laparoskopicky).

Příklady měření účinnosti použití analýzy účinnosti nákladů

| klinický problém           | měření účinnosti                      |
|----------------------------|---------------------------------------|
| léčba hypertenze           | snížení mm Hg sloupce krevního tlaku  |
| léčba hypercholesterolemie | snížení % cholesterolu v séru         |
| astma                      | dny bez epizody astmatického záchvatu |

### 3.14.2. Jak spojit konečné výsledky a výsledky vzniklé v průběhu analýzy?

Ačkoliv výsledky vzniklé v průběhu analýzy mají nějakou hodnotu nebo klinický význam, ekonomičtí analytici by měli vybrat až ta data, která se vztahují ke konečnému výsledku. <sup>9)</sup>

### 3.14.3. Měly by být do studie zahrnuty změny výnosnosti?

Rozhodnutí, zda mají být do studie zahrnuty změny výnosnosti, záleží na pohledu analytika, který studii dělá.<sup>9)</sup>

Např. pokud analytik provádí analýzu z pohledu vlády a uskutečňuje hodnocení, které by se perspektivně odrazilo ve vládním rozpočtu, změny výnosnosti do této studie zahrne.

### 3.14.4. Měly by být efekty, které se přihodí v budoucnosti diskontovány?

Stejně jako předchozí rozhodnutí, také rozhodnutí, zda mají být efekty, které se přihodí v budoucnosti, diskontovány, záleží na pohledu analytika.<sup>9)</sup>

Při diskontaci hodnoty budoucích výdajů je třeba, aby byly stejným způsobem odečteny i zdravotní účinky v budoucnosti. Je vhodné, aby se náklady a zdravotní důsledky, které vznikly v různých časových úsecích, diskontovaly ve stejném měřítku.<sup>14)</sup>

Např. pokud jsou hodnoceny programy, které jsou zaměřeny na prevenci chorob, hodnoty by měly být diskontovány.

### 3.14.5. Jak jsou zpracovány výsledky analýzy?

Výsledky analýzy jsou většinou vyjádřeny ve formě poměru nákladů (C, cost) a efektivity (effectiveness, E).<sup>9)</sup>

**Tento poměr (C/ E)** ukazuje náklady potřebné na zlepšení zdravotního stavu pacienta o jednotku u různých lékařských zákroků a u různých skupin pacientů.

#### 3.14.5.1. Jaké jsou položky jmenovatele poměru C/E ?

Ve **jmenovateli** jsou zachyceny změny zdravotního stavu, které jsou spojeny se sledovaným zákrokem ve srovnání s dalšími variantami léčebných postupů. Je tady vyjádřen vliv léčebného zákroku na délku života a morbiditu.

Jako efekt může být sledován např. pokles počtu epileptických záchvatů, snížení počtu emezí po chemoterapii, eradikace bakterií, snížení krevního tlaku apod.

#### 3.14.5.2. Jaké jsou položky čitatele poměru C/E ?

V **čitateli** je zachycen rozdíl celkových finančních nákladů sledovaného zákroku a jeho variantních postupů. Jsou tady vyjádřeny všechny druhy nákladů spojené s lékařskou intervencí, které jsou relevantní pro zvolený úhel pohledu.

Jsou to náklady za služby zdravotní péče, cena času pacienta, další náklady spojené s péčí a s onemocněním (např. náklady spojené s nepřítomností v zaměstnání, náklady nesené zaměstnavatelem, cestovní výdaje, náklady společnosti), ostatní náklady (např. spojené se zlepšením životního prostředí, s rekvalifikací).

#### 3.14.6. Čeho se musí analytik vyvarovat?

Analytici by se měli **vyvarovat mechanické aplikace** této analýzy a zjištěné informace by měli posoudit v kontextu dalších hodnot. Např. spravedlivý přístup ke zdravotnickým službám, pomoc lidem v největší nouzi, hodnoty, které se nevztahují ke zdraví, a přesto jsou rozhodnutím ovlivněny. Např. rozhodnutí, zda u mladého muže po autonehodě provést nákladnou operaci nebo ho neoperovat a nechat ho invalidního, v kontextu jeho dalšího kvalitního života - rodina, zaměstnání.

### 3.15. Analýza nákladů a užitečnosti (cost-utility analysis, CUA)

V této analýze jsou výsledky programů měřeny v časových jednotkách. Skutečnost, že existují zjevné rozdíly mezi kvalitou života při různých zdravotních stavech, je vyjádřena tím, že časové jednotky jsou přepočítány pomocí vah, odrážejících míru užitku (uspokojení) plynoucího ze zdravotního stavu. Jinými slovy, zdravotní stavy jako výsledky jednotlivých alternativ jsou mezi sebou poměřovány. Hovoří se při tom o tzv. **kvalitě přidané rokům života** (quality-adjusted life-years, QALY) a o tzv. **zdraví vztáženému ke kvalitě života** (health-related quality of life, HRQL). Tento přístup je výhodný např. při posuzování léčebných postupů, které dosahují prodloužení lidského života pouze za cenu vedlejších účinků, např. chemoterapie u některých typech rakoviny.<sup>11)</sup>

Příkladem využití CUA je otázka kvality života diabetiků 2. typu v průběhu zlepšené kontroly glykémie <sup>55)</sup>, popř. otázka ekonomického přínosu používání beta blokátorů ihned po prodělaném infarktu myokardu s pokračující léčbou v dalších dvaceti letech. <sup>56)</sup>

### *3.15.1. Jaký je rozdíl mezi analýzou nákladů a užitečnosti a analýzou účinnosti nákladů?*

V analýze nákladů a užitečnosti jsou srovnávány náklady se zdravotním zlepšením, kde je zlepšení zdraví měřeno v tzv. kvalitě přidané rokům života (QALY) nebo je možná varianta tzv. ekvivalent zdravého roku (HYE). Výsledky jsou obvykle vyjádřeny jako náklady na QALY.

V analýze účinnosti nákladů jsou srovnávány náklady programu se zdravotními účinky programu, kde je zdravotní účinek měřen v naturálních jednotkách vztažených k cíli programu. Výsledky jsou obvykle vyjádřeny v nákladech na jednotku účinku. <sup>9)</sup>

### *3.15.2. Kdy by měla být analýza nákladů a užitečnosti použita?*

Tato analýza by měla být aplikována:

1) Když je důležitým výsledkem **zlepšení kvality života v relativním zdraví**. <sup>9)</sup>

Např. srovnáním alternativních programů léčby osteoporózy se neočekává žádný vliv na mortalitu, ale středem zájmu je zlepšení fyzických, psychických a sociálních funkcí pacienta.

2) Když je důležitým výsledkem **kvalita života v relativním zdraví**. <sup>9)</sup>

Např. ve vývoji intenzivní péče o pacienty po těžkých dopravních nehodách s poraněním páteře je důležitým aspektem nejen přežití pacienta, ale kriticky je vnímán také aspekt kvality života těch pacientů, kteří přežili.

3) Když hodnocený program ovlivňuje **mortalitu zároveň s morbiditou** a my chceme mít **společnou jednotku**, která sloučí oba jevy. <sup>9)</sup>

Např. léčba velkého počtu nádorů prodlužuje délku života a zlepšuje kvalitu života, ale samozřejmě kvalita života během léčby klesá.

4) Když jsou srovnávány programy s širokým okruhem působení a chceme pro ně mít **stejnou srovnávací jednotku** pro porovnání výsledků. <sup>9)</sup> Např. pokud má zdravotní plán

porovnat takové programy, jakými jsou program pro vyhledávání rakoviny prsu u žen, intenzivní péče u popálených pacientů, program pro léčbu hypertenze, program pro rehabilitaci pacientů s prodělanou mozkovou mrtvicí.

### 3.15.3. Užitečnost a preference

**Užitečnost** lze chápat jako prioritu, přednost. Dáváme-li výsledku nějakého postupu přednost, pak si s tímto výsledkem spojujeme užitečnost a prospěšnost.

**Preference** je termín používaný k popisu všeobecné představy.<sup>9)</sup>

### 3.15.4. Měření kvality života

Během posledních dvou desetiletí vědci vyvinuli měřicí postupy, které umožňují výpočet kvality života a jeho změny v souvislosti s určitou poruchou nebo léčebným zásahem. Tato měření klasifikují zdravotní stav lidí podle kontinuální stupnice, od nejméně žádoucích po nejvíce žádoucích, podle některých nebo všech následujících faktorů: fyzická funkce, psychická funkce, funkce v sociálním postavení, subjektivní prožitek zdraví a symptomy.<sup>57)</sup>

Existují **dva klíčové aspekty**, které slouží k měření preferencí.

Jeden způsob měří preference pacientů **tak, že se jich ptá**, a ti ve svých odpovědích **prezentují své preference** v situaci, kdy je jim řečeno, zda jev nastane jistě nebo nejistě. Pacienti určují, jaký zdravotní stav na stupnici od nuly (smrt) do jedné (optimální zdraví) preferují, při využití postupů jako je „standardní riziko“ (standard gamble), „časový posun hodnot“ (time trade-off) nebo „bodovací stupnice“ (category rating)<sup>58)</sup> Tento hodnotící systém pracuje i se stavy horšími než smrt, které vznikají tím, že jim lidé přiřítají záporné hodnoty.<sup>57)</sup>

Druhý způsob měří preference nepřímou. **Nabízí více možností odpovědí** a tázaný si, na základě svého vnitřního přesvědčení, vybere z nabízených možností. Analytici se spoléhají na **hodnotové systémy klasifikace zdraví** jako je např Index zdraví a pracovní schopnosti<sup>9)</sup>, stupnice Kvality dobrého života<sup>59)</sup>, EuroQol, které již obsahují změřené preference u definovaných zdravotních stavů. Tyto hodnoty pocházejí částečně z přímých měření některých preferencí a částečně ze statistického odvozování.

System postavený na preferencích umožňuje zkombinovat délku subjektivního trvání choroby s kvalitou tohoto období a vytvořit tak přehledné měřítko: kvalita přidaná rokům života.

Zdá se, že je vhodnější nechat lidi, aby sami posoudili, co znamená lepší a horší výsledek, protože cílem léčebné péče je zlepšení kvality jejich života. Hodnocení svého vlastního zdravotního stavu je často měřeno v psychologických kategoriích nebo v ukazatelích užitečnosti.<sup>60)</sup>

Mnoho vědců používajících preference pacientů věří, že lidé, kteří trpí určitou poruchou, dokáží nejspřávněji odhadnout vlastní stav, a proto je eticky nejspřávnější získávat při posuzování lékařských zákroků pro určité onemocnění informace přímo od pacientů.

Při vypracovávání metod, které měří preference zdravotního stavu, se analytici setkávají s řadou problematických otázek. Jedná se např. o **etické otázky**, o co nejlepší zvolení okruhů možných zdravotních stavů, o formulování všech otázek tak, aby zachytily všechny nuance lidských potřeb a preferencí, o přesnou interpretaci otázek a odpovědí, atd.

Výhodou těchto metod je, že se **analytici ptají přímo lidí**, co oni sami upřednostňují.

Nevýhodou je, že metoda musí zachytit dostatečné množství odpovědí, aby byly její výsledky relevantní. Navíc odpovědi tázaných musí být pravdivé a svědomité. Odpovídající mohou být např. postaveni před otázku, zda si vyberou deset let života s nemocí nebo operaci, při které mohou buď v padesáti procentech zemřít, nebo jim tato operace v padesáti procentech umožní žít ve zdraví dalších dvacet let?

#### 3.15.4.1. Metody měření preferencí

Nejrozšířenějšími technikami, které se užívají k přímému měření individuálních preferencí zdravotního stavu jsou různé druhy **bodovacích stupnic, standardní riziko a časový posun hodnot.**<sup>9)</sup> (3.15.4.1 ,2 ,3)

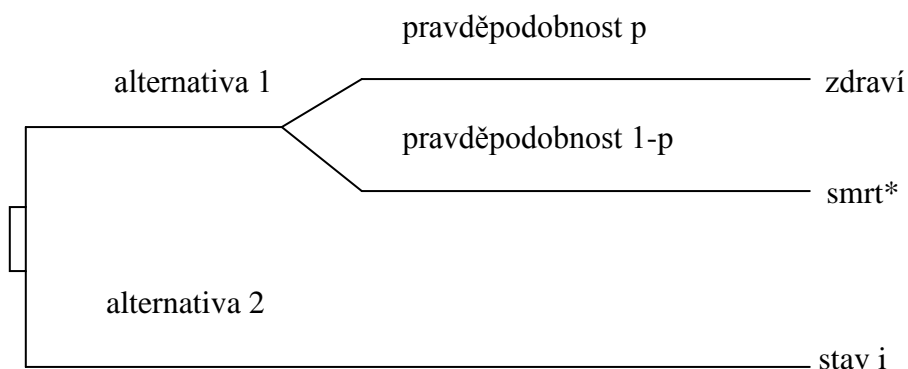
##### 3.15.4.1.1. Bodovací stupnice

Existují různé druhy bodovacích stupnic, jejichž výsledky představují stav jistoty. Tyto

jednotlivé druhy stupnic jsou založeny na stejném základě. Pouze odpovědi jsou uvedeny v jiných podobách, a to v číselné podobě (např. 0 - 100), v podobě kategorií (např. 0 - 10) nebo vizuálně (na listu jsou nakresleny 10 cm řádky).<sup>9)</sup>

#### 3.15.4.1.2. Standardní riziko

Jde o základní metodu, která je založena na měření základních preferencí. Tato metoda je užívána k měření preferencí u chronicky nemocných.



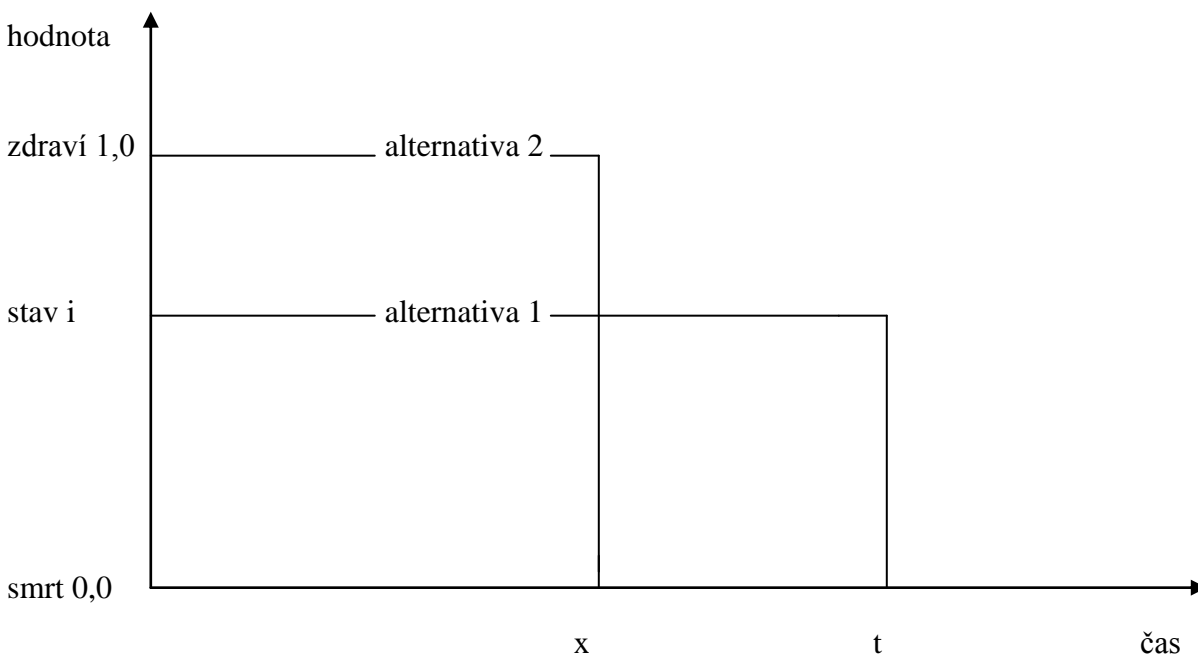
\*/ místo smrti může dojít ke stavu j, který je horší, než stav i

#### 3.15.4.1.3. Časový posun hodnot

Tato metoda byla vyvinuta speciálně pro zdravotnictví. Používá se u pacientů v chronickém stavu, který je považován za lepší než úmrtí. (Obr.3) Tázanému jsou nabídnuty dvě alternativy:

- 1) stav i, po dobu t (očekávaný život s chronickými potížemi), následovaný úmrtím
- 2) zdraví, po dobu x, která je kratší než doba t, následované úmrtím<sup>9</sup>

Obr.3: Metoda časového posunu hodnot



#### 3.15.4.2. Systémy pro klasifikaci zdravotního stavu

Bylo vyvinuto několik systémů, které klasifikují preference určitého zdravotního stavu. V současné době existují tři hlavní systémy: **Kvalita dobrého života** (Quality of Well-Being, QWB), **Index zdraví a pracovní schopnosti** (Health Utilities Index, HUI) a **EuroQol** (EQ-5D).<sup>9)</sup>

##### 3.15.4.2.1. QWB - stupnice kvality dobrého života

Tato stupnice klasifikuje pacienty ve čtyřech attributech: pohyblivost, fyzická aktivita, sociální aktivita a komplex symptomatických problémů.<sup>9)</sup>



#### 3.15.4.2.2. EQ-5D stupnice

Tato stupnice má celkem pět atributů: pohyblivost, samostatnost, obvyklá aktivita, bolest (dyskomfort, strach), deprese. Každý z atributů má tři úrovně: bez problémů, nějaké problémy, problémy převládají (příloha II).<sup>9)</sup>

#### 3.15.4.2.3. HUI - stupnice Index zdraví a pracovní schopnosti

Existují tři HUI stupnice s označením: HUI 1, HUI 2 a HUI 3. Každá z nich obsahuje klasifikaci zdravotního stavu a jednu nebo více možností určitého stavu. Ve všech případech je stupnice založena na preferencích a intervalovém rozpětí od 0,0 (smrt) k 1,0 (výborné zdraví) (příloha III).<sup>9)</sup>

#### 3.15.5. QALY (*quality-adjusted life-years, kvalita přidaná rokům života*)

Pojem "QALY" byl poprvé představen v roce 1968 Herbertem Klarmanem. Většina autorů zahrnuje do okruhů kvality života tyto kategorie:<sup>9)</sup>

- 1) fyzický stav a fyzické funkce
- 2) psychický stav a psychické funkce
- 3) sociální vazby
- 4) ekonomický stav a povolání

QALY je pokusem o **překonání určité disproporce mezi objektivními a subjektivními výstupy** (ukazateli) zdravotní péče.<sup>9)</sup> Např. lékaři mají tendenci se zaměřit na objektivní výstupy k hodnocení zdravotní péče, jako je "hojení rány", "návrat do práce", "laboratorní hodnoty v intervalu normy", "počet epileptických záchvatů" a málokdy se zajímají, jak se pacient, který je podle jejich pohledu "v normě", cítí. Např. pacient má léčbou zredukovány epileptické záchvaty, ovšem může u něj přetrvávat pocit nálepky: "epileptik". Pacienti se na druhou stranu zabývají subjektivními výstupy a udávají bolest, kterou cítí, a své pocity i únavu, které je omezují v jejich dosavadních činnostech.

Chybné, z pohledu kvality zdraví pacienta, je také hodnocení jeho zdraví podle časnosti "návratu do práce". Tato informace je jen objektivním údajem a nic neříká o dalších aspektech

pacientova života, jako jsou sociální, sexuální aktivity a aktivity volného času, které mohou být redukovány, ani o důvodech, proč se pacient "vrátil do práce".

Metodika QALY vychází z filosofie, že objektivní ukazatele zdravotního stavu, jako např. střední délka života nebo úmrtnost na určité diagnózy, vypovídají málo o tom, jak plnohodnotný a kvalitní život vedou lidé, kteří díky úspěšné léčebné intervenci žijí déle.

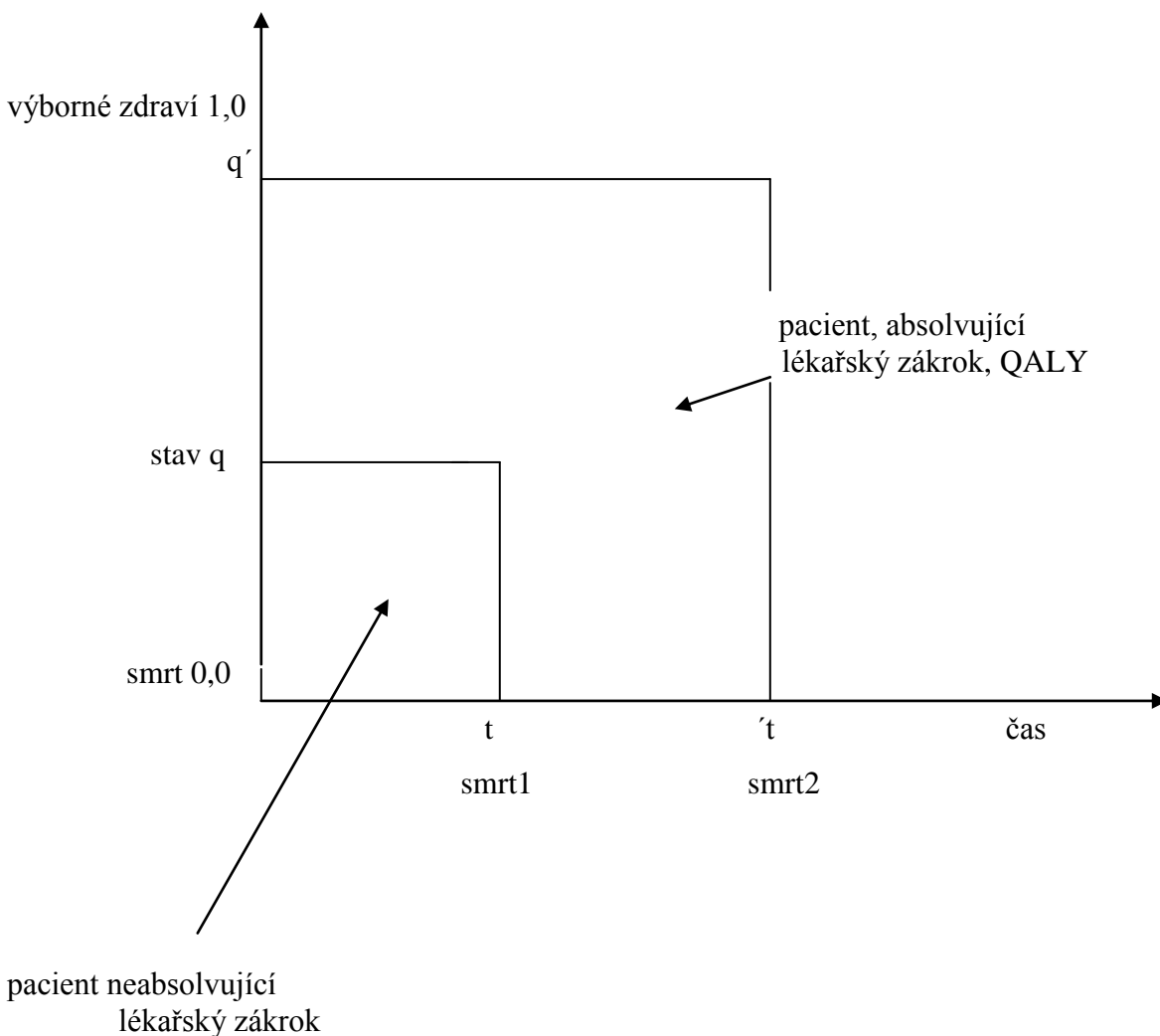
Základním předpokladem, na kterém **se QALY zakládá** je, že pokud **má člověk možnost výběru**, racionálně by dal přednost životu, který je kratší, ale v uspokojivém zdravotním stavu, před delším životem s významným postižením nebo vážným nepohodlím.

Nevýhodou QALY je fakt, že obsah zdravotních služeb není dán pouze léčbou pacienta, ale také způsobem, jak je léčen, kým, za jakých okolností, v jakém prostředí a s jakými důsledky. Dalším nedostatkem je možnost, že stejní lidé hodnotit stejný zdravotní stav v různých obdobích svého života různě. Třetím problémem je skutečnost, že lidé jsou dotazováni na to, co si myslí, že by mohli za fiktivních situací dělat. Otázkou zůstává, co by tyto lidé dělali v reálné situaci, pokud by se do ní dostali.

Z pohledu studie má jeden rok života při optimálním zdraví větší hodnotu než rok života s handicapem. Tak např. rok života s transplantovanou ledvinou se hodnotí výše, než rok života na dialýze. Moderní medicína přináší i taková dilemata, kdy se člověk může rozhodnout mezi kratším, ale kvalitnějším životem a životem delším, ovšem s nemocí či dlouhodobým handicapem. (Obr.4)

Obr.4: Roky přidaného života lékařským zákrokem

Stupnice kvality života  
v relativním zdraví



Bez lékařského zákroku by pacient žil při určité kvalitě života  $q$  po určitou dobu  $t$ . S lékařským zákrokem by tentýž pacient žil při vyšší kvalitě života  $q'$  ( $q'$  je větší než  $q$ ) po dobu  $t'$  ( $t'$  je větší než  $t$ ). Rozdíl mezi plochami, který takto vznikne, se označuje QALY přidané lékařským zákrokem. Pro tato měření potřebujeme kvalitní stupnici, která bude vyjadřovat

kvalitu života v relativním zdraví určitého stavu. Pro diagramy QALY se používají stupnice, které jsou uváděny v této kapitole.

Index QALY prakticky znamená, že pro různé druhy lékařských zákroků se stanovují zbývající roky života, standardizované vzhledem ke kvalitě, kterou dle odhadu tento život bude mít. Nejjednodušší a nejrychlejší metodou pro určení QALY z hodnoty užitečnosti je přímý výpočet pomocí zbývajících roků života a kvality života:

$$\text{QALY} = \text{čas} \times \text{kvality života}^{61)}$$

QALY se pak srovnává s náklady na léčbu. Cílem je určit, **který způsob léčby přinese jeden rok života nejvyšší možné kvality za nejnižší možnou cenu.**<sup>19)</sup>

### **3.16. Analýza nákladů a výnosů, resp. nákladů a užitku či nákladů a prospěchu (cost-benefit analysis, CBA)**

Tato analýza je používána vládou, ministerstvem zdravotnictví a plátcí zdravotní péče (např. pojišťovnou) a je primárně určená jako pracovní nástroj pro hodnocení zdravotních programů a pro pomoc při alokaci finančních zdrojů k dosažení optimální zdravotní péče ve společnosti.<sup>22)</sup>

Hlavním znakem, ale i předpokladem pro použití této metody je **ocenění jak nákladů, tak výsledků** jednotlivých léčebných alternativ v peněžních jednotkách, což analytikům umožňuje následné přímé srovnání nákladů a výsledků.<sup>22)</sup>

**Náklady** zahrnují přímé výdaje (léčebné zdroje používané pro prevenci, diagnózu a léčbu pacientů), nepřímé náklady (ztráta produktivity) a oceněné nehmotné náklady (strach, deprese). Každý z těchto tří druhů nákladů je složen z různých částí, které mohou být ovlivněny zvoleným úhlem pohledu zpracovávané studie a je oceněn v peněžních jednotkách.<sup>22)</sup> (kapitola 3.7)

**Výsledky** studie jsou také přeměněny na vhodné peněžní jednotky. Ocenění některých

výsledků v peněžních jednotkách je snadné (např. změněna produktivity práce), mnoho výstupů je však obtížné přiměřeně změřit nebo je převést na peněžní jednotky (např. zlepšení pacientova pocitů „dobrého bytí“ (well-being), zlepšení pracovních podmínek lékařů) a ocenění takového prospěchu vyžaduje subjektivní úsudek.<sup>22)</sup> (viz. kapitola 3.16.1.2.)

Při provádění CBA se postupuje podle standardních kroků. (kapitola 3.11.) Při zpracovávání samotné analýzy se nejdříve odhalí potencionální rizika a nežádoucí účinky spojené s podáváním léčiva, spolu s pravděpodobností jejich výskytu. Tyto projevy jsou oceněny a vynásobeny pravděpodobností jejich objevení. Konečná suma a náklady, které byly na léčbu vynaloženy jsou pak, spolu s diskontním faktorem, dosazeny do vzorce (1) a je vypočítána hodnota čistého společenského projevu po diskontování (NSB). Základním cílem analýzy nákladů a výnosů je identifikovat projekt, ve kterém NSB je větší než nula.<sup>11)</sup>

$$NSB = \sum b_i(t) - c_i(t) / (1+r)^n$$

kde:  $i = 1, \dots$

NSB = čistý společenský prospěch projektu  $i$  (diskontováno)

$b(t)$  = prospěchy v penězích odvozené v roce  $t$

$c(t)$  = náklady v penězích v roce  $t$

$1/(1+r)$  = diskontní faktor v roční úrokové míře  $r$

$n$  = doba trvání projektu

Potencionální možnosti použití této metody jsou široké, avšak peněžní vyjádření zdravotních účinků s sebou přináší **etické problémy**. Metoda umožňuje posoudit, **zda výsledky programu nebo opatření odpovídají vynaloženým nákladům**. Může taky zachytit některé

výhody nebo poškození, které se přímo netýkají zdraví, protože analýza užitku a nákladů hodnotí všechny účinky převedené na peníze. Bohužel, okruh nákladů a prospěchu, které by šlo v praxi oceňovat je dosti omezený, vzhledem k problémům s jejich měřením. <sup>11)</sup>

Příkladem užití CBA je pomoc s řešením alokace finančních zdrojů. Např. úvaha nákladové prospěšnosti týkající se problému, kterým je transplantace ledvin, z pohledu společnosti. Jde o situaci, ve kterém jsou vysoké náklady společnosti na chirurgickou léčbu, postchirurgickou péči a na rehabilitaci. Tyto náklady musí být vybalancovány prospěchem, který bude zahrnovat zvýšenou produktivitu pacienta a jeho lepší kvalitu života. Tato vyrovnanost je zjevně na straně provedení transplantace pro zdravou a vysoce ekonomicky produktivní společnost, která bude moci plně nést všechny náklady pro těžce nemocné pacienty, kteří mají omezené životní vyhlídky i životní produktivitu. <sup>22)</sup>

Dalším příkladem možnosti využití této analýzy je studie, která byla vypracována ve Velké Británii a týkala se vyčíslení nákladové prospěšnosti vakcinačního programu. V této studii byl podán 1000 zaměstnanců protichřipkový vakcinační přípravek Influvac. Při 6 % incidenci chřipky klesla nemocnost zaměstnanců z 5,7 % na 1,8 %, a nižší nemocností se ušetřilo 220 pracovní dní. <sup>64)</sup>

Jak ukazuje třetí příklad, CBA může porovnávat i nákladové prospěšnosti při zlomeninách v kyčli u žen, které užívají hormonální substituční terapii, kalciové přípravky nebo bisfosfonáty. Porovnáním vstupních nákladů na uvedené možnosti terapie a nákladů výsledků, spojené s redukcí počtu vzniklých zlomenin se zjistila nákladová prospěšnost uvedené preventivní léčby. <sup>65)</sup>

### *3.16.1. Oceňování položek*

Základní podmínkou pro aplikaci analýzy nákladů a výnosů je nutnost ocenit nejen hmotné položky, nýbrž i ty nehmotné.

#### 3.16.1.1. Způsob ocenění hmotných položek

U každé hmotné položky se musí nejprve **posoudit, zda má nebo nemá svou tržní**

**cenu.** Pokud existuje tržní cena položky, potom se ocení cenou trhu.<sup>11)</sup> Pokud pro položku tržní cena neexistuje, oceňuje se pomocí cen podobných předmětů. V případě, že je cena deformována, je její hodnota určena tzv. stínovou cenou, tj. cenou zbavenou deformace.<sup>11)</sup>

Pokud existuje **tržní cena** položky, je z poloviny vyhráno. Nezbyvá totiž nic jiného, než se přesvědčit, že tato cena není nějak zásadně deformována (např. existencí monopolu) a ocení se cenou trhu.<sup>14)</sup>

V případě, že tržní cena prokazatelně neodráží společenské náklady, dochází ke stanovení tzv. **stínové ceny**, tj. ceny ošetřené o deformující vlivy.<sup>14)</sup>

Pokud nelze na trhu cenu pro danou položku najít, pokouší se analytik o její ocenění prostřednictvím **tržní ceny podobných komodit** - substitutů, pokud existují.

Problémy nastávají tam, kde nelze najít existující substitut k oceňované položce. Zmíněná situace může nastat pokud :

1. náklady a užitky mají sice povahu privátních statků, ale v dané ekonomice k nim neexistuje jejich tržní alternativa (např. existuje pouze ve veřejném zdravotnictví)

2. náklady a užitky mají povahu kolektivních (čistých veřejných) statků (např. neznečištěné životní prostředí)

3. náklady a užitky spočívají v ovlivňování hodnot jako jsou např. zdraví, lidský život. Zde se pravděpodobně nejčastěji setkáme se situacemi, kdy se přes veškerou snahu některé položky v daném případě nepodaří ocenit a musí zůstat jen při jejich fyzickém výčtu.

V případě neexistence substitutů k oceňované položce se při stanovení ceny využívá nepřímých metod, které v sobě skrývají na jedné straně subjektivní spekulaci, na druhé straně tvůrčí činnost analytika.<sup>14)</sup>

### 3.16.1.2. Způsoby oceňování nehmotných položek

Při zjišťování peněžní hodnoty nehmotných položek se analytikovi nabízí následující možnosti:

První se orientuje na zjištění či odvození částky, kterou jsou **spotřebitelé ochotni za poskytované statky či služby vynaložit.**<sup>14)</sup> Tato hodnota se může určit buď přímo - např. tak, že se prostřednictvím technik marketingového průzkumu potenciálních spotřebitelů “zeptáme”

(např. kolik by byli ochotni zaplatit za vstup do nějakého zařízení) nebo nepřímo - z pozorování jejich chování (např. se sleduje, jakou výši peněžních prostředků jsou ochotni vydat např. za ušetřený čas).

Druhá skupina oceňovacích metod souvisí s **veřejnou volbou**. Cena je zde přímo či nepřímo odvozována od názorů a konání politiků, resp. státních orgánů.<sup>14)</sup>

Třetí možností je stanovení ceny prostřednictvím **odborného odhadu** odborníků, kteří pracují v příslušné oblasti, tedy podle názoru profesionálů.<sup>14)</sup>

#### 3.16.1.2.1. Způsob oceňování času

Oceňování času patří při oceňování k frekventovaným položkám. Postupuje se tak, že čas strávený dopravou je nejčastěji oceňován náklady na pracovní čas, tj. sazbou hodinové čisté mzdy a stejným způsobem je oceňována hodnota volného času.<sup>14)</sup>

#### 3.16.1.2.2. Způsob oceňování života

K častým položkám patří také „ocenění života“. Cena lidského života se definuje jako peněžní částku, kterou je společnost ochotna vynaložit na záchranu jednoho lidského života. **Hodnota života** lze rozložit na dvě komponenty, **ekonomickou** a **neekonomickou**.<sup>14)</sup>

Ekonomická složka je dána **ztrátou produkce**, které se společnost vyhne díky jednomu zachráněnému životu (či navrácenému zdraví). Mimoekonomické prvky takto ocenit nelze, proto se obvykle ponechávají stranou.

Kromě uvedeného způsobu ocenění lidského života existuje ještě jedna nepřímá metoda, která zkoumá přirozenou **potřebu žít déle**. Vychází ze skutečnosti, že jedinci, jejichž zaměstnání je rizikové (představuje větší nebezpečí smrti než jiná zaměstnání), požadují obvykle finanční kompenzaci za podstoupené riziko. Proto si tato metoda při výpočtu hodnoty života všímá, jaký dodatečný příjem jedinec požaduje, jestliže se má podrobit většímu riziku smrti.<sup>14)</sup>



### *3.16.2. Jak dalece je nutné usilovat o ocenění netržních položek?*

Na otázku, jak dalece usilovat o ocenění netržních položek, není snadná odpověď. Při rozhodování však mohou pomoci následující kritéria: <sup>14)</sup>

1. Je pravděpodobné, že shromáždění dalších informací o netržních položkách změní výsledek studie?

2. Můžeme si dovolit vynaložit náklady potřebné k získání těchto informací?

3. Jestliže netržní náklady a užitky oceníme, zvýší se tím kvalita našeho rozhodnutí?

Ať už se analytik rozhodne pro ocenění problematických netržních položek nebo je ponechá nevyčísleny, vždy je nutné, aby pečlivě zvážil jejich skutečnou hodnotu.

## PRAKTICKÁ ČÁST

Hlavním záměrem celé práce je ukázat ekonomický pohled na zdravotnictví a podat vodítko farmakoekonomickými analýzami. Na následujících praktických příkladech jsou ukázány **možnosti uplatnění farmakoekonomických analýz v současných českých podmínkách**.

Omezená dostupnost údajů o české populaci, o její nemocnosti, o nákladovosti a o efektivitě léčby v českých zdravotnických zařízeních, nedovolily provést náročnější druhy analýz, jako je analýza nákladů a prospěchu a analýzy nákladů a užitečnosti. Stejně příčiny byly důvodem, proč byl v databázích medicínských informací nalezen jen velmi sporadický počet českých Pea a žádná z nich se netýkala léčiv, která jsou zpracována v následujících příkladech.

V první části je uveden příklad použití analýzy minimálních nákladů. Touto analýzou je porovnávám cenový vývoj perorálních antikoncepčních přípravků registrovaných v ČR od 1.1.2001 do 1.1.2005. Analýzu doplňuje dotazníkové šetření, které zpracovává míru důležitosti zvolených hledisek pro uživatelky při výběru antikoncepčního přípravku.

Druhá část je věnována analýze efektivity nákladů. Obsahuje dvě vyřešené analýzy nákladové efektivity. První zpracovává léčiva, používaná pro dlouhodobou léčbu obezity v roce 2002. Druhá analýza porovnává nákladovou efektivitu různých režimů, které jsou používány k léčbě peptických vředů spojených s infekcí *Helicobacter pylori*.

Uvedené příklady farmakoekonomických analýz jsou rozčleněny do šesti bodů, kterými jsou: teoretická část, metodická část, výsledky, diskuse, závěr a příloha obsahující úplná znění tabulek. Tabulky uvedené v jednotlivých přílohách farmakoekonomických analýz jsou očíslovány postupně.

Citace z literatury jsou zahrnuty do souhrnu literatury v závěru disertační práce.

## **A. Řešení analýzy minimálních nákladů – Cenový vývoj perorálních antikoncepčních přípravků registrovaných v České republice od 1.1.2001 do 1.1.2005.**

### *4.A.1. TEORETICKÁ ČÁST:*

Antikoncepční přípravky (AP) a jejich užívání v různých formách provází lidstvo od pradávna spolu se snahou člověka zabránit ženině otěhotnění. V souvislosti s touto snahou hovoříme o mužské a ženské antikoncepci, která tento úkol plní.

Poslední desetiletí přinesla v antikoncepčních metodách velké pokroky. Na farmaceutický trh bylo uvedeno několik nových, vysoce efektivních metod a zároveň byly některé existující metody výrazně zlepšeny.<sup>66)</sup> Přesto širě možností ženské antikoncepce stále vysoce převyšuje počet druhů mužské kontracepce.

V dnešní době si muži a hlavně ženy mohou vybrat z celé řady způsobů, jak zabránit otěhotnění. Na trhu jsou dostupné spermicidy, bariérové metody, včetně ženských kondomů a vaginálních kroužků, ženské hormonální přípravky perorální, transdermální, intravaginální, intrauterinní, injekční a dlouhodobě aktivní implantáty. K dispozici je také postkoitální kontracepce a permanentní sterilizace.<sup>67-70)</sup> V blízké době přibudou nové druhy mužské antikoncepce.<sup>71)</sup>

Odhaduje se, že některý z uvedených antikoncepčních způsobů používalo v roce 2002 44,8% českých žen ve fertilním věku.<sup>72)</sup>

Nejdůležitější kontracepční metodou se pro svou vysokou spolehlivost stala ženská hormonální antikoncepce.<sup>73)</sup> Odhaduje se, že v roce 2002 ji užívalo 38% českých žen ve fertilním věku.<sup>74)</sup>

Pod pojmem "hormonální antikoncepce" se přitom neskrývá pouze klasická, estrogen-gestagenní pilulka, ale také tablety čistě gestagenní, depotní přípravky progestinů, včetně nitroděložních tělísek a postkoitální pilulky. Jde do jisté míry o univerzální způsob zabránění

otěhotnění, který je vhodný pro nejširší věkovou skupinu žen od dospívajících po premenopauzální, samozřejmě při dodržení stanovených kontraindikací.<sup>70)</sup>

Od roku 1931, kdy se na světě objevila první antikoncepční tableta<sup>75)</sup>, se vyvíjí nové chemické substance. Ty, spolu se snižováním dávky hormonů v přípravcích, přinesly výrazný vliv na snížení množství rizik a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s užíváním antikoncepčních tablet vyskytují, a které si ženy uvědomují.<sup>76,77)</sup>

Navzdory změnám ve složení však není problém, týkající se vedlejších účinků, dosud zcela vyřešen.<sup>78)</sup> V souvislosti s nežádoucími účinky, které se mohou objevit, vyvinula WHO klasifikační systém pro vyhodnocení rizik. Jako nezbytné doporučuje dodatečné monitorování a sledování specifických skupin pacientek, jako jsou ženy po 35 roku věku, kuřačky, perimenopauzální ženy a adolescenti.<sup>79)</sup>

Co jediné se od počátku vývoje perorální antikoncepce nemění je schéma podávání - měsíční cyklus tři týdny s tabletkami a týden bez tabletek<sup>75)</sup>, popř. týden s placebo tabletami.

**Cílem této studie** je porovnat cenový vývoj perorálních antikoncepčních přípravků a tak ukázat možnost použití nejjednodušší z farmakoekonomických analýz, analýzy minimálních nákladů.<sup>9,80)</sup> Protože antikoncepční tablety pacientka užívá s cílem zabránit otěhotnění, tedy výstupy jsou srovnatelné, můžeme v tomto případě pro porovnání nákladů jednotlivých variant léčby tuto analýzu použít. Jako doplněk této analýzy, bylo provedeno **dotazníkové šetření s cílem ověřit míru vlivu zvolených hledisek** na uživatelky antikoncepčních přípravků při jejich výběru.

#### *4.A.2. METODICKÁ ČÁST:*

Při analýze minimálních nákladů se vycházelo **z pohledu ekonoma**, který **porovnává cenový vývoj** perorální hormonální antikoncepce. Nežjišťovala se vhodnost či nevhodnost jednotlivých přípravků pro specifické skupiny pacientek. Toto by bylo vzato do úvahy, pokud by byla analýza zpracovávána např. "z pohledu lékaře", popřípadě pokud by se jednalo o analýzu nákladové efektivity<sup>9,80)</sup> nebo o analýzu nákladů a prospěchu.<sup>9,80)</sup>

Pro porovnání cenového vývoje byly vytvořeny čtyři časové úseky, které sledované období od 1. ledna 2001 až do 1. ledna 2005 pokrývají.

Z číselníků Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP) bylo zjištěno, které antikoncepční přípravky byly ve sledovaných obdobích na území ČR registrovány.<sup>81-84)</sup>

Složení jednotlivých přípravků bylo nalezeno pomocí počítačového programu AISLP<sup>85)</sup> a v odborné literatuře.<sup>86)</sup>

Pro cenová vyjádření přípravků byla použita jejich tzv. orientační cena (ORC), která je uvedena v číselnících VZP.<sup>81-84)</sup>

Protože balení obsahovala různý počet tablet, byla pro porovnání cen vypočítána cena v Kč za jednu tabletu.

Získané hodnoty byly zapsány do tabulek a statisticky zpracovány.

Jako doplněk provedené CMA bylo uskutečněno dotazníkové šetření, které mělo ověřit míru vlivu zvolených hledisek na uživatelky antikoncepčních přípravků při jejich výběru.

Bylo použito kvantitativně - kvalitativní metodologické sledování a forma dotazníků. Dotazník byl vytvořen na základě vlastních znalostí a podobných publikovaných dotazníků.<sup>76,88)</sup> Tvořily jej jednoduché otázky. Plné znění dotazníku je uvedeno v příloze 4.A.6.

Cílovou skupinu tázaných tvořily ženy, které přišly v období dvou týdnů pro svou antikoncepci do dvou lékáren města Brna a jedné lékárny ve vesnici Mokrá.

Ženy byly požádány o anonymní vyplnění dotazníků. Lékárník jim přečetl instrukce a vysvětlil jim jejich případné nejasnosti. Ženy byly požádány, aby při vyplňování dotazníků předpokládaly, že nemají žádná zdravotní omezení, která by je při užívání antikoncepčních přípravků omezovala.

První otázka se týkala věku ženy. V dotazníku byly vytvořeny pětileté věkové kategorie. Každá z žen měla zatrhnout věkovou skupinu, která se jí týkala. Ženy byly tímto způsobem rozděleny do šesti skupin.

Následovalo sedm hledisek, která mohou ženu při výběru antikoncepčního přípravku ovlivňovat. Ke každému hledisku byly nabídnuty tři odpovědi, ze kterých si měla odpovídající vybrat.

V závěru dotazníku byl odpovídajícím ponechán prostor pro vyjádření vlastního názoru.

Dotazníky byly zpracovány čárkovou metodou. Získané údaje byly shrnuty do tabulky a vyhodnoceny statisticky.

#### 4.A.3. VÝSLEDKY

Ve sledovaných obdobích byly na českém farmaceutickém trhu zastoupeny čtyři skupiny **perorálních antikoncepčních přípravků**

- 1/ jednofázové přípravky, které obsahují v každé tabletě kombinaci neměnicí se dávky estrogenu a progestinu I., II. nebo III. generace
- 2/ dvoufázové přípravky, které obsahují měnicí nebo neměnicí se dávku estrogenu a dvě odlišné dávky zástupce progestinu.
- 3/ trojfázové přípravky, které obsahují jednu nebo dvě odlišné dávky estrogenu a dvě nebo tři odlišné dávky zástupce progestinu I., II. nebo III. generace
- 4/ gestagenové přípravky, které obsahují pouze progestin

Složení přípravků jsou uvedena v následujících tabulkách 1, 2A, 2B, 2C, 2D.

**Tabulka 1:** Progestiny I., II. a III. generace

**Tabulka 2A:** Jednofázové přípravky

**Tabulka 2B:** Dvoufázové přípravky

**Tabulka 2C:** Trojfázové přípravky

**Tabulka 2D:** Gestagenové přípravky

V České republice bylo od 1. ledna 2001 do 1. ledna 2005 registrováno celkem 84 perorálních antikoncepčních přípravků.

Cenová vyčíslení jednotlivých registrovaných antikoncepčních přípravků ve všech sledovaných obdobích přináší tabulka 3.

**Tabulka 3:** Srovnání ORC v Kč a ceny v Kč za jednu tabletu antikoncepčních přípravků registrovaných v ČR od 1.1. 2001 do 1.1.2005.

Jednotlivé AP byly, podle jejich složení, rozděleny do pěti skupin. Toto rozdělení ukazuje tabulka 4.

**Tabulka 4:** Počet perorálních antikoncepčních přípravků zastoupených v jednotlivých skupinách od 1.1. 2001 do 1.1.2005.

Při porovnání cenového vývoje jsme pracovali jen s těmi přípravky, které byly na území ČR registrovány po celé sledované období. Cenový vývoj zachycuje tabulka 5.

**Tabulka 5:** Průměrné ceny v Kč za jednu tabletu u antikoncepčních přípravků, které byly registrovány v ČR ve všech sledovaných obdobích. (AP jsou rozděleny do skupin)

Statistické vyhodnocení ceny za jednu tabletu u antikoncepčních přípravků, bez jejich rozdělení na skupiny, je uvedeno v tabulce 6.

**Tabulka 6:** Statistická vyhodnocení ceny v Kč za jednu tabletu u antikoncepčních přípravků, které byly registrovány v ČR od 1.1. 2001 do 1.1.2005.

Doplňujícího **dotazníkového šetření** se zúčastnilo 104 žen. Dvě ženy odmítly dotazník vyplnit, protože antikoncepční přípravek užívaly pro své gynekologické onemocnění.

Dotazníky dvou žen byly vyřazeny, protože jedna z žen neuvedla svou věkovou kategorii a druhá žena v dotazníku uvedla pouze svou věkovou skupinu. Byla zpracována data ze 100 dotazníků. (tabulka 7,8).

Při zpracování byly brány do úvahy jednotlivé odpovědi a zároveň věková skupina odpovídající ženy. V případě, že u jednoho z hledisek nebyla uvedena žádná odpověď, což se stalo ve čtyřech dotaznících, byla tato chybějící odpověď zpracována tak, jakoby žena odpověděla, že hledisko nemá při jejím rozhodování na výběr antikoncepčního přípravku žádný vliv.

Prostor pro vyjádření vlastního názoru nevyužila žádná z tázaných.

**Tabulka 7:** Věková skladba dotazovaných žen

**Tabulka 8:** Porovnání počtu žen podle jednotlivých hledisek a jejich vlivu na rozhodování žen při výběru antikoncepčního přípravku

Pro statistické zpracování chí – kvadrát testem byly nalezené odpovědi sloučeny do dvou věkových kategorií – do a nad třicet let a zapsány do tabulky 9.

**Tabulka 9:** Porovnání velikosti vlivu jednotlivých hledisek na rozhodování žen ve věkové kategorii do třiceti a nad třicet let

Úplná znění všech prezentovaných tabulek jsou uvedena v přílohouvé části CMA. (4.A.6)

#### 4.A.4. DISKUSE:

Je zřejmé, že ve sledovaných obdobích byl na území České republiky registrován vysoký počet perorálních hormonálních antikoncepčních přípravků. Jejich **cenová variabilita mezi obdobími** je přitom zřejmá jak mezi perorálními antikoncepčními přípravky celého druhu, tak v rámci jednotlivých skupin. V této analýze byly porovnávány nejenom standardně používané skupiny AP, ale do samostatné skupiny byla vyčleněna generická léčiva, která se hodnotila samostatně.

Při výpočtech se pracovalo s orientační cenou (ORC), jak ji uvádí číselníky VZP. Myslíme si, že jde o nejobektivnější vyjádření, které můžeme na současném českém trhu léčiv zjistit. Jsme si vědomi skutečnosti, že nejde o aktuální reálnou cenu. Ta má regulovánu pouze horní hranici a je v českých podmínkách natolik proměnlivá, že zjištění její výše v jednom dni ve všech českých lékárnách je nemožné. Pokud tedy v práci používáme výraz „průměrná cena“ bez bližšího vysvětlení, myslíme tím, pro větší přehlednost textu, „průměrnou ORC v Kč za jednu tabletu perorálního antikoncepčního přípravku“.

V celé práci používáme výraz „tableta“ pro všechny lékové formy registrovaných perorálních antikoncepčních přípravků. Omlouváme se technologům, nicméně pro naši farmaceuticko- ekonomickou práci je jako měrná jednotka označení „tableta“ dostačující.

Přestože jsme hledali v dostupných databázích práce porovnávající cenový vývoj, nenašli jsme žádnou citaci, která by byla pro tuto diskuzi relevantní. Proto jsme pro porovnání použili údaje Českého statistického úřadu (ČSÚ) o úhrnných indexech spotřebitelských cen (životních nákladech) na zdraví.

Při porovnávání cenového vývoje jsme se orientovali nejen statistickými výsledky, ale také detailním rozbořením cen AP. V samotné diskusi nad zjištěnými výsledky vidíme několik cenových vývojů:

V rámci **všech registrovaných AP** se průměrná cena za jednu tabletu od 1.1.2001 do 1.1.2005 zvýšila o 23 %. Tento cenový vývoj převyšuje náklady na zdraví ve spotřebitelských cenách, které uvádí ČSÚ, a které za stejné období vzrostly o 15,3 %.<sup>87)</sup>

Abychom se vyvarovali zkreslení, v následujícím hodnocení jsme porovnávali cenový vývoj **jen u léčiv, která byla registrována ve všech sledovaných obdobích**. Zároveň nás



zajímalo, zda se na cenovém vývoji projevil 1. květen 2004, kdy ČR vstoupila do EU, a kdy byla na území ČR změněna sazba DPH.

Rozborem výsledků vidíme, že **průměrná cena za jednu tabletu u AP**, které byly v ČR registrovány po celé období, klesala. V období 2001 – 2002 se cena snížila o 3,6 %. Od 1. února 2004 se zvýšila, až dosáhla 1.1.2005, oproti 1.1.2001, výsledného snížení ceny o 2,5 %. Při podrobnějším rozboru, které přípravky způsobily toto konečné cenové snížení, zjistíme, že se jednalo o **výrazný pokles ceny u pouhých čtyř přípravků**, které jsou registrovány pod dvěma názvy. Všechny ostatní přípravky, ve srovnání s předchozími lety, svou cenu 1.2.2004 nezměnily nebo zvýšily a 1.1.2005 pouze zvýšily. Nabízí se otázka, zda je takový cenový vývoj adekvátní pro léčiva, která jsou na českém farmaceutickém trhu minimálně od 1.1.2001.

V **gestagenové** skupině se projevilo zastoupení dvou AP, které jsou registrovány pod jedním názvem s různým počtem tablet. Přípravek byl zdražen nadprůměrně o 17,6 %, což je patrně odrazem chybějících konkurenčních přípravků v této skupině AP.

Takové zdražení nevidíme ve skupině **dvoufázových** přípravků. Přestože i tady byl po celou dobu zastoupen jediný přípravek, jeho cena klesla o 12 %. Domníváme se, že tato skutečnost je způsobena odklonem od užívání dvoufázových přípravků.

Ve skupině **trojfázových** přípravků došlo po snížení průměrné ceny za jednu tabletu, k jejímu následnému navýšení, takže v konečném důsledku se 1.1.2005 průměrná cena prakticky vrátila k ceně z 1.1.2001.

U **jednofázových** přípravků, které představují téměř 72 % AP registrovaných po celé sledované období, došlo ke snižování a poté zvyšování cen. V konečném důsledku se 1.1.2005 průměrná cena, oproti 1.2. 2004, snížila o necelé 1 %. Toto zanedbatelné snížení průměrné ceny zapříčinil 12-16 % pokles cen u čtyř jednofázových AP, registrovaných pod dvěma názvy. Ostatní přípravky svou cenu 1.1.2005 oproti 1.2.2004 zvýšily.

Zajímavý vývoj prodělala skupina **generických** AP. Jejich průměrná cena se od 1.1.2001 do 1.1.2005 snížila o zanedbatelných 0,5 %. Při detailnějším pohledu vidíme, že u 89 % generických AP setrvala cena za jednu tabletu mezi roky 2002 a 2004 na stejné hladině s přesností na haléře, u ostatních generických AP se cena zvýšila. Mohli jsme se domnívat, že firmy, v tomto vysoce konkurenčním prostředí, zvolily politiku „status quo“. Nicméně 1. leden 2005 přinesl změnu u všech generických zástupců AP, kdy v různé míře došlo ke zvýšení ceny za jednu tabletu u všech přípravků skupiny.

**Specifický ekonomický postup** vidíme na následujících příkladech:

V průběhu sledovaných období výrobci několika přípravků zrušili jednoměsíční balení léčiva, a zároveň navýšili cenu jeho tříměsíční varianty. V situaci, kdy jsou lékárny povinny prodávat jen originální balení, je toto opatření pro pacientky neetické a neekonomické.

Různé cenotvorné strategie můžeme sledovat u léčiv, která mají v porovnávaných obdobích zaregistrovány vedle původní také svou druhou variantu, ve které je přidáno sedm tablet placeba. Můžeme si myslet, že jde o inovaci stávajícího léčiva, kdy i malá změna může oživit trh a zvýšit stagnující poptávku. Bylo by jistě zajímavé sledovat, jak se tyto cenové strategie projeví na spotřebě těchto přípravků. Bohužel, údaje o spotřebě podléhají obchodnímu tajemství a jsou v aktuálním čase, kdy by mohly ovlivnit hospodářskou soutěž, nezjistitelné.

Z cenového porovnání vidíme, že tvorba cen AP prochází vývojem podle známých ekonomických zákonitostí. Pohybujeme se tedy sice na poli zdravotnictví, řídíme se však přísnými ekonomickými zákony. Ze statistických výsledků je patrný **trend zvyšování ceny AP**, který pozorujeme od 1.2.2004. Myslíme si, že tento cenový vývoj odráží vstup ČR do EU a změnu sazeb DPH, k nimž došlo právě mezi těmito dvěma obdobími, 1.5.2004

Dotazníkové šetření doplňující CMA má **limitující faktory**, kterých jsme si vědomi. Spolu s jinými kvantitativně - kvalitativními studii i toto dotazníkové šetření bylo nevyhnutelně příliš malé pro zevšeobecnění jeho závěrů na celou populaci českých žen. Přesto, pro zjednodušení textu v této diskuzi používáme sousloví „% českých žen“, i když jsme si vědomi omezení dotazníku.

Pro porovnání zjištěných výsledků jsme v počítačové databázi PubMed mezi anglicky publikovanými články z období 1.1.1999- 30.11.2004 systematicky hledali podobné téma. Zadali jsme klíčová slova: antikoncepce, antikoncepční přípravky, CMA, ochota platit, názory, cena, náklady, dotazník a vyhledávání jsme ohraničili pro skupinu žen ve věkovém rozmezí 19 - 44 let. V internetové databázi jsme našli několik podobných dotazníků.<sup>76,88)</sup>

Dotazník předložený kanadským ženám se ptal na jejich znalosti o antikoncepčních přípravcích a na možnosti konzultací problémů s jejich užíváním. Ženy odpovídaly, že ve 12 % kontaktují svého gynekologa, v 11 % lékárníka a v 6 % uváděly jiný zdroj informací, k nimž

přiřadily příbalové letáky, internet, přátele, časopisy.<sup>76)</sup> V polské studii výsledky ukázaly, že 65 % tázaných žen užívá perorální antikoncepční přípravky na radu lékaře.<sup>88)</sup> Přestože uvedené dotazníky nejsou identické s námi předloženými, vysoké procento českých žen (93 %), které preferuje **radu lékaře**, naznačuje silný paternalistický vztah pacientka – lékař. Jak je patrné z výsledku šetření, lékař je v České republice cílovým zákazníkem pro prodej antikoncepčních přípravků. Na rozdíl od pacientek, které léčivo užívají a hradí, právě lékař uživatelku při výběru přípravku nejvíce ovlivňuje, což podtrhuje jeho úlohu na farmaceutickém trhu a ukazuje důležitost jeho postavení v marketingových aktivitách firem.

Nicméně můžeme konstatovat, že 84 % žen se zároveň pokouší zjistit své **znalosti** samostatně. Přestože je jistě různá výše odbornosti takto získané informace, vzhledem k různému vzdělání žen, důležitá je již sama skutečnost, že se ženy o svá léčiva zajímají. Zdá se, že postupně přestávají být jen naslouchajícími pacientkami a stávají se aktivními uživatelkami. Můžeme jen doufat, že tento trend samostatnosti se bude dále rozvíjet a pomůže tak přerodu vztahu pacient- lékař do vztahu člověk- člověk.

Na třetím místě v důležitosti svého vlivu se umístila **zkušenost známých**, která ovlivňuje 66 % žen. Je jistě diskutabilní, zda má žena známé, se kterými může o otázkách, které se týkají antikoncepčních přípravků, hovořit. Přesto si myslíme, že dvě třetiny žen, které hovoří o antikoncepčních přípravcích se svými přáteli, je optimistické číslo, které ukazuje na začátky otevřené svobodné společnosti.

**Cenové hledisko** se umístilo ve středu rozhodovacího pole. Jak uvádí Chiou<sup>89)</sup>, výběr antikoncepční metody je často založen na vynaložených nákladech. Tyto závěry napovídá i námi provedený dotazník. Vždyť cenu, jako důležité hledisko pro své rozhodnutí, uvedlo 63 % žen.

Uznáváme, že nejdiskutabilnějším hlediskem je hledisko „situace s bydlením“. Nicméně, protože jsme se obávali pravdivosti odpovědí, nedovolili jsme si položit otevřenější otázku týkající se finanční situace uživatelky. Myslíme si, že bydlení, jako základní lidská potřeba, je odrazem ženiny sociální a zároveň finanční situace. Není- li splněna jedna ze základních lidských potřeb, mít kde bydlet, pak předpokládáme, že cena má pro dotyčnou významný vliv. Přirozeně, každý považuje za optimální jinou kvalitu bydlení, nicméně si myslíme, že přímá úměra mezi špatnou finanční situací a problematickým bydlením platí. Pokud platí předchozí úvaha, potom v odpovědích jen malý podíl žen, které při rozhodování

ovlivňuje cena, zároveň uvedlo vliv situace s bydlením na rozhodování o volbě AP. Cena tedy ovlivňuje i ženy, které nejsou ve špatné finanční situaci.

Překvapující výsledky přinesly odpovědi týkající se **tištěné formy informací**. Firemní informace, ať se jedná o firemní brožúrky či reklamu v tisku, se umístily ve druhé polovině rozhodovacího pole, pod 50 % vlivu na výběr léčiva.

U žen prakticky zcela propadla reklama v tisku. Tato reklama je v ČR zakázána zákonem, bohužel se však objevuje. Etická stránka takové reklamy přesahuje téma této práce, nicméně, jako ovlivňující hledisko ji uvedlo 10 % žen. Proč je toto číslo tak nízké nevíme. Můžeme předpokládat, že výskyt reklamy v tisku je natolik řídký, že si ženy její existenci a vliv na svá rozhodnutí ani neuvědomují.

Na druhou stranu **firemní brožúrky**, které jsou často jen jiným druhem reklamy, uvedlo jako ovlivňující hledisko 49 % žen. Je tedy patrné, alespoň z tohoto dotazníkového šetření, že samostatná firemní brožura působí na ženy odborněji a její vliv na svá rozhodnutí si tázané ženy uvědomují, na rozdíl od pouhé reklamy v tisku, přestože zadavatel informací bývá totožný.

Ze statistického porovnání chí- kvadrát testem odpovědí žen ve věkovém rozpětí do třiceti a nad třicet let vyplývá, že u hlediska „rada lékaře“ a „zkušenosti známých“ závisí odpovědi na věku na hladině významnosti 0,05 %.

Přesto, že se dotazníku aktivně zúčastnilo 100 žen, myslíme si, že zkoumaný vzorek populace je reprezentativní, protože jsou v něm zastoupeny ženy různých věkových skupin i zkušeností ze dvou odlišných oblastí- velkého města a vesnice. Protože se jedná o doplněk zpracované CMA, zjišťující velikosti vlivu zvolených hledisek na uživatelky při výběru sledovaných přípravků, domníváme se, že jde o soubor dostačující.

#### 4.A.5. ZÁVĚR

Provedená studie a doplňující dotazníkové šetření ukazují rozpor mezi aktivním ekonomickým prostředím na straně nabídky farmaceutických firem a prakticky úplně pasivním

prostředím na straně poptávky, kterou tvoří ženy, volící svůj antikoncepční přípravek v 93 % podle rady svého lékaře. Tento rozpor, bohužel, nahrává spíše ziskům farmaceutických firem, které prakticky nezměnily po pět let cenu svých přípravků, než peněženkám uživatelk antikoncepčních přípravků.

#### 4.A.6. PŘÍLOHA

**Tabulka 1:** Progestiny I., II, a III. generace.

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Progestiny I. a II. generace | levonorgestrel, lynestrenol, norethisteron, cyproteron |
| Progestiny III. generace     | desogestrel, gestoden, norgestimat                     |

**Tabulka 2A: Jednofázové přípravky**

| Název přípravku | <u>gestoden</u> | <u>nor-<br/>gestinat</u> | <u>deso-<br/>gestrel</u> | nor-<br>ethisteron | norgestrel | levo-<br>norgestrel | chlor-<br>madinon | lyne-<br>strenol | drospi-<br>renon*** | dieno-<br>gestum*** | cyproteron | ethinyl-<br>estradiol |
|-----------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|------------|---------------------|-------------------|------------------|---------------------|---------------------|------------|-----------------------|
| Belara          |                 |                          |                          |                    |            |                     | 2                 |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Cilest          |                 | 250                      |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 35                    |
| Cilest 28**     |                 | 250                      |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 35                    |
| Diane           |                 |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     | 1000       | 35                    |
| Femoden         | 75              |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Gravistat 125   |                 |                          |                          |                    |            | 125                 |                   |                  |                     |                     |            | 50                    |
| Harmonet        | 75              |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 20                    |
| Jeanine         |                 |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     | 2000                |            | 30                    |
| Lindynette 20   | 75              |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 20                    |
| Loette          |                 |                          |                          |                    |            | 100                 |                   |                  |                     |                     |            | 20                    |
| Logest          | 75              |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 20                    |
| Marvelon        |                 |                          | 150                      |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Mercilon        |                 |                          | 150                      |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 20                    |
| Microgynon      |                 |                          |                          |                    |            | 150                 |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Minesse         | 60              |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 15                    |
| Minisiston      |                 |                          |                          |                    |            | 125                 |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Minerva         |                 |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     | 2000       | 35                    |
| Minulet         | 75              |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Mirelle         | 61,8            |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 15,4                  |
| Non-Ovlon       |                 |                          |                          | 1000               |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 50                    |
| Novynette       |                 |                          | 150                      |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 20                    |
| Regulon         |                 |                          | 150                      |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Restovar        |                 |                          |                          |                    |            |                     |                   | 750              |                     |                     |            | 37,5                  |
| Stediril 30     |                 |                          |                          |                    |            | 150                 |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Vilonet         |                 |                          | 150                      |                    |            |                     |                   |                  |                     |                     |            | 30                    |
| Yadine          |                 |                          |                          |                    |            |                     |                   |                  | 3000                |                     |            | 30                    |

Poznámka: - uvedené číselné údaje jsou vyjádřeny v mikrogramech

\* - podtržené progestiny jsou zástupci progestinů III. generace

\*\* - v balení je obsaženo sedm tablet placebo

\*\*\* - zástupci nově vyvinutých progestinů

**Tabulka 2 B:** Dvoufázové přípravky

| Název přípravku |                | <u>desogestrel</u> | levonorgestrel | ethinylestradiol |
|-----------------|----------------|--------------------|----------------|------------------|
| <b>Anteovin</b> | <b>tbl.I.</b>  |                    | 50             | 50               |
|                 | <b>tbl.II.</b> |                    | 125            | 50               |
| <b>Gracial</b>  | <b>tbl.I.</b>  | 25                 |                | 40               |
|                 | <b>tbl.II.</b> | 125                |                | 30               |

Poznámka: uvedené číselné údaje jsou vyjádřeny v mikrogramech

\* - podtržené progestiny jsou zástupci progestinů III. generace



**Tabulka 2C:** Trojfázové přípravky.

| Název přípravku       |          | <u>norgestimat</u> | <u>gestoden</u> | norethisterol | levonorgestrel | ethinylestradiol |
|-----------------------|----------|--------------------|-----------------|---------------|----------------|------------------|
| <b>Pramino</b>        | tbl.I.   | 180                |                 |               |                | 35               |
|                       | tbl.II.  | 215                |                 |               |                | 35               |
|                       | tbl.III. | 250                |                 |               |                | 35               |
| <b>Pramino 28**</b>   | tbl.I.   | 180                |                 |               |                | 35               |
|                       | tbl.II.  | 215                |                 |               |                | 35               |
|                       | tbl.III. | 250                |                 |               |                | 35               |
| <b>Tri-Minulet</b>    | tbl.I.   |                    | 50              |               |                | 30               |
|                       | tbl.II.  |                    | 70              |               |                | 40               |
|                       | tbl.III. |                    | 100             |               |                | 30               |
| <b>Tri-Regol</b>      | tbl.I.   |                    |                 |               | 50             | 30               |
|                       | tbl.II.  |                    |                 |               | 75             | 40               |
|                       | tbl.III. |                    |                 |               | 125            | 30               |
| <b>Trinordinol 21</b> | tbl.I.   |                    |                 |               | 50             | 30               |
|                       | tbl.II.  |                    |                 |               | 75             | 40               |
|                       | tbl.III. |                    |                 |               | 125            | 30               |
| <b>Trinovum</b>       | tbl.I.   |                    |                 | 500           |                | 35               |
|                       | tbl.II.  |                    |                 | 750           |                | 35               |
|                       | tbl.III. |                    |                 | 1000          |                | 35               |
| <b>Triquilar</b>      | tbl.I.   |                    |                 |               | 50             | 30               |
|                       | tbl.II.  |                    |                 |               | 75             | 40               |
|                       | tbl.III. |                    |                 |               | 125            | 30               |
| <b>Trisiston</b>      | tbl.I.   |                    |                 |               | 50             | 30               |
|                       | tbl.II.  |                    |                 |               | 75             | 40               |
|                       | tbl.III. |                    |                 |               | 125            | 30               |

Poznámka: uvedené číselné údaje jsou vyjádřeny v mikrogramech

\* - podtržené progestiny jsou zástupci progestinů III. generace

\*\* - v balení je obsaženo sedm tablet placebo

**Tabulka 2D:** Gestagenové přípravky

| <b>Název přípravku</b> | <b>lynestrenol</b> | <b>etynodiol</b> |
|------------------------|--------------------|------------------|
| <b>Exluton</b>         | 500                |                  |
| <b>Femulen</b>         |                    | 500              |

Poznámka: uvedené číselné údaje jsou vyjádřeny v mikrogramech

**Tabulka 3:** : Srovnání ORC v Kč a ceny v Kč za jednu tabletu antikoncepčních přípravků registrovaných v ČR od 1.1. 2001 do 1.1.2005.

| Název přípravku | Velikost balení | ORC 1.1.2001 | ORC 1.10.2002 | ORC 1.2.2004 | ORC 1.1.05 | Cena za 1tbl 1.1.2001 | Cena za 1tbl. 1.10.2002 | Cena za 1tbl. 1.2.2004 | Cena za 1tbl 1.1.2005 |
|-----------------|-----------------|--------------|---------------|--------------|------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| ANTEOVIN        | 3X21            | 141,3        | 124,9         | 124,9        | 126        | 2,24                  | 1,98                    | 1,98                   | 2                     |
| BELARA          | 1X21            | 0            | 0             | 199,6        | 217,5      | 0                     | 0                       | 9,51                   | 10,35                 |
| BELARA          | 3X21            | 0            | 0             | 606,4        | 661,3      | 0                     | 0                       | 9,62                   | 10,5                  |
| CILEST          | 1X21            | 112,7        | 112,7         | 111,7        | 112,7      | 5,37                  | 5,37                    | 5,32                   | 5,37                  |
| CILEST          | 3x21            | 314,8        | 285,2         | 285,2        | 287,8      | 5                     | 4,53                    | 4,53                   | 4,57                  |
| CILEST 28       | 1X28            | 0            | 0             | 128,0        | 129,2      | 0                     | 0                       | 4,57                   | 4,61                  |
| CILEST 28       | 3X28            | 0            | 0             | 348,0        | 351,2      | 0                     | 0                       | 4,14                   | 4,18                  |
| DIANE           | 1X21            | 200,4        | 200,4         | 200,4        | 201,7      | 9,54                  | 9,54                    | 9,54                   | 9,6                   |
| DIANE           | 3X21            | 571,1        | 571,1         | 595,0        | 600,4      | 9,07                  | 9,07                    | 9,44                   | 9,53                  |
| DIANE           | 6x21            | 1082         | 0             | 0            | 0          | 8,59                  | 0                       | 0                      | 0                     |
| EXLUTON         | 1X28            | 94           | 94,0          | 107,0        | 113,9      | 3,36                  | 3,36                    | 3,82                   | 4,07                  |
| EXLUTON         | 3X28            | 276,8        | 276,8         | 313,0        | 335,7      | 3,3                   | 3,30                    | 3,73                   | 4                     |
| FEMODEN         | 1x21            | 159,4        | 0             | 0            | 0          | 7,59                  | 0                       | 0                      | 0                     |
| FEMODEN         | 3x21            | 454,5        | 412,1         | 412,1        | 415,8      | 7,21                  | 6,54                    | 6,54                   | 6,6                   |
| FEMULEN         | 1x28            | 95,6         | 95,6          | 0            | 0          | 3,41                  | 3,41                    | 0                      | 0                     |
| GRACIAL         | 1x22            | 0            | 185,0         | 185,0        | 186,7      | 0                     | 8,41                    | 8,41                   | 8,49                  |
| GRACIAL         | 3x22            | 0            | 510,0         | 510,0        | 514,6      | 0                     | 7,73                    | 7,73                   | 7,8                   |
| GRAVISTAT 125   | 1X21            | 66,9         | 66,9          | 0            | 0          | 3,19                  | 3,19                    | 0                      | 0                     |
| GRAVISTAT 125   | 3X21            | 181,7        | 181,7         | 198,0        | 199,8      | 2,88                  | 2,88                    | 3,14                   | 3,17                  |
| HARMONET        | 1x21            | 180,1        | 176,7         | 176,7        | 178,3      | 8,58                  | 8,41                    | 8,41                   | 8,49                  |
| HARMONET        | 3X21            | 499,4        | 489,9         | 489,9        | 494,4      | 7,93                  | 7,78                    | 7,78                   | 7,85                  |
| JEANINE         | 1x21            | 0            | 320,0         | 269,2        | 271,6      | 0                     | 15,24                   | 12,82                  | 12,93                 |
| JEANINE         | 3x21            | 0            | 862,4         | 739,2        | 745,9      | 0                     | 13,69                   | 11,73                  | 11,84                 |
| LINDYNETTE 20   | 1x21            | 0            | 0             | 0            | 149        | 0                     | 0                       | 0                      | 7,1                   |
| LINDYNETTE 20   | 3x21            | 0            | 0             | 0            | 409,5      | 0                     | 0                       | 0                      | 6,5                   |
| LOGEST          | 1X21            | 175,2        | 160,7         | 160,7        | 162,2      | 8,34                  | 7,65                    | 7,65                   | 7,72                  |
| LOGEST          | 3X21            | 499,3        | 453,3         | 453,3        | 457,4      | 7,93                  | 7,20                    | 7,20                   | 7,26                  |
| LOETTE          | 1X28            | 0            | 0             | 332,4        | 335,4      | 0                     | 0                       | 11,87                  | 11,98                 |
| LOETTE          | 3X28            | 0            | 0             | 908,4        | 916,7      | 0                     | 0                       | 10,81                  | 10,91                 |
| MARVELON        | 1X21            | 128,8        | 128,8         | 128,8        | 135,4      | 6,13                  | 6,13                    | 6,13                   | 6,45                  |
| MARVELON        | 3x21            | 384          | 384           | 384          | 398,4      | 6,1                   | 6,1                     | 6,1                    | 6,32                  |
| MERCILON        | 1X21            | 170,1        | 170,1         | 170,1        | 171,6      | 8,1                   | 8,10                    | 8,10                   | 8,17                  |
| MERCILON        | 3X21            | 494,3        | 494,3         | 494,3        | 498,8      | 7,85                  | 7,85                    | 7,85                   | 7,92                  |
| MERCILON        | 6x21            | 919,7        | 0             | 0            | 0          | 7,3                   | 0                       | 0                      | 0                     |
| MICROGYNON      | 1X21            | 94,4         | 94,4          | 0            | 0          | 4,5                   | 4,50                    | 0                      | 0                     |
| MICROGYNON      | 3X21            | 266,9        | 266,9         | 298,0        | 300,7      | 4,24                  | 4,24                    | 4,73                   | 4,77                  |
| MINERVA         | 1x21            | 0            | 0             | 0            | 178,8      | 0                     | 0                       | 0                      | 8,51                  |
| MINERVA         | 3x21            | 0            | 0             | 0            | 499        | 0                     | 0                       | 0                      | 7,92                  |
| MINESSE         | 1X28            | 239,1        | 239,9         | 239,9        | 242,1      | 9,96                  | 10,00                   | 10,00                  | 8,65                  |
| MINESSE         | 3X28            | 722,2        | 724,8         | 724,8        | 731,4      | 10,03                 | 10,07                   | 10,07                  | 8,71                  |
| MINISISTON      | 1X21            | 94,4         | 94,4          | 0            | 0          | 4,5                   | 4,50                    | 0                      | 0                     |
| MINISISTON      | 3X21            | 266,9        | 266,9         | 298,0        | 300,7      | 4,24                  | 4,24                    | 4,73                   | 4,77                  |
| MINULET         | 1X21            | 178,2        | 173,6         | 173,6        | 175,2      | 8,49                  | 8,27                    | 8,27                   | 8,34                  |
| MINULET         | 3x21            | 507,8        | 494,9         | 494,9        | 499,4      | 8,06                  | 7,86                    | 7,86                   | 7,93                  |
| MINULET **      | 1X21            | 176,1        | 173,3         | 173,3        | 174,9      | 8,39                  | 8,25                    | 8,25                   | 8,33                  |
| MINULET **      | 3X21            | 501,8        | 493,8         | 493,8        | 498,3      | 7,97                  | 7,84                    | 7,84                   | 7,91                  |
| MIRELLE         | 1x28            | 234,3        | 199,9         | 199,9        | 199,9      | 9,76                  | 8,33                    | 8,33                   | 7,14                  |
| MIRELLE         | 3x28            | 707,9        | 525,0         | 525,0        | 545        | 9,83                  | 7,29                    | 7,29                   | 6,49                  |
| NON-OVLON       | 3X21            | 168,2        | 168,2         | 195,8        | 197,6      | 2,67                  | 2,67                    | 3,12                   | 3,14                  |
| NOVYNETTE       | 1x21            | 133,5        | 127,7         | 127,7        | 133,5      | 6,36                  | 6,08                    | 6,08                   | 6,36                  |

Poznámka: ceny jsou zaokrouhlovány obvyklým způsobem

\* -přípravky obsahující látku ze skupiny progestinů III.generace jsou podtrženy

\*\* - země výroby je Irsko

**Pokračování tabulky 3:** : Srovnání ORC v Kč a ceny v Kč za jednu tabletu antikoncepčních přípravků registrovaných v ČR od 1.1. 2001 do 1.1.2005.

| Název přípravku  | Velikost balení | ORC<br>1.1.2001 | ORC<br>1.10.2002 | ORC<br>1.2.2004 | ORC<br>1.1.05 | Cena za 1tbl<br>1.1.2001 | Cena za 1tbl.<br>1.10.2002 | Cena za 1tbl.<br>1.2.2004 | Cena za 1tbl<br>1.1.2005 |
|------------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|---------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| NOVYNETTE        | 3x21            | 399,8           | 382,5            | 382,5           | 399           | 6,35                     | 6,07                       | 6,07                      | 6,33                     |
| PRAMINO          | 1X21            | 179,5           | 179,5            | 177,9           | 179,5         | 8,55                     | 8,55                       | 8,47                      | 8,55                     |
| PRAMINO          | 3x21            | 495             | 495              | 490,4           | 494,9         | 7,86                     | 7,86                       | 7,78                      | 7,86                     |
| PRAMINO 28       | 1x28            | 0               | 0                | 247             | 249,2         | 0                        | 0                          | 8,82                      | 8,9                      |
| PRAMINO 28       | 3x28            | 0               | 0                | 685             | 691,2         | 0                        | 0                          | 8,15                      | 8,23                     |
| REGULON          | 1x21            | 116,7           | 111,7            | 111,7           | 116,5         | 5,56                     | 5,32                       | 5,32                      | 5,55                     |
| REGULON          | 3x21            | 350,1           | 334,9            | 334,9           | 349           | 5,56                     | 5,32                       | 5,32                      | 5,54                     |
| RESTOVAR         | 3x22            | 147,2           | 147,2            | 147,2           | 0             | 2,23                     | 2,23                       | 2,23                      | 0                        |
| STEDIRIL         | 1x21            | 93,6            | 0                | 0               | 0             | 4,46                     | 0                          | 0                         | 0                        |
| STEDIRIL         | 3x21            | 272,4           | 0                | 0               | 0             | 4,32                     | 0                          | 0                         | 0                        |
| STEDIRIL 30      | 1X21            | 93,6            | 91,3             | 91,3            | 92,1          | 4,46                     | 4,35                       | 4,35                      | 4,39                     |
| STEDIRIL 30      | 3X21            | 272,4           | 265,4            | 265,4           | 267,8         | 4,32                     | 4,21                       | 4,21                      | 4,25                     |
| STEDIRIL 30**    | 1X21            | 89,5            | 89,8             | 89,8            | 90,6          | 4,26                     | 4,28                       | 4,28                      | 4,31                     |
| STEDIRIL 30**    | 3X21            | 260,4           | 261,2            | 261,2           | 263,6         | 4,13                     | 4,15                       | 4,15                      | 4,18                     |
| TRI-MINULET      | 1X21            | 176,9           | 172,4            | 172,4           | 173,9         | 8,42                     | 8,21                       | 8,21                      | 8,28                     |
| TRI-MINULET      | 3X21            | 488,3           | 475,9            | 475,9           | 480,2         | 7,75                     | 7,55                       | 7,55                      | 7,62                     |
| TRI-MINULET**    | 1x21            | 0               | 173,5            | 173,5           | 175,1         | 0                        | 8,26                       | 8,26                      | 8,34                     |
| TRI-MINULET**    | 3x21            | 0               | 479,1            | 479,1           | 483,5         | 0                        | 7,60                       | 7,60                      | 7,67                     |
| TRI-REGOL        | 1x21            | 0               | 74,1             | 74,1            | 0             | 0                        | 3,53                       | 3,53                      | 0                        |
| TRI-REGOL        | 3x21            | 237,9           | 208,6            | 208,6           | 218           | 3,78                     | 3,31                       | 3,31                      | 3,46                     |
| TRI-REGOL 21+7   | 1x28            | 0               | 80,5             | 80,5            | 0             | 0                        | 2,88                       | 2,88                      | 0                        |
| TRI-REGOL 21+7   | 3x28            | 0               | 226,7            | 226,7           | 237           | 0                        | 2,7                        | 2,7                       | 2,82                     |
| TRINORDINOL21**  | 1X21            | 103,8           | 99,6             | 99,6            | 100,5         | 4,94                     | 4,74                       | 4,74                      | 4,79                     |
| TRINORDINOL 21** | 3X21            | 302,8           | 289,9            | 289,9           | 292,6         | 4,8                      | 4,60                       | 4,60                      | 4,64                     |
| TRINOVUM         | 1x21            | 79,4            | 0                | 0               | 0             | 3,78                     | 0                          | 0                         | 0                        |
| TRINOVUM         | 3X21            | 198,6           | 198,6            | 196,7           | 198,5         | 3,15                     | 3,15                       | 3,12                      | 3,15                     |
| TRIQUILAR        | 1X21            | 86,19           | 86,9             | 0               | 0             | 4,14                     | 4,14                       | 0                         | 0                        |
| TRIQUILAR        | 3X21            | 247             | 247,0            | 272,0           | 274,5         | 3,92                     | 3,92                       | 4,32                      | 4,36                     |
| TRISISTON        | 1x21            | 84,9            | 0                | 0               | 0             | 4,04                     | 0                          | 0                         | 0                        |
| TRISISTON        | 3X21            | 241,3           | 241,3            | 272,0           | 274,5         | 3,83                     | 3,83                       | 4,32                      | 4,36                     |
| VILONET          | 1X21            | 180,1           | 175,5            | 0               | 0             | 8,58                     | 8,36                       | 0                         | 0                        |
| VILONET          | 3X21            | 499,4           | 486,6            | 0               | 0             | 7,93                     | 7,72                       | 0                         | 0                        |
| YADINE           | 1x21            | 0               | 288,4            | 294,6           | 297,3         | 0                        | 13,73                      | 14,03                     | 14,16                    |
| YADINE           | 3x21            | 0               | 865,3            | 847,6           | 855,3         | 0                        | 13,73                      | 13,45                     | 13,58                    |

Poznámka: ceny jsou zaokrouhlovány obvyklým způsobem

\* -přípravky obsahující látku ze skupiny progestinů III.generace jsou podtrženy

\*\* - země výrobce je Irsko

**Tabulka 4:** Počet perorálních antikoncepčních přípravků zastoupených v jednotlivých skupinách od 1.1. 2001 do 1.1.2005.

|                                | 1.1.2001 | 1.10.2002 | 1.2.2004 | 1.1.2005 | 1.1.2001-1.1.2005* |
|--------------------------------|----------|-----------|----------|----------|--------------------|
| Jednofázové přípravky          | 45       | 44        | 44       | 47       | 33                 |
| Dvoufázové přípravky           | 1        | 3         | 3        | 3        | 1                  |
| Trojfázové přípravky           | 13       | 16        | 17       | 15       | 8                  |
| Gestagenové přípravky          | 2        | 2         | 2        | 2        | 2                  |
| Generické přípravky            | 34       | 34        | 30       | 28       | 27                 |
| Všechny registrované přípravky | 61       | 65        | 66       | 67       | 46                 |

**Poznámka:** \*) – přípravky byly registrovány po celé sledované období

**Tabulka 5 :** Průměrné ceny v Kč za jednu tabletu u antikoncepčních přípravků, které byly registrovány v ČR ve všech sledovaných obdobích

|                              | <b>Průměrná cena za jednu tabletu v Kč</b> |                  |                 |                 |
|------------------------------|--|------------------|-----------------|-----------------|
|                              | <b>1.1.2001</b>                            | <b>1.10.2002</b> | <b>1.2.2004</b> | <b>1.1.2005</b> |
| <b>Jednofázové přípravky</b> | 6,81                                       | 6,55             | 6,61            | 6,55            |
| <b>Dvoufázové přípravky</b>  | 2,24                                       | 1,98             | 1,98            | 2,0             |
| <b>Trojfázové přípravky</b>  | 5,07                                       | 4,91             | 5,02            | 5,08            |
| <b>Gestagenové přípravky</b> | 3,33                                       | 3,33             | 3,78            | 4,04            |
| <b>Generické přípravky</b>   | 6,21                                       | 6,01             | 6,07            | 6,17            |

**Tabulka 6:** Statistická vyhodnocení ceny v Kč za jednu tabletu u antikoncepčních přípravků, které byly registrovány v ČR od 1.1. 2001 do 1.1.2005. (bez rozdělení AP do skupin)

|                                    | 1.1.2001                        |                                 | 1.10.2002                       |                               | 1.2.2004                        |                                 | 1.1.2005                        |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                    | C*)                             | N**)                            | C*)                             | N**)                          | C*)                             | N**)                            | C*)                             | N**)                            |
| <b>Medián</b>                      | 6,24                            | 4,29                            | 6,09                            | 4,5                           | 6,09                            | 5,0                             | 6,35                            | 5,5                             |
| <b>Variační rozpětí</b>            | 2,24-<br>10,03                  | 2,24-<br>10,03                  | 1,98-<br>10,07                  | 1,98-<br>15,2                 | 1,98-<br>10,07                  | 1,98-<br>14,03                  | 2-9,6                           | 2-14,16                         |
| <b>Aritmetický průměr</b>          | 6,32                            | 4,39                            | 6,09                            | 4,95                          | 6,17                            | 5,3                             | 6,16                            | 5,4                             |
| <b>Směrodatná odchylka</b>         | 2,31                            | 3,34                            | 2,2                             | 3,74                          | 2,13                            | 3,76                            | 2,0                             | 3,78                            |
| <b>Interval spolehlivosti 95%</b>  | 5,653<math>\mu</math><br><6,988 | 3,676<math>\mu</math><br><5,104 | 5,454<math>\mu</math><br><6,726 | 4,15<math>\mu</math><br><5,75 | 5,555<math>\mu</math><br><6,786 | 4,496<math>\mu</math><br><6,104 | 5,582<math>\mu</math><br><6,738 | 4,592<math>\mu</math><br><6,208 |
| <b>T- test 1.1.2001 a 1.1.2005</b> | 0,728, statisticky nevýznamný   |                                 |                                 |                               |                                 |                                 |                                 |                                 |

Poznámka: \*) C - přípravky registrované po celé sledované období

\*\*) N – přípravky registrované jen některých obdobích

**Tabulka 7:** Věková skladba dotazovaných žen

| do 20let | 21-25let | 26-30let | 31-35let | 36-40let | 41 a více let |
|----------|----------|----------|----------|----------|---------------|
| 5        | 18       | 32       | 28       | 8        | 11            |



**Tabulka 8:** Porovnání počtu žen podle jednotlivých hledisek a jejich vlivu na rozhodování žen při výběru antikoncepčního přípravku

| <b>Hledisko vlivu na rozhodování žen</b>   | <b>Hraje určující roli při ženě rozhodnutí</b> | <b>Má poradní roli na ženino rozhodnutí</b> | <b>Nehraje žádnou roli na ženino rozhodnutí</b> |
|--|--|---|---|
| <b>Rada lékaře</b>                         | 74   | 19  | 7   |
| <b>Zkušenosti známých</b>                  | 7  | 59  | 34  |
| <b>Reklama v tisku</b>                     | 1  | 9   | 90  |
| <b>Samostatně získané odborné znalosti</b> | 37   | 47  | 16  |
| <b>Firemní brožúrky</b>                    | 4  | 45  | 51  |
| <b>Ženina situace s bydlením</b>           | 3  | 11  | 86  |
| <b>Cena léku</b>                           | 18   | 45  | 37  |

**Tabulka 9:** Porovnání velikosti vlivu jednotlivých hledisek na rozhodování žen ve věkové kategorii do třiceti a nad třicet let

| Hledisko vlivu<br>na rozhodování žen           | Hraje určující roli<br>při ženině rozhodnutí |            | Má poradní roli<br>na ženino rozhodnutí |            | Nehraje žádnou roli<br>na ženino rozhodnutí |            |
|--|--|------------|---|------------|---|------------|
|  | do 30 let                                    | nad 30 let | do 30 let                               | nad 30 let | do 30 let                                   | nad 30 let |
| <b>Rada lékaře</b>                             | 45   | 29         | 6                                       | 13         | 2   | 5          |
| <b>Zkušenosti známých</b>                      | 5  | 2          | 39                                      | 20         | 9   | 25         |
| <b>Reklama v tisku</b>                         | 1  | 0          | 7                                       | 2          | 45  | 45         |
| <b>Samostatně získané<br/>odborné znalosti</b> | 16   | 21         | 29                                      | 18         | 8   | 8          |
| <b>Firemní brožúrky</b>                        | 4  | 0          | 20                                      | 25         | 29  | 22         |
| <b>Ženina situace<br/>s bydlením</b>           | 2  | 1          | 9                                       | 2          | 42  | 44         |
| <b>Cena léku</b>                               | 8  | 10         | 25                                      | 20         | 20  | 17         |

**Dotazník:**

Vážená paní, při vyplňování dotazníku zakřížkujte políčko, se kterým souhlasíte.

Jaký je Váš věk?

| <b>do 20let</b> | <b>21-25let</b> | <b>26-30let</b> | <b>31-35let</b> | <b>36-40let</b> | <b>41 a více let</b> |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------|
|                 |                 |                 |                 |                 |                      |

Které hledisko a v jaké výši upřednostníte, pokud si vybíráte, který antikoncepční přípravek budete užívat? Předpokládejme, že nemáte žádná zdravotní omezení, která by Vás při užívání antikoncepce omezovala.

| <b>Hledisko mající vliv na rozhodování</b> | <b>Hraje určující roli při mém rozhodnutí</b> | <b>Má poradní roli na mém rozhodnutí</b> | <b>Nehraje žádnou roli na mém rozhodnutí</b> |
|--|---|--|--|
| <b>Rada lékaře</b>                         |   |  |  |
| <b>Zkušenosti známých</b>                  |   |  |  |
| <b>Reklama v tisku</b>                     |   |  |  |
| <b>Samostatně získané odborné znalosti</b> |   |  |  |
| <b>Firemní brožúrky</b>                    |   |  |  |
| <b>Má situace s bydlením</b>               |   |  |  |
| <b>Cena léku</b>                           |   |  |  |
| <b>Jiné hledisko</b>                       |   |  |  |

## **B. Řešení analýzy nákladové efektivity - Dlouhodobá farmakologická léčba obezity v roce 2002.**

### *4.B.1. TEORETICKÁ ČÁST:*

**Obezita** je stav, při kterém se v těle hromadí nadměrné množství tukové tkáně. Jde o chronické onemocnění, kterým v České republice trpí 66 % mužů a 54 % žen ve věku od 20 do 65 let.<sup>90)</sup>

Obezita je **rizikovým faktorem** pro výskyt řady závažných onemocnění.<sup>91)</sup> Je spojena se zvýšeným rizikem morbidity, zahrnující kardiovaskulární onemocnění, hypertenzi, diabetes mellitus 2. typu, hyperlipoproteinémii, dnu, cholelitiázu, respirační komplikace, osteoartritidu a Pickwickian syndrom. U obézních pacientů je také zvýšen výskyt rakoviny.<sup>73,92,93)</sup> K výraznému zlepšení prognózy obézních pacientů přitom vede již 5 - 10 % pokles tělesné hmotnosti.<sup>92)</sup>

Nadváha a obezita tedy, bohužel, nemají pouze výrazný psychologický dopad, ale vedou také ke zvýšení morbidity a mortality.<sup>91,94)</sup>

Obezita je chronické onemocnění, a proto by měla být její léčba založena na dlouhodobém přístupu.<sup>95)</sup> Tento dlouhodobý přístup se má řídit stupněm nadváhy a přítomností komplikací. Stupeň obezity a nadváhy se posuzuje podle body mass indexu (BMI, kg tělesné hmotnosti/ výška x výška).<sup>73)</sup> Vedle BMI se stanovuje také charakter rozložení tuku.

Samotné léčbě má předcházet komplexní vyšetření obézního pacienta, které vyloučí sekundární obezity, např. u endokrinopatií či některých poruch CNS a posoudí přítomnost zdravotních rizik. Komplexní vyšetření obézního pacienta navíc zahrnuje posouzení složení a distribuce tuku, energetických bilancí a psychologických charakteristik.<sup>96)</sup>

Základem redukční léčby obezity je: <sup>96)</sup>

1. nízkoenergetická dieta
2. pohybová aktivita
3. behaviorální intervence jídelních a pohybových návyků

Dolůvkem základního redukčního režimu může být po uvážené indikaci:

4. farmakologická léčba
5. chirurgická léčba (u těžkých obezit)

K léčbě obezity jsou v současné době na českém farmaceutickém trhu schválena a registrována tři léčiva: phenterminresinát, orlistat a sibutramin. <sup>97)</sup>

Phenterminresinát (ADIPEX) je látka s psychostimulačním účinkem, která potlačuje chuť k jídlu.

Phenterminresinát není doporučován pro dlouhodobou léčbu a jeho doba podávání nemá být prodlužována nad 3 měsíce. <sup>86)</sup> Potvrzení jeho účinnosti ukazují krátkodobé dvojité slepé placebem kontrolované studie. <sup>98,99)</sup>

Pro dlouhodobou terapii jsou určeny látky orlistat a sibutramin.

**Orlistat** (XENICAL) je látka, která inhibuje gastrointestinální lipázy, a tím snižuje přibližně o 30 % vstřebání tuků ze střeva <sup>100-104)</sup> a zvyšuje ztráty triglyceridů stolicí. <sup>104)</sup> Orlistat je absorbován jen minimálně, a proto nemá žádný účinek na CNS. <sup>102)</sup>

Jeho účinnost byla prokázána v řadě jedno- až dvouletých placebem kontrolovaných randomizovaných studiích, ve kterých obézní pacienti, léčení orlistatem, v kombinaci s nízkoenergetickou dietou, dosahovali vyššího váhového úbytku než u skupiny léčené pouze dietou a placebem. <sup>105-107)</sup>

**Sibutramin** (MERIDIA) je anorektikum jehož aktivní metabolity navozují pocit sytosti a indukují termogenezi ovlivněním zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu v CNS. <sup>86,96,108,109)</sup>

Randomizované, dlouhodobé placebem kontrolované studie ukazují, že obézní pacienti, kteří užívali sibutramin, spolu s nízkoenergetickou dietou, dosáhli vyššího váhového úbytku než pacienti, kteří užívali placebo.<sup>110-112)</sup>

**Cílem této analýzy** bylo vypočítat, jaký bude doplatek pacienta za úbytek hmotnosti o 1kg při celoročním užívání léčiva, určeného pro dlouhodobou léčbu obezity.

#### *4.B.2. METODICKÁ ČÁST:*

Analýza nákladové efektivity byla zpracována **z pohledu pacienta**, kterého zajímá, **kolik bude za léčivo doplácet, a jaký efekt mu tento doplatek přinese.**

Ve studii se pracovalo s přímými náklady na léčiva.<sup>29)</sup> V číselníku VZP byly zjištěny aktuálně platné maximální ceny léčiv (ORC) a výše úhrad těchto léčiv pojišťovnou (MAX).<sup>97)</sup> **Doplatek** pacienta byl vypočítán jako rozdíl ORC ceny a MAX ceny. Výše vypočítaných doplatků pacienta byly zapsány do tabulky 10.

**Efektivita** orlistatu a sibutraminu byla zjištěna z výsledků, kterých bylo dosaženo po jednom roce trvání dvojité slepých placebem kontrolovaných studií.<sup>105,107,111,112)</sup> Výsledky jednotlivých studií jsou uvedeny v tabulce 11. (Studie, které uváděly výsledky v procentech úbytku hmotnosti, popř. uváděly výsledky z jiných časových úseků nejsou součástí analýzy.)

**Porovnání** přímých nákladů a efektů sibutraminu a orlistatu je obsaženo v tabulce 12.

#### *4.B.3. VÝSLEDKY:*

**Tabulka 10:** MAX ceny, ORC ceny a doplatky pacienta u přípravků Xenical a Meridia platné v ČR k 1.7.2002

**Tabulka 11:** Hmotnostní úbytek pacientů v kg, kterého bylo dosaženo v jednoročních dvojité slepých placebem kontrolovaných studiích

**Tabulka 12:** Porovnání efektivity a nákladů sibutraminu a orlistatu v ČR k 1.7.2002. Analýza senzitivity.

Randomizované dlouhodobé placebem kontrolované studie ukazují, že obézní pacienti léčení orlistatem, popř. sibutraminem, v kombinaci s nízkoenergetickou dietou, dosahovali vyššího váhového úbytku než pacienti, kteří užívali spolu s nízkoenergetickou dietou placebo.<sup>105-107,110-112)</sup>

Celkem 3274 pacientů se zúčastnilo čtyř randomizovaných placebem kontrolovaných studií, jejichž výsledky jsme v této práci používali. Pacienti užívali 3x120 mg orlistatu nebo 1x denně 10 mg, popř. 15 mg sibutraminu, anebo patřili do placebové skupiny. Po jednom roce trvání studií došlo k úbytkům hmotnosti o -7,37 kg až -9,13 kg v orlistatových skupinách, o -4,4 kg, popř. -3,19 kg až -6,40 kg ve skupinách sibutraminu 10mg, popř. 15mg, a o -6,48 kg až +0,94 kg v placebových skupinách.

Nejvyšší cena (ORC) za roční užívání orlistatu dosahovala 34.675,- Kč, u sibutraminu se pohybovala, podle druhu balení, v rozmezí 36.390,5 Kč až 49.676,5 Kč.

V přímých nákladech na léky (MAX cena) pojišťovna hradila za roční užívání orlistatu 32.266,-Kč, sibutraminu 10 mg 28.835,- Kč, popř. 32.302,5 Kč u 15 mg sibutraminu.

Doplatek pacienta za roční užívání orlistatu činil 2.409,-Kč, za jednoleté užívání sibutraminu se doplatek pohyboval, podle druhu balení, v rozpětí od 7.555,5 Kč do 17.374,- Kč.

Za úbytek hmotnosti o 1 kg s korekcí na placebo se doplatek pacienta při ročním užívání orlistatu pohyboval v rozmezí 632,- Kč až 909,- Kč, při jednoleté léčbě sibutraminem se pohyboval v rozpětí 2.698,- Kč až 3.402,- Kč u 10 mg, a mezi 3.087,- Kč až 7.722,- Kč u 15 mg sibutraminu.

#### *4.B.4. DISKUSE:*

Výsledky nákladově efektivní analýzy ukazují překvapivá zjištění.

V publikovaných studiích bylo po jednom roce užívání dosaženo, po odečtení placeba, nejvyššího hmotnostního úbytku - 4,8 kg. Je diskutabilní, zda je takový hmotnostní úbytek vyvážen ročním každodenním užíváním tablet, když můžeme předpokládat, že obézní pacient pravěpodobně užívá další léčiva v souvislosti s onemocněními, která jsou s obezitou spojená.

Jak víme z vlastní praxe, řada pacientů **nedodrhuje celkový redukční režim**, který vedle léčiv zahrnuje nízkoenergetickou dietu, sport a změnu jídelních i pohybových návyků.

Pacienti očekávají radikální snížení své hmotnosti již pouhým užíváním léčiv určených k dlouhodobé léčbě obezity. A toto očekávání je podpořeno cenou, kterou pacienti za léčivo platí.

Výše doplatku za úbytek hmotnosti o 1 kg při ročním užívání po odečtení placeba nás samotné překvapila. Myslíme si, že by bylo nanejvýš etické, aby lékař, při předpisu tak drahého léčiva, pacienta informoval spolu s nutností dodržovat pravidla redukční léčby, také o výsledcích, kterých tato léčiva dosáhla ve dvojité slepých placebem kontrolovaných studiích po jednom roce trvání.

Pro zajímavost jsme vypočítali i celkové přímé náklady za tato léčiva při jejich ročním užívání. I v tomto případě je cena za úbytek hmotnosti o 1 kg, po odečtení placeba, vysoká. Dosahuje částky 9.817,- Kč až 22.078,- Kč při léčbě sibutraminem a hodnoty 9.101,- Kč až 13.085,- Kč při terapii orlistatem.

Z uvedené analýzy je zřejmé, že pokud chce pacient radikálně snížit svou hmotnost, nepomůže mu pouze „kouzelná tableta“, ale musí svou léčbu kombinovat s dalšími, mnohdy nepopulárními, pravidly vedoucími k redukci hmotnosti.

#### 4.B.5. ZÁVĚR:

Práce ukazuje, že už samotná farmakologická léčba není ekonomicky zanedbatelná. Základní přímé náklady, které práce zpracovává, jsou v celkové léčbě obezity pouhou špičkou ledovce. Přímé a nepřímé náklady spojené s komplexní léčbou obezity jsou několikanásobně vyšší. V USA dosahují přímé náklady vynaložené v souvislosti s obezitou 9,4% výdajů na zdravotní péči.<sup>113)</sup>

Vzhledem k výskytu obezity a jejím vývojovým trendům v české populaci, nákladům, které si její komplexní léčba vyžaduje a ekonomické schopnosti českého zdravotnictví, by jistě stálo za úvahu uskutečnit razantní preventivní zdravotní programy, zaměřit se na výchovu obyvatel k péči o vlastní zdraví, a tak předejít nejen vysokým nákladům za léčbu obezity, ale také eliminovat náklady za léčbu zdravotních komplikací, které sebou obezita přináší.



#### 4.B.6. PŘÍLOHA:

**Tabulka 10:** MAX\* ceny, ORC ceny a doplatky pacienta u přípravků Xenical a Meridia platné v ČR k 1.7.2002 (vyjádřeno v Kč)

| Registrovaný<br>přípravek   | MAX<br>cena | ORC<br>cena | MAX<br>cena/den | ORC<br>cena/den | Doplatek<br>/den | MAX<br>cena/rok | ORC<br>cena/rok | Doplatek<br>/rok |
|-----------------------------|-------------|-------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| <b>Meridia<br/>28x10 mg</b> | 2.212,0     | 2.791,1     | 79,0            | 99,7            | 20,7             | 28.835,0        | 36.390,5        | 7.555,5          |
| <b>Meridia<br/>98x10 mg</b> | 7.742,0     | 10.303,3    | 79,0            | 105,1           | 26,1             | 28.835,0        | 38.361,5        | 9.526,5          |
| <b>Meridia<br/>28x15 mg</b> | 2.476,6     | 3.613,6     | 88,5            | 129,1           | 40,6             | 32.302,5        | 47.121,5        | 14.819,-         |
| <b>Meridia<br/>98x15 mg</b> | 8.668,1     | 13.339,6    | 88,5            | 136,1           | 47,6             | 32.302,5        | 49.676,5        | 17.374,-         |
| <b>Xenical<br/>84x120mg</b> | 2.476,6     | 2.658,6     | 88,4            | 95,0            | 6,6              | 32.266,0        | 34.675,0        | 2.409,-          |

Poznámka: \*) Zdravotní pojišťovny hradí léky pouze, pokud jsou předepsány v souladu s indikačním omezením. Toto indikační omezení se vztahuje na odbornost lékaře (diabetolog) a na pacienta, jehož zdravotní stav musí odpovídat předepsaným podmínkám (tj.pacient, který trpí diabetem mellitem 2.typu, jeho BMI je vyšší než 35 kg/m<sup>2</sup>, a jeho další zdravotní stav i reakce na léčbu odpovídá předepsaným podmínkám).<sup>97)</sup>

**Tabulka 11:** Hmotnostní úbytek pacientů v kg, kterého bylo dosaženo v jednoročních dvojité slepých placebem kontrolovaných studiích

číslo studie vyjadřuje pořadí její citace v oddíle „literatura“ této práce

| Číslo studie                              | 101          | 103          | 107          | 108            |
|---|--------------|--------------|--------------|----------------|
| Počet pacientů, kteří vstoupili do studie | 796          | 892          | 1101         | 485            |
| Sibutramin 15 mg<br>(Sibutramin 10 mg)    | X            | X            | -3,8 ± 0,61  | -6,4<br>(-4,4) |
| Orlistat                                  | -7,94 ± 0,57 | -8,76 ± 0,37 | X            | X              |
| Placebo                                   | -4,14 ± 0,56 | -5,81 ± 0,67 | +0,2 ± 0,74  | -1,6           |
| Hmotnostní úbytek<br>po odečtení placeba  | -3,8 ± 0,01  | -2,95 ± 0,3  | -3,06 ± 0,82 | -4,8<br>(-2,8) |

**Tabulka 12:** Porovnání efektivity a nákladů sibutraminu a orlistatu v ČR k 1.7.2002.

Analýza senzitivity.

číslo studie vyjadřuje pořadí její citace v oddíle „literatura“ této práce

| Registrovaný<br>přípravek | Číslo<br>studie | MAX cena v Kč<br>za snížení tělesné<br>hmotnosti (po odečtení<br>placeba) o 1 kg za 1 rok |              |              | ORC cena v Kč<br>za snížení tělesné<br>hmotnosti (po odečtení<br>placeba) o 1 kg za 1 rok |              |              | Doplatek pacienta v Kč<br>za snížení tělesné hmotnosti<br>(po odečtení placeba)<br>o 1 kg za 1 rok |              |              |
|---------------------------|-----------------|---|--------------|--------------|---|--------------|--------------|--|--------------|--------------|
|                           |                 | střed   | dolní<br>mez | horní<br>mez | střed   | dolní<br>mez | horní<br>mez | střed  | dolní<br>mez | horní<br>mez |
| Meridia<br>28x10 mg       | 108             | 10.298,2  |              |              | 12.997,-  |              |              | 2.698,-  |              |              |
| Meridia<br>98x10 mg       | 108             | 10.298,2  |              |              | 13.701,-  |              |              | 3.402,-  |              |              |
| Meridia<br>28x15 mg       | 107             | 10.556,-  | 8.325,-      | 14.357,-     | 15.399,-  | 12.145,-     | 20.943,-     | 4.843,-  | 3.819,-      | 6.586,-      |
| Meridia<br>28x15 mg       | 108*            | 6.730,-   |              |              | 9.817,-   |              |              | 3.087,-  |              |              |
| Meridia<br>98x15 mg       | 107             | 10.556,-  | 8.325,-      | 14.357,-     | 16.234,-  | 12.803,-     | 22.078,-     | 5.678,-  | 4.478,-      | 7.722,-      |
| Meridia<br>98x15 mg       | 108*            | 6.730,-   |              |              | 10.350,-  |              |              | 3.620,-  |              |              |
| Xenical<br>84x120 mg      | 101             | 8.491,-   | 8.469,-      | 8.513,-      | 9.125,-   | 9.101,-      | 9.149,-      | 634,-  | 632,-        | 636,-        |
| Xenical<br>84x120 mg      | 103             | 10.938,-  | 9.928,-      | 12.176,-     | 11.754,-  | 10.669,-     | 13.085,-     | 817,-  | 741,-        | 909,-        |

Poznámka: \* výsledky ve studii číslo 108 uváděly pouze střední hodnotu úbytku hmotnosti

## C. Řešení nákladové efektivity - Nákladová efektivita různých režimů léčících infekci vyvolanou *Helicobacter pylori*.

### 4.C.1. TEORETICKÁ ČÁST:

Baktérie ***Helicobacter pylori*** (H.p.) může infikovat během dětství žaludek, může se stát příčinou chronické gastritidy, onemocnění peptickým vředem a je spojena s vývojem rakoviny žaludku.<sup>114,115)</sup>

V roce 1994 vypracoval mezinárodní panel odborníků konsensus, ve kterém doporučil, aby pacienti, kteří onemocněli vředovým onemocněním ve spojení s infekcí H.pylori, byli léčeni **antibiotiky**.<sup>115)</sup> a diagnóza infekčního onemocnění byla potvrzena dechovým nebo antigenovým testem.<sup>116)</sup>

Výrazný pokrok, další proniknutí do podstaty onemocnění vyvolaného *Helicobacter pylori* a výskyt jeho resistantních kmenů vedly k následným úpravám původních léčebných doporučení Maastrichtského konsensu a k prvotně užívanému léčebnému režimu byla přidána další léčiva.<sup>116)</sup> Hovoří se o **dvojkombinačním, trojkombinačním a čtyřkombinačním léčebném režimu**.

#### Dvojkombinační léčebný režim

Ve dvojkombinační terapii se podával inhibitor protonové pumpy buď s amoxicilinem nebo s klarithromycinem. Tato kombinace byla velmi populární před několika lety, protože byla dobře vyzkoušena a tolerována. Nyní, protože již není dostatečně efektivní, se od dvojkombinačního schématu upustilo.<sup>114,117)</sup>

#### Trojkombinační léčebný režim

Tato terapie je v současnosti doporučována mezinárodním konsensem jako léčba první volby. Jde o podávání inhibitoru protonové pumpy nebo ranitidin vizmut citrátu v kombinaci se dvěma antibiotiky.<sup>116)</sup>

Jako inhibitor protonové pumpy je užíván omeprazol, lanzoprazol nebo pantoprazol.

Studie ukazují, že optimální dávka je 2x denně 20 mg omeprazolu, 2x denně 30 mg lanzoprazolu a 2x denně 40 mg pantoprazolu. <sup>114)</sup>

Vhodnými antibiotiky pro trojkombinační léčbu je metronidazol, amoxicilin a klarithromycin.

Nejčastěji se používají tyto tři režimy:

1. Inhibitor protonové pumpy je kombinován s 2x denně 1 g amoxicilinu a 2x denně 500 mg klarithromycinu. Toto léčebné schéma má méně nežádoucích účinků než jiné trojkombinační režimy a při klarithromycinové rezistenci je jen mírně efektivní. V případě, pokud terapie selže, je obvykle vyvolána sekundární rezistence. <sup>114)</sup>

2. Inhibitor protonové pumpy je kombinován s 1,5 – 2g/ den amoxicilinu a 0,8 – 1,2g/ den metronidazolu rozdělenými do dvou až tří dávek. Režim je při metronidazolové rezistenci s trváním léčby do sedmi dnů jen mírně efektivní, proto by měla být v oblastech s vysokou prevalencí rezistentních kmenů léčba prodloužena na 10 – 14 dní, čímž se zvýší jeho efektivita. <sup>114)</sup>

3. Inhibitory protonové pumpy v kombinaci s 400- 500 mg metronidazolu 2 x denně a s 250 – 500 mg klarithromycinu 2 x denně. Režim je mírně efektivní u pacientů s primárně metronidazolovou nebo klarithromycinovou rezistencí. <sup>114)</sup>

Ačkoliv jde obecně o vysoce efektivní režim, neměl by být používán, protože pacienti, u kterých dojde k selhání léčby, mají nejméně jednu, obvykle však dvojitou rezistenci a není logická efektivní empirická léčba, která by následovala. <sup>114,118)</sup>

Do trojkombinační léčby se dvěma antibiotiky je místo inhibitoru protonové pumpy doporučován také komplex ranitidin – vizmut- citrát, který byl vyvinut speciálně pro eradikaci H.p. <sup>119)</sup> Zatímco inhibitory protonové pumpy jsou terapeuticky ekvivalentní, pokud jsou kombinovány se dvěma antibiotiky, komplex ranitidin- vizmut- citrát je jejich adekvátní náhradou <sup>119-121)</sup> nebo, pokud jsou antibiotika rezistentní, je komplex účinnější než inhibitory protonové pumpy. <sup>120)</sup> Ve studiích nejsou pozorovány vyšší nežádoucí účinky a frekvence přerušení léčby je u režimů s komplexem ranitidin- vizmut- citrát nebo inhibitorem protonové pumpy srovnatelná. <sup>121)</sup>

### Čtyřkombinační léčebný režim

Ve čtyřkombinační terapii, která je tzv. záchrannou léčbou, se k inhibitoru protonové pumpy nebo k antagonistovi H<sub>2</sub>- receptorů přidává vizmut a dvě antibiotika. Strategie výběru jednotlivých antibiotik je učiněna již na počátku samotné léčby a odvíjí se od jejího průběhu, protože základní zásadou je neopakovat již použitá antibiotika. <sup>116,122)</sup>

Do léčebného režimu se začleňuje tetracyklin a metronidazol. Je doporučována sedmidenní léčba, která se zdá být úspěšná jak u metronidazolově rezistentních, tak i u citlivých kmenů, které jsou eradikovány po čtyřech dnech. <sup>114)</sup> Ve čtyřkombinační léčbě bylo ve studiích dosahováno vysoké eradikace *Helicobacter pylori*, přestože byly kmeny rezistentní k jednotlivým antibiotikům již před léčbou. <sup>123)</sup>

Úspěšnost léčby má být vždy potvrzena urea- dechovým testem nebo endoskopickým vyšetřením, je-li toto klinicky indikováno. <sup>116)</sup>

Pokud selhaly předchozí dva stupně terapie, volba následujícího antibiotika pro léčebný režim se odvíjí od jeho citlivosti k *Helicobacter pylori*. <sup>114)</sup>

Nadějnou záchranou pro pacienty se ukazuje kombinace, ve kterých je jako antibiotikum podán rifabutin <sup>118,124)</sup> a gatifloxacin. <sup>125)</sup>

Nevýhodou čtyřkombinačních režimů je skutečnost, že pacienti v průběhu dne užívají vysoký počet tablet. Nicméně, v meta-analýzách dosahují čtyřkombinační režimy vysoké míry úspěšnosti. Navíc byla v provedených studiích nalezena dobrá compliance, srovnatelná, při hodnocení počtu tablet, které pacienti nevyužívali, s jednoduššími trojkombinačními režimy. <sup>114)</sup>

Problémem terapie H.p. zůstává **selhání léčby**, která se podle literárních zdrojů týká 10 – 30 % pacientů. <sup>114,118,126-7)</sup> Mezi nejčastější faktory, které jsou s nedostatečnou eradikací spojovány je špatná compliance léčby, kouření, oslabení žaludeční protizánětlivé aktivity, výše bakteriálního zatížení žaludku a rezistence antibiotik. <sup>122,124,126)</sup>

Výskyt antibiotické rezistence je různý v odlišných zeměpisných územích a odráží místní preskripční zvyklosti lékařů s podáváním antibiotik pro jiné indikace. <sup>122)</sup> V České republice, jak ukazují publikované studie a statě, <sup>128-133)</sup> je dosahováno vysoké eradikační účinnosti

trojkombinačních schémat. Výskyt rezistence na antibiotika je však třeba kontinuálně monitorovat

**Cílem této analýzy** bylo zjistit a porovnat **nákladovou efektivitu nejúčinnějších trojkombinačních eradikačních režimů**, které jsou používány k léčbě peptických vředů spojených s infekcí *Helicobacter pylori*.

#### *4.C.2. METODICKÁ ČÁST:*

V databázi Medline byly identifikovány desítky studií, které byly publikovány do roku 2004, a ve kterých autoři eradikovali *H.pylori*. Studie se lišily svým zeměpisným umístěním, počtem pacientů, zvolenými režimy, délkou jejich trvání i svou úspěšností.

Výběr nepoužívanějších a zároveň nejúspěšnějších trojkombinačních režimů se stal nepříjemným zážitkem.

Po pečlivé analýze bylo použito 39 studií s trojkombinačním a 9 studií s čtyřkombinačním režimem. Trojkombinační léčebné režimy byly uspořádány do jedenácti skupin podle zastoupených léčivých látek. Čtyřkombinační léčebné režimy byly rozříděny do třech skupin: podle přítomnosti tetracyklinu, a zbývajících, podle použití nebo absence metronidazolu. Protože se v publikovaných studiích doxycyclin prakticky nepoužíval, bylo jeho dávkování zvoleno podle odborných údajů a znalostí.<sup>134,135)</sup>

Charakteristika režimů je uvedena v tabulce 13, 14.

#### **Ekonomická analýza.**

Byla provedena na základě přímých ekonomických nákladů **z pohledu zdravotní pojišťovny**, která léčiva hradí. Do úvahy nebyla brána cena léčiva, ale úhrada jednotlivých léčivých substancí, která byla v České republice platná k 1. únoru 2004.<sup>83)</sup> Byly sečteny úhrady jednotlivých léčivých látek při léčbě jednoho pacienta v jednotlivých studiích. Náklady jedenácti skupin porovnávaných trojkombinačních režimů byly vypočítány jako průměrná hodnota těchto součtů.

Náklady záchranné, čtyřkombinační léčby byly vypočítány obdobně.

### **Analýza nákladové efektivity.**

Předpokládalo se, že každým z režimů bylo léčeno 100 hypotetických pacientů s onemocněním vředovou chorobou a pozitivním testem na H.p. Pro každou skupinu porovnávaných režimů byla vypočítána průměrná úhrada pro těchto 100 pacientů. Protože žádným z režimů se v proběhlých studiích nevyлéčí pacienti se 100 % úspěšností, nasazuje se tzv. záchranná čtyřkombinační terapie, ve které se používají jiná antibiotika než v první volbě. Pro každou skupinu trojkombinačních režimů byla zvolena průměrná procentuální úspěšnost, které bylo v uveřejněných studiích dosaženo pro konkrétní léčebný postup. Hypotetický počet pacientů, u kterých, podle výsledků úspěšností studií, selhala prvotní léčba, byl vynásoben průměrnými náklady odpovídající záchranné terapii.

Náklady prvotní a záchranné léčby pro jednotlivé režimy byly sečteny. (tabulka 15)

### **Analýza citlivosti.**

V analýze citlivosti byl vypočítán rozptyl úhrady za léčbu jednotlivými režimy při procentuální úspěšnosti, jak ji uváděly zveřejněné studie jednotlivých režimů. (tabulka 16) Režimy, které byly nalezeny pouze v jedné relevantní studii nebyly v analýze citlivosti neuvedeny.

## **4.C.3.VÝSLEDKY:**

### **Charakteristika porovnávaných léčebných režimů.**

Přehled trojkombinačních léčebných režimů je v tabulce 13.

Čtyřkombinační léčebné režimy jsou uvedeny v tabulce 14.

### **Výsledky nákladově efektivní analýzy.**

Výsledky nákladově efektivní analýzy porovnávaných trojkombinačních léčebných režimů jsou zaznamenány v tabulce 15.

Analýza citlivost je ukázána v tabulce 16.



#### 4.C.4. DISKUSE:

Výsledky nákladově efektivního hodnocení jedenácti skupin porovnávaných režimů nabízí několik závěrů.

**Prvním závěrem** je zjištění, že trojkombinace omeprazol- amoxicilin- klarithromycin a omeprazol- klarithromycin- metronidazol používané v České republice, jsou nákladově efektivní.

Z nalezených nákladových efektivit je zřejmé, že pokud bude lékař postupovat podle doporučení současného mezinárodního konsensu a zvolí pro prvotní léčbu režim s inhibitorem protonového kanálu a dvojkombinací antibiotik amoxicilinu a klarithromycinu, pro zdravotní pojišťovnu v České republice bude nákladově nejefektivnější, pokud v kombinaci zvolí omeprazol. Další dva inhibitory protonového kanálu, lansoprazol a pantoprazol, se ukázaly jako nákladově méně efektivní.

V publikovaných studiích byl v trojkombinacích podáván také rabeprazol, který není v České republice registrován. Tento inhibitor protonového kanálu však nedosáhl ve srovnávacích studiích trojkombinačních léčebných režimů lepší procentuální úspěšnosti než omeprazol. Např. 95 % vs. 100 % <sup>136)</sup>, 96 % vs. 90 % <sup>137)</sup>, 94 % vs. 84 % <sup>138)</sup>, 79 % vs. 86 % <sup>138)</sup>. Přitom byly všechny porovnávané režimy terapeuticky adekvátní a byly dobře snášeny. <sup>138)</sup>

Nákladově nejefektivnější kombinace omeprazol- amoxicilin- metronidazol a ranitidin- amoxicilin- metronidazol jsou v literatuře doporučovány jako léčebné režimy první volby v místech, kde je rezistence kmenů *Helicobacter pylori* ke klarithromycinu větší než 15 %. <sup>114)</sup>

U třech variant léčebných režimů byla nalezena pouze jedna relevantní studie, ve které byla léčebná varianta použita. Přesto, spíše pro zajímavost, byla nákladová efektivita těchto léčebných režimů v práci uvedena.

Vysoký počet publikovaných studií eradikovaly *Helicobacter pylori* **kombinací dvou antibiotik a komplexu ranitidin- vizmut- citrát**. Tento komplex není, bohužel, v České republice registrován. Vzhledem k jeho vysoké efektivitě při eradikaci *Helicobacter pylori* by stálo za úvahu zaregistrovat léčivo s tímto komplexem na území České republiky a jeho úhradu zvolit pod úrovní platby za omeprazol. Užíváním komplexu ranitidin- vizmut- citrát by se jistě

dosáhlo výrazných finančních úspor při zachování vysoké nákladové efektivity. V ČR je registrován pouze vizmut citrát, který je však, bohužel, fyzicky nedostupný.

Za úvahu jistě stojí také zaregistrování tetracyklinu na českém farmaceutickém trhu. **Tetracyklin** je v zahraničních klinických studiích záchranných režimů často používán a **dosahuje vyšší úspěšnosti eradikace než doxycylin**.<sup>139)</sup> Studie, ve kterých byl používán tetracyklin však nebyly hodnoceny, protože ani tetracyklin není v České republice registrován.

#### 4.C.5. ZÁVĚR:

Je nesporné, že eradikace *Helicobacter pylori* u vředové choroby je důležitá. Nejasnosti přetrvávají ve výběru vhodného léčebného režimu, protože, čím více pacientů užívá eradikační léčbu, tím více narůstá rezistence k jednotlivým antibiotikům. Citlivost antibiotik bude hrát významnou roli i v budoucnu. Dá se předpokládat, že pokud se nevyvine zcela jiný druh léčby, jako je například vakcinace aplikována v dětství, která by mohla předejít vzniku většiny peptických vředů<sup>140)</sup>, budou se stávající konsensy léčby stále modernizovat záměnou stávajících doporučených antibiotik za nová, dosud nepoužívaná, a tedy s příznivou citlivostí vůči *Helicobacter pylori*.

Ideálním krokem by bylo vyčlenění jednoho vhodného a zároveň nově vyvinutého antibiotika jen pro indikaci léčby peptických vředů spojených s infekcí *Helicobacter pylori*. Můžeme ovšem tušit, že takové omezení indikace žádná farmaceutická firma neudělá, protože by se jí, s velkou pravděpodobností, nevrátily náklady vložené do vývoje antibiotika s jedinou indikací.

#### 4.C.6. PŘÍLOHA:

**Tabulka 13:** Trojkombinační léčebné režimy

| Léčebný režim  | Léčivá látka, dávka x délka léčby                  | Eradikační úspěšnost |
|--|--|----------------------|
| <b>OAM</b> <sup>141,142,142,143)</sup>                     | O 40x 14 + O 20 x 14 + M 1 x7 + A 2 x 7            | 84 %                 |
|  | O 40 x14 + M 1,2 x 14 + A 1,5 x 14                 | 98 %                 |
|  | O 40 x 10 + M 0,8 x 10 + A 1,5 x 10                | 91 %                 |
|  | O 40 x 7 + M 0,8 x 7 + A 2x 7                      | 85 %                 |
| <b>OKM</b> <sup>128,129,131,141,142,142,143,144,145)</sup> | O 40 x 7 + M 1 x 7 + K 0,5 x 7                     | 87 %                 |
|  | O 40 x 7 + M 1 x 7 + K 0,5 x 7                     | 91,5 %               |
|  | O 40 x 7 + M 0,8 x 7 + K 1 x 7                     | 92 %                 |
|  | O 40 x 14 + O 20 x 14 + M 1 x 7 + K1 x 7           | 91 %                 |
|  | O 40 x 7 + M 0,8 x 7 + K 0,5 x 7                   | 95 %                 |
|  | O 40 x 10 + M 0,8 x 10 + K 0,5 x 10                | 95 %                 |
|  | O 40 x 7 + M 0,8 x 7 + K 0,5 x 7                   | 95 %                 |
|  | O 40 x 7 + M 0,8 x 7 + K 0,5 x 7                   | 91 %                 |
|  | O 40 x 7 + M 0,8 x 7 + K 0,5 x 7                   | 91 %                 |
| <b>OKA</b> <sup>132,141,142,142,145,146,147)</sup>         | O 40 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 93 %                 |
|  | O 40 x 14 + O 20 x 14 + A 2 x 7 + K 1 x7           | 85 %                 |
|  | O 40 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 96 %                 |
|  | O 40 x 7 + A 2 x 7 + K 0,5 x 7                     | 84 %                 |
|  | O 40 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 95 %                 |
|  | O 40 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 96 %                 |
|  | O 40 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 96 %                 |
| <b>LAK</b> <sup>142,148,149)</sup>                         | L 60 x 7 + A 1 x 7 + K 0,5 x 7                     | 90 %                 |
|  | L 60 x7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                        | 86 %                 |
|  | L 60 x 14 + A 2 x 14 + K 1 x 14                    | 98 %                 |
| <b>LKM</b> <sup>128,142,150)</sup>                         | L 60 x 7 + M 1 x 7 + K 0,5 x 7                     | 80 %                 |
|  | L 60 x 7 + M 0,8 x 7 + K 0,5 x 7                   | 90 %                 |
|  | L 30 x 7 + M 1 x 7 + K 0,5 x 7                     | 78 %                 |
| <b>RAM</b> <sup>142,151)</sup>                             | R 300 x 14 + M 1,2 x 14 + A 1,5 x 14               | 96 %                 |
|  | R 300 x 7 + A 2,25 x 7 + M 1,5 x 7                 | 77 %                 |
| <b>BiKM</b> <sup>142)</sup>                                | Bi 480 x 10 + K 0,5 x 10 + M 0,8 x 10              | 95 %                 |
| <b>RAK</b> <sup>142)</sup>                                 | R 600 x 10 + R 600 x 32 + A 2,25 x 10 + K 1,5 x 10 | 86 %                 |
| <b>PAK</b> <sup>152,153,154)</sup>                         | P 80 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 72 %                 |
|  | P 80 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 82 %                 |
|  | P 80 x 7 + A 2 x 7 + K 1 x 7                       | 89 %                 |
| <b>RaKa</b> <sup>136,137,138,155)</sup>                    | Rabeprazol není v ČR registrován                   |                      |
| <b>PKM</b> <sup>128,130,152,154,156)</sup>                 | P 80 x 7 + K 0,5 x 7 + M 1 x 7                     | 83 %                 |
|  | P 80 x 7 + K 0,5 x 7 + M 1 x 7                     | 87 %                 |
|  | P 80 x 7 + K 1 x 7 + M 1 x 7                       | 82 %                 |
|  | P 80 x 7 + K 1 x 7 + M 1 x 7                       | 83 %                 |
|  | P 80 x 7 + K 0,5 x 7 + M 0,8 x 7                   | 87,5 %               |
| <b>FKM</b> <sup>157)</sup>                                 | F 160 x 7 + K 0,5 x 7 + M 1 x 7                    | 90 %                 |

O- omeprazol v mg, A- amoxicilin v g, M- metronidazol v g, K- klaritromycin v g,  
L-lanzoprazol v mg, R- ranitidin v mg, Bi- vizmut v mg, P- pantoprazol v mg, Ra- rabeprazol v mg, F- famotidin v mg

**Tabulka 14:** Čtyřkombinační léčebné režimy

| Léčebný režim   | Léčivá látka, dávka x délka léčby  | Průměrné náklady zdravotní pojišťovny k vyléčení jednoho pacienta v Kč |
|---|--|--|
| <b>S použitím tetracyklinu</b><br><small>125,125,158,159)</small> | O 40x14+ Bi 1,8x 14+ M<br>1,5x14+ TTC 1,5x14<br>R600x14+ Bi 1,8x14+ M<br>1,5x14+ TTC 1,5x 14<br>O40 x 7 +Bi480 x 7 + M1 x 7 +<br>TTC2 x 7<br>P80x7+ Bi 480x7+ TTC 2x7 +<br>M 1,5x7 | Tetracyklin není v ČR registrován                                      |
| <b>S použitím metronidazolu</b><br><small>146,160)</small>        | O40 x10+Bi 480x6 + DX<br>300x6+ M 1,5x6<br>O 40x7+ Bi 480x7+ DX<br>300x7+ M 1,5x7  | 452,-  |
| <b>Bez použití metronidazolu</b> <sup>161)</sup>                  | O 40x7 + Bi480x7 + DX<br>300x7+ A 1x7  | 441,2  |

O- omeprazol v mg, Bi- vizmut v mg, M- metronidazol v g, TTC- tetracyklin v g, R- ranitidin v mg, P- pantoprazol v mg, DX- doxycyclin v mg, A- amoxicilin v g

**Tabulka 15:** Nákladová efektivita porovnávaných trojkombinačních léčebných režimů

| Léčebný režim | Průměrná eradikace v % | Náklady zdravotní pojišťovny v Kč<br>k vyléčení 100 pacientů |
|---------------|------------------------|--|
| OAM           | 89,5                   | 50.333   |
| OKM           | 92,1                   | 62.620   |
| OKA           | 92                     | 89.216   |
| LAK           | 93,9                   | 113.757  |
| LKM           | 82,7                   | 52.800   |
| RAM           | 86                     | 35.956   |
| BiKM          | 95                     | 73.306   |
| RAK           | 86                     | 186.428  |
| PAK           | 81                     | 94.482   |
| PKM           | 84,5                   | 66.268   |
| FKM           | 90                     | 49.312   |

O- omeprazol v mg, A- amoxicilin v g, M- metronidazol v g, K- klaritromycin v g,  
L- lanzoprazol v mg, R- ranitidin v mg, Bi- vizmut v mg, P- pantoprazol v mg, F- famotidin v mg

**Tabulka 16: Analýza citlivosti**

| Léčebný režim | Náklady zdravotní pojišťovny k vyléčení 100 pacientů v Kč |           |
|---------------|---|-----------|
|               | Dolní mez   | Horní mez |
| OAM           | 46.582  | 52.759    |
| OKM           | 61.296  | 64.826    |
| OKA           | 87.408  | 92.832    |
| LAK           | 111.904   | 115.656   |
| LKM           | 49.710  | 55.006    |
| RAM           | 31.765  | 40.148    |
| PAK           | 90.953  | 98.453    |
| PKM           | 65.386  | 67.592    |

O- omeprazol v mg, A- amoxicilin v g, M- metronidazol v g, K- klaritromycin v g,  
L- lanzoprazol v mg, R- ranitidin v mg, P- pantoprazol v mg

## ZÁVĚR

Růstu výdajů za zdravotní péči se nevyhnula ani Česká republika. Od roku 1989 prošla celá země i její zdravotnictví řadou významných reformních změn. V prosinci 1990 schválila vláda ČR “Návrh nového systému péče o zdraví”. Zde byly vytýčeny cíle a zásady nového systému zdravotní péče, které se staly “směrnici” **reformy zdravotnictví** v naší zemi. Jednalo se o tyto zásady:

- 1) Nový systém zdravotní péče bude součástí celospolečenské strategie podpory a obnovy zdraví.
- 2) Východiskem rozvoje péče o zdraví se stane svobodné jednání informovaného občana a občanského společenství.
- 3) Stát garantuje všem občanům poskytování přiměřené zdravotní péče, v souladu s Listinou práv a svobod, která je součástí naší Ústavy.
- 4) Tvorba, provádění a kontrola zdravotní politiky bude demonopolizována a vytvoří se konkurence ve zdravotních službách.
- 5) Občan bude mít právo na svobodnou volbu lékaře i zdravotnického zařízení.
- 6) Monopol státního zdravotnictví bude odstraněn. Převládající formou zdravotní péče se stane veřejné zdravotnictví.
- 7) Základním prvkem veřejného zdravotnictví se stane samostatné zdravotnické zařízení.
- 8) Subsystémy zdravotní péče budou dotvořeny a vzájemně provázány. Jsou to podpora a výchova ke zdraví, preventivní péče, léčebná péče a rehabilitace.
- 9) Těžištěm léčebné péče bude péče ambulantní, zejména primární zdravotní péče.
- 10) Bude zavedeno vícezdrojové financování zdravotnictví (stát, obec, občan, zaměstnavatelé).
- 11) Nezbytnou součástí nového systému zdravotní péče a podmínkou jeho fungování se stane povinné zdravotní pojištění.

12) Bude vybudován nový informační systém, který se stane důležitým předpokladem státní garance zdravotní péče.<sup>150)</sup>

V ČR se tak vyvinul a vyvíjí **nový zdravotní systém**, kterých existuje **ve světě celá řada**. Žádný z nich však nemůžeme považovat za systém ideální. Pokud bychom vytvořili určitou hypotetickou řadu, pak na jednom pólu budou USA se svými 14 % HDP věnovanými na zdravotnictví, až “přeléčenou“ majetnou populací a zdravotně nekrytými chudými vrstvami společnosti, na straně druhé bude systém Velké Británie před rokem 1991, který byl vůbec nejsociálnějším systémem, a přesto spotřeboval pouhých 6 % HDP.<sup>3)</sup> V ČR tvořil v letech 1998-2001 podíl celkových výdajů na zdravotnictví 7-7,4 % HDP.<sup>163,164)</sup>

Rozdíly mezi nejlepšími a nejhoršími zdravotními systémy jsou velmi nápadné. Vždyť výdaje na zdravotnictví se v celosvětovém měřítku pohybují od 2765 USD do 3 USD na osobu. **Ekonomicky významný podíl přitom tvoří léčiva**, za jejichž nákup je každý rok vydávána stále vyšší částka.<sup>165)</sup> Např. v celosvětovém měřítku byla v roce 1995 koupena stovka nejúspěšnějších léčiv za 68,72 mld USD, což je o 16,2 % více než v předchozím roce.<sup>20)</sup>

Zásadním problémem výdajů na léčiva ve vyspělých zemích není jen jejich samotný růst, ale také skutečnost, že se zvyšují daleko rychleji než roste inflační koeficient těchto ekonomik.<sup>2)</sup> Náklady na léčiva v západní Evropě se v období let 1970 - 1990 zvýšily v průměru o 4,1 % ročně, ekonomika těchto zemí se však v tomto období zvyšovaly pouze o 2,7 % ročně.

Např. ve Francii činilo meziroční zvýšení 11 %, hlavním problémem přitom nebyla vysoká cena léčiv, ale absolutní nedostatek kontrolních mechanismů ve vztahu k preskripci jednotlivých lékařů. Zpráva z roku 1992 hovoří o zneužití prostředků či plýtváním s nimi ve výši 60-100 mld Fr z celkové sumy 600 mld Fr vydávaných ročně na zdravotnictví.<sup>3)</sup>

Pokud se podíváme na Španělsko, tam se podařilo redukovat nárůst účtu za preskribovaná léčiva za ostré kolize vládních a privátních farmaceutických zájmů. Lékaři dostali instrukce, aby předepisovali nejlevnější preparáty a generická léčiva. Zatímco v předchozích letech byl nárůst výdajů za léčiva kolem 15 %, v roce 1993 klesl na 7,7 %, a v roce 1994 byl pouze 1,7 %.<sup>3)</sup>

Alarmujícím nárůstu v preskripci se nevyhnula ani Česká republika. Vezmeme-li v úvahu vývoj nákladů na léčiva, která tvoří podstatnou část zdravotnického rozpočtu,



zaznamenáme **rostoucí trend**. Od roku 1989 vidíme v ČR dynamické zvyšování nákladů na léčiva při současném poklesu spotřeby léčiv v definovaných denních dávkách.<sup>162)</sup> V roce 2000 bylo v ČR vydáno za léčiva téměř 40 mld Kč, což představuje 27,6 % celkových výdajů na zdravotnictví.<sup>165)</sup>

Farmaceutický průmysl se stal novým impériem, jehož jediným cílem je zisk.<sup>166)</sup> Koncerny sice argumentují enormními finančními náklady na vývoj nových preparátů a vysokým rizikem neúspěchu<sup>167)</sup>, zároveň však investují vysoké částky do reklamy, která vyvíjí tlak farmaceutických firem jak na potencionální pacienty s informací o novém léčivu nebo novém léčebném postupu, čímž se zvyšuje počet pacientů, kteří léčiva vyžadují<sup>168)</sup>, tak na lékaře, které o novinkách informují farmaceutičtí zástupci firem, popř. jsou o nich informováni na lékařských odborných setkáních.

Farmaceutické koncerny, které se obávají o své příjmy, stále bojují s vládami jednotlivých zemí, které se snaží redukovat břemeno svých zdravotních výdajů<sup>3)</sup> a čelit nastoupenému trendu v dynamice nákladů na léčiva, protože by se mohl stát zatěžujícím pro systém zdravotního zabezpečení i pro celou ekonomiku.<sup>162)</sup> Vlády musí tento vývoj brzdit regulačními opatřeními a alokovat své omezené finanční zdroje, kterými disponují, tím nejefektivnějším způsobem. Česká vláda sice koncepční protitlak nevytváří, mnohé jiné vlády však na tento tlak reagují zakládáním institucí, které například hodnotí poměr nákladů s efektivitou u nových léčiv a léčebných postupů a porovnávají je se stávajícími způsoby léčby, vypracovávají národní guidelines<sup>168)</sup>, které pomáhají s možností porovnávat dosažené výsledky. Ceny nových léčiv totiž sice rapidně narůstají, ale jejich efektivita není zdaleka tak zřejmá.<sup>169)</sup>

Uvedené skutečnosti jsou důvodem, proč by měla být farmaceutickými firmami, poskytovateli a plátcí zdravotní péče, stejně jako zaměstnavateli, odbornými společnostmi a politickými rozhodovateli široce akceptována **zásada porozumět návratnosti vložených investic do určité léčby**<sup>7)</sup> a determinovat nové preparáty v závislosti na jejich poměru nákladů a efektivity, spolu s porovnáním kvality života, kterou ovlivní<sup>169,170)</sup>, a pro svá rozhodnutí, nově registrovat nová léčiva nebo zavádět jiné léčebné postupy používat **farmakoekonomické analýzy**, které jsou popsány v této práci.

## SLOVNÍK POUŽITÝCH POJMŮ

### **Čistě kolektivní (veřejné) statky**

Jsou to statky, jejichž základními atributy je nedělitelnost a nevyloučitelnost ze spotřeby a to, že využití těchto statků dalším jednotlivcem není spojeno s dodatečnými náklady, tj. marginální náklady na zvýšení počtu spotřebitelů o jednoho jsou nulové (za příklad mohou posloužit např. národní obrana, majáky, veřejné osvětlení, výsledky výzkumu).<sup>171)</sup>

### **Dokonalá konkurence.**

Základní podmínky, které jsou předpokladem pro fungování mechanismu dokonalé konkurence vymezuje neoklasická ekonomická teorie následovně:

1. existence množství firem nezávislých na sobě a maximalizujících svůj zisk
2. homogenní charakter realizovaného statku
3. informovanost spotřebitele o všech hlediscích spojených se spotřebou
4. suverenita spotřebitele a jeho racionální jednání
5. přímá platba spotřebitele za koupené statky<sup>171)</sup>

### **Externalita**

Tímto pojmem jsou označovány efekty přelévání. Jedná se o aktivity nebo činnosti, které pozitivně či negativně ovlivňují jiné subjekty, aniž za ně musí být placeno nebo jsou za tuto činnost odškodněny.<sup>13)</sup>

## **HDP**

Je veličinou sloužící k měření ekonomiky. Vyjadřuje rozměr finální produkce, která byla vytvořena za určité období výrobními faktory na území státu bez ohledu na jejich národní příslušnost.<sup>172)</sup>

## **Princip solidarity**

Jde o zásadu počítající s uplatněním lidské vzájemnosti, jež překračuje hranice individuálního egoismu spontánními i sociálně regulovanými formami pomoci ostatním členům společnosti.<sup>19)</sup>

## **Princip subsidiarity**

Jde o zásadu poskytovat sociální pomoc potřebným na nejnížší možné úrovni.<sup>19)</sup>

## **Privátní statky**

Jsou to statky s absolutní dělitelností i vyloučitelností ze spotřeby.<sup>13)</sup>

## **Smišené kolektivní statky**

Jsou to statky, u nichž je možné vyloučení ze spotřeby, jsou i dělitelné, ale existuje u nich vztah přímé závislosti mezi kvantitou spotřeby a kvalitou, která zůstává nedělitelná.<sup>13)</sup>

## **Statek**

Statek slouží k uspokojování potřeb. Jedním ze základních projevů člověka je pocitování potřeb a touha po jejich uspokojení. Právě tuto potřebu, pocit, že se člověku něco nedostává může člověk uspokojit pouze spotřebou statků.<sup>13)</sup>

## **Trh**

Trh je základem tržního hospodářství. Na trhu dochází ke tvorbě a vzájemnému ovlivňování tří procesů: poptávky, nabídky a ceny.<sup>171)</sup>

## **Třetí plátce**

Jako třetí plátce je rozuměn subjekt, který se podílí na úhradě nákladů spojených s poskytováním zdravotní péče.

## **Nabídka**

Je souhrn zamýšlených prodejů, se kterými přichází výrobci na trh. Její rozměr je určen objemem výroby a cenami, za které jsou výrobci ochotni prodat nabízené zboží.<sup>171)</sup>

## **Péče o zdraví**

Je široce pojatý souhrn sociálních, ekonomických, politických, kulturně výchovných a zdravotnických prostředků, opatření a aktivit, jejichž smyslem je chránit, upevňovat a navracet lidem zdraví.

Při péči o zdraví se prolínají individuální, rodinné a společenské aktivity a zájmy. V žádném případě neplatí, že by byla výlučnou sférou zdravotníků a odvětví zdravotnictví.<sup>173)</sup>

## **Poptávka**

Představuje souhrn zamýšlených koupí a je určována poptávaným množstvím a cenou, za kterou jsou kupující ochotni nakupovat.<sup>171)</sup>

## **Zdraví**

Je specifickou kategorií, neboť povahou statků, není předmětem koupě či prodeje na

trhu. Lze ho velmi obtížně definovat a ještě hůře měřit. Většinou se jím rozumí “stav plné tělesné, duševní a sociální pohody, nikoliv pouze nepřítomnost nemoci nebo vady“. Zdraví je významnou složkou lidského potenciálu. Je jednak předpokladem a nutnou podmínkou pro společenské uplatnění, produktivitu i individuální uspokojení každého člověka, současně má charakter cílové potřeby, tvoří významnou složku životní úrovně a zdravotní stav často bývá používán i jako měřítko vyspělosti společnosti. Zdraví je tedy současně zdrojem i cílem fungování lidské společnosti.<sup>174)</sup>

### **Zdravotnické služby**

Jsou to ty odborné aktivity, které jsou podnikány s cílem chránit, upevňovat a navracet zdraví lidí, omezovat negativní důsledky poruch zdraví, vést lidi ke zdravému způsobu života a zlepšovat kvalitu životního prostředí. Jsou jednou z částí zdravotnického resortu a v podstatě tvoří samostatné odvětví národního hospodářství. Vnitřně se člení na:<sup>173)</sup>

- a) zařízení hygienické služby
- b) zařízení léčebně preventivní péče
- c) zařízení pro výchovu a výuku a pro další vzdělávání zdravotnických pracovníků
- d) vědecko výzkumná vývojová pracoviště na úseku zdravotnictví

### **Zdravotnictví**

Představuje odbornou část péče o zdraví. Chápeme ho rezortně jako soustavu zařízení a pracovníků, jejímž posláním je poskytování odborných zdravotnických služeb. Jde o systém, který zahrnuje tyto složky:<sup>173)</sup>

1. Zdravotnické služby
2. Zdravotnickou výrobu
3. Zdravotnické zásobování a odbyt

# PŘÍLOHY

## *PŘÍLOHA I.:*

### **Kritické zhodnocení ekonomické analýzy**

Ten, kdo dostane nebo čte ekonomickou analýzu, je často postaven tváří v tvář otázce: Jsou výsledky této studie pro mě užitečné? Odpověď na tuto otázku je dána odpověďmi na následující otázky:

1. Je metoda, která je použita v této studii vhodná a jsou její výsledky validní?
2. Jestliže jsou výsledky validní, je vhodná pro mé rozhodování?

Odpověď na druhou otázku je plně v rukou uživatele, protože závisí na konkrétní situaci. Odpověď na první otázku pomáhá řešit tato kapitola. Cílem je pomoci uživateli ekonomické analýzy stanovit míru platnosti výsledků, které analýza prezentuje. Za tímto účelem byl sestaven soubor otázek, jejichž zodpovězení má usnadnit **kritické zhodnocení konkrétních ekonomických analýz** a na druhé straně připomenout, **co by měla kvalitní analýza obsahovat**.

Samozřejmě je nerealistické očekávat, že každá studie splní všechny v seznamu uvedené požadavky. Nicméně jejich systematická aplikace umožňuje identifikovat a zhodnotit silné a slabé stránky jednotlivých studií.

1. Byly správně definované otázky položeny v takové formě, aby se na ně dalo odpovědět?
  - 1.1 .Vyšetřuje studie jak náklady, tak i efekty programů?
  - 1.2. Zahrnuje studie srovnání alternativ?
  - 1.3. Bylo jasně identifikováno hledisko, ze kterého se na program díváme? Jinými slovy, v

koho (jakém) zájmu je studie zpracována?

2. Byl podán vyčerpávající popis konkurenčních alternativ?
  - 2.1. Nebyla opomenuta nějaká důležitá alternativa?
  - 2.2. Bylo (mělo být) uvažováno také o alternativě “neudělat nic”?
  
3. Bylo vůbec dokázáno, že program přináší zamyšlené efekty?
  - 3.1. Byla účinnost programu prověřena náhodnými kontrolními zkouškami? Pokud ne, jak silný je důkaz o účinnosti?
  
4. Byly identifikovány všechny důležité a relevantní náklady a důsledky všech alternativ?
  - 4.1. Byl rozsah zkoumání dostatečně široký vzhledem ke zvolené výzkumné otázce?
  - 4.2. Zahrnoval všechny relevantní pohledy?
  - 4.3. Byly zahrnuty jak investiční, tak i provozní náklady?
  
5. Byly náklady a důsledky měřeny správně ve vhodných jednotkách?
  - 5.1. Byly nějaké identifikované položky vynechány z měření? Jestliže ano, znamená to, že neměly žádnou váhu v následující analýze?
  - 5.2. Vyskytly se nějaké zvláštní okolnosti? Byly tyto okolnosti náležitě zvládnuty?
  
6. Byly náklady a důsledky oceněny důvěryhodně?
  - 6.1. Byly jasně definovány zdroje hodnot?
  - 6.2. V případě, kdy tržní hodnoty chyběly nebo neodrážely aktuální hodnotu, byly upraveny tak, aby se blížily tržním hodnotám?
  - 6.3. Bylo ocenění užiteků vhodné vzhledem k položené otázce? Byl zvolen vhodný typ (nebo typy) ekonomické analýzy?
  
7. Byly náklady a důsledky přizpůsobeny faktu, že vznikají v různém čase?
  - 7.1. Byly náklady a důsledky, které se vyskytnou v budoucnosti, diskontovány na současnou hodnotu?
  - 7.2. Bylo nějak odůvodněno použití příslušné diskontní sazby?

8. Byla provedena přírůstková analýza nákladů a důsledků alternativ?
  - 8.1. Byly dodatečně náklady vyvolané jednou alternativou před jinou porovnány s dodatečnými efekty, užitky nebo užitečností, kterou by měly přinést?
  
9. Byla provedena analýza citlivosti hlavních proměnných na změny v hodnotách exogenních faktorů?
  - 9.1. Bylo u klíčových proměnných provedeno zdůvodnění rozsahu získaných hodnot citlivosti?
  - 9.2. Byly výsledky studie citlivé na změny v předpokládaném rozsahu?
  
10. Zahrnovala prezentace a diskuse výsledků studie všechny otázky vztahů k uživatelům?
  - 10.1. Byly závěry analýzy vyjádřeny nějakým univerzálním poměrovým ukazatelem (např. mírou nákladové efektivity)? Pokud ano, byl index interpretován inteligentně nebo mechanicky?
  - 10.2. Byly tyto výsledky srovnávány s analogickými výsledky jiných analytiků, kteří vyšetřovali tutéž otázku?
  - 10.3. Diskutovala studie otázku, zda je možné výsledky zevšeobecnit pro další případy?
  - 10.4. Věnovala studie při volbě nebo rozhodnutí pozornost jiným důležitým faktorům (např. etickým otázkám)?<sup>9)</sup>



*PŘÍLOHA II.:*

**EuroQol stupnice, ukázka <sup>9)</sup>**

| stav               | koeficient |
|--------------------|------------|
| konstantní         | 0,081      |
| pohyblivost        |            |
| - úroveň 2         | 0,069      |
| - úroveň 3         | 0,314      |
| samostatnost       |            |
| - úroveň 2         | 0,104      |
| - úroveň 3         | 0,214      |
| obvyklá aktivita   |            |
| - úroveň 2         | 0,036      |
| - úroveň 3         | 0,094      |
| bolest/ dyskomfort |            |
| - úroveň 2         | 0,123      |
| - úroveň 3         | 0,386      |
| strach/ deprese    |            |
| - úroveň 2         | 0,071      |
| - úroveň 3         | 0,236      |
| N 3*               | 0,269      |

\* - N3 je užíván, pokud není žádný stav na úrovni 3. EuroQol stupnice odečítá relevantní stavy od hodnoty 1,00. (1,00 = stav plného zdraví)

*PŘÍLOHA III.:*

**Stupnice Index zdraví a pracovní schopnosti 2, ukázka <sup>9)</sup>**

| atribut      | úroveň | popis stavu  |
|--------------|--------|--|
| samostatnost | 1      | nají se, okoupe se, obleče se a užívá toaletu přiměřeně svému věku                         |
|              | 2      | nají se, okoupe se, obleče se a užívá toaletu nezávisle, ale s obtížemi                    |
|              | 3      | potřebuje mechanická zařízení, aby se bez pomoci najedl, vykoupal, oblékl a použil toaletu |
|              | 4      | potřebuje pomoc jiné osoby, aby se najedl, vykoupal, oblékl nebo použil toaletu            |

## LITERATURA

1. Křížová, E.: Zdravotnické systémy v mezinárodním srovnání. 1. vydání. Praha: 3. LF UK, 1998, 232
2. Ioannides - Demos, LL., Ibrahim, JE., McNeil, JJ.: Reference- based pricing schemes. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 9, 577-591
3. Prymula, R., Beran, J., Antoš, K.: Vybrané kapitoly ze zdravotnického managementu. 1. vydání. Hradec Králové: Gaudeamus, 1999, 157
4. Vepřek, J., Vepřek, P., Janda, J.: Zpráva o léčení českého zdravotnictví. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2002, 232
5. Bootman, JL., Johnson, JA.: Drug- related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Intern Med*, 1995, 155, 1949-1956
6. Sullivance, SD., Kreling, DH., Hanzlet, TK.: Noncompliance with medications regiments and subsequent hospitalization: a literature analysis and cost of hospitalization. *J Res Pharm Econ*, 1990, 2, 19-33
7. Ozminkowski, RJ., Goetzel, R., Crown, WC.: Beyond cost-effectiveness: the strategic value of productivity-related outcomes in clinical trials, burden of illness studies and postmarketing research. *Value in Health*, 4, 2001, 2, 190-196
8. Epstein, AM.: Evaluating the cost-effectiveness of pharmacologic therapy: Where we are been and where we are going. *Journal of Acquired ImmuneDeficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 10, 1995, 4, S1-S5
9. Drummond, M.F., O'Brien, B., Stoddart, G.L., Torrance, G.W.: Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 2.edition. New York: Oxford University Press, 1997, 305
10. Maio, V., Girts, TK., Lofland, JH., Nash, DB.: Pharmacoeconomic Fellowships. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 8, 795-802

11. Malý, I.: Vybrané otázky z ekonomie zdravotní péče. 1. vydání. Brno: ESF MU, 1997
12. Kuvíková, H., Murgaš, M., Nemeč, J.: Ekonomia zdravotníctva. 1.vydání. Banská Bystrica: Phoenix, 1995, 112
13. Fuchs, K.: Základy mikroekonomie. 1. vydání. Brno: MU, 1996, 179
14. Malý, I., Mališová, I.: Hodnocení veřejných projektů. 1. vydání. Brno: MU, 1997
15. Stiglitz, JE.: Ekonomie veřejného sektoru. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 1995
16. Strecková, Y.: Veřejná ekonomie. 1. vydání. Brno: MU, 1997, 211
17. Hamerníková, B.: Veřejné finance. 1. vydání. Praha: Victoria Publishing, 1996, 183
18. Ochrana, F.: Veřejný sektor a efektivní rozhodování. 1. vydání. Praha: Management Press, 2001, 246
19. Tyl, J.,Schneiberg, F., a kol.: Kapitoly ze sociální medicíny a veřejného zdravotnictví. Praha: Karolinum, 1998
20. Hořejší, J.: Současný farmaceutický výzkum, vývoj, výroba - velký obchod, ale i velké riziko. *Remedia*, 7, 1997, 1
21. Santanello, NC., Baker, D., Cappelleri, JC. et al.: Regulatory issues for health-related quality of life- PhRMA health outcomes committee workshop, 1999. *Value in Health*, 5, 2002, 1, 14
22. Spilker, B.: Guide to clinical trials. Philadelphia: Lippincott- Raven Publisher, 1991.
23. Filip, V., Klaschka, J., Švestka, J., Vinař, O.: Použití farmakoekonomického modelu pro odhad přímých nákladů na léčbu velké depresivní epizody paroxetinem ve srovnání s fluoxetinem. *Remedia*, 7, 1997, 4
24. Bureš, J., Rejcht, S., Vortel, J.: Ekonomické aspekty eradikace *Helicobacter pylori* u vředové choroby duodena. *Remedia*, 7, 1997, 5, 324-327
25. Prymula, R., Beran, J., Šplíňo, M., Douša, P., Gál, P., Dostál, V., Plíšek, S., Vlček, J.: Plošné očkování u virové hepatitidy B: studie nákladové prospěšnosti. *Remedia*, 7, 1997, 3
26. Keech, M.: Using health outcomes data to inform decision making. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 2, 27-31
27. Hroboň, P., Dlouhý, M.: Nákladová efektivita carvediolu v léčbě chronického srdečního selhávání v České republice. *Remedia*, 8, 1998, 5
28. -: Methodological issues in conducting pharmacoeconomic evaluations - retrospective and claims data studies, ISPOR document, [www.ispor.org](http://www.ispor.org)

29. Vlček, J., Macek, K., Müllerová, H.: Farmakoepidemiologie. Farmakoekonomie. Farmakoinformatika. 1. vydání. Praha: Panax Co, 1999, 83
30. Pocock, SJ., Elbourne, DR.: Randomized trials or observational tribulations? *N Engl J Med*, 2000, 342, 1907-9
31. -: Methodological issues in conducting pharmacoeconomic evaluation - modeling studies. ISPOR document, [www.ispor.org](http://www.ispor.org)
32. Rothermich, EA., Brod, MI., Schonfeld, WH., et al.: Prospective study designs in outcomes research. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 11, 715-725
33. Troche, CJ., Paltiel, AD., Makuch, RW.: Evaluation of Therapeutic Strategies: A New Method for Balancing Risk and Benefit. *Value in Health*, 3, 2000, 1, 12
34. Miller, B., Rosner, AJ., Becker, DI.: Conducting pharmacoeconomic research in the absence of country - specific data. *Value i Health*, 4, 2001, 2, 187
35. -: Methodological Issues in Conducting Pharmacoeconomics Evaluation - Clinical Studies. ISPOR document, [www.ispor.org](http://www.ispor.org)
36. McCarthy, EJ., Perreault, WD.: Základy marketingu. 1.vydání. Praha: Victoria Publishing, 1995, 511
37. -: Glossary. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 4, 437- 440
38. Smith, L. et al.: Cost considerations of anaesthetic drugs. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 5Pt1, 472-481
39. Subramanian, S., Justason, BJ.: Inclusion of indirect cost in economic outcomes analyses of medical devices: How important is it? *Value in Health*, 4, 2001, 2, 49
40. Fulkner, L., Gafni, A., O'Brien BJ.: Does where you life affect if and how you discount future costs and benefits in economic evaluation? Should it? *Value in Health*, 4, 2001, 2, 182
41. Brosa, L., et al.: Cost effectiveness of Enoxaparin in acute coronary syndrom. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 14, 982-987
42. Oostenbrink, JB., Koopmanschap, MA., Rutten, FH.: Standartisation of costs. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 7, 443-454
43. Jolicouer, LM., Jones-Grizzle, AJ., Boyer, JG.: Guidelines for performing a pharmacoeconomic analysis. *Am J Hosp Pharm*, 49, 1992, 7, 1741-7
44. Drummond, M., Brown, R., Fendrick, AM., et al.: Use of pharmacoeconomics information-report of the ISPOR task force on use of pharmacoeconomic/ health economic information in

- health-care decision makers. *Value in Health*, 6, 2003, 4, 207
45. Marwick, CH.: Farmakoekonomika: Odpovídá hodnota léku jeho ceně? *JAMA - CS*, 3, 1995, 3, 168-169
46. Hay, JW.: Pharmacoeconomic modeling and sensitivity analysis. *Value in Health*, 1, 1998, 2, 95-147
47. Sacristan, JA., Soto, J., Galende, I.: Evaluation of pharmacoeconomics studies: utilization of a checklist. *Am Pharmacother*, 27, 1993, 9, 1126-33
48. Hjelmgren, J., Berggren, F., Andersson, F.: Health economic guidelines - similarities, differences and some implications. *Value in Health*, 4, 2001, 3, 225
49. Pang, F.: Design, analysis and presentation of multinational economic studies. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 2, 75-90
50. Brown, R., Hutton, J., Nuijten, M.: Can unit costs be compared across Western European countries? *Value in Health*, 4, 2001, 2, 48
51. Hutton, J., Nuijten, M., Chambers, M.: Single european level cost-effectiveness analysis: over the four hurdle and into the ditch? *Value in Health*, 4, 2001, 2, 175
52. Torrance, GW., Blaker, D., Detsky, A., et al.: Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. Canadian Collaborative Workshop for Pharmacoeconomics. *Pharmacoeconomics*, 9, 1996, 6, 535-59
53. Sculpher, M., Millson, D., Meddis, D., Poole, L.: Cost- effectiveness analysis of stratified versus stepped care strategies for acute treatment of migraine. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 2, 91-100
54. Conkell, AJ., Wilde, MI.: Pravastatin. *Pharmacoeconomics*, 14, 1998, 2, 217-236
55. Testa, MA., Simonson, DC.: Zdravotně ekonomický přínos a kvalita života diabetiků 2. typu v průběhu zlepšené kontroly glykémie. *JAMA-CS*, 7, 1999, 1, 20-27
56. Philips, KA., Shlipak, MG., a kol.: Zdravotní a ekonomický přínos zvýšeného používání betablokátorů po infarktu myokardu. *JAMA-CS*, 9, 2001, 5, 390
57. Patrick, DL., Starks, HE., Cain, KC.: Measuring preferences for health states worse than death. *Med Decis Making*, 1994, 14, 9-18
58. Froberg, DG., Kane, RL.: Methodology for measuring health - state preferences, III: population and context effects. *J Clin Epidemiol*, 1989, 42, 585-592
59. Kaplan, RM., Anderson, JP.: A general health policy model: update and applications.

*Health Serv Res*, 1988, 23, 203-235

60. Austin, PC.: A comparison of methods for analyzing health-related quality of life. *Value in Health*, 5, 2002, 4, 29.
61. Duru, G., Auray, JP., Beresniak, A., et al.: Limitations of methods used for calculating quality-adjusted life-year value. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 7, 463-473
- 62 Wan, GJ., Counte, MA., Cella, DF., et al.: An analysis of the impact of demographic, clinical, and social factors on Health-Related Quality of Life. *Value in Health*, 2, 1999, 4
63. Apolone, G., Carli, GD., Brunetti, M., Garattini, S.: Health-related quality of life (HR-QOL) and regulatory issue. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 2, 187-195
64. Gupta, RD., Guest, JF.: A model to estimate the cost benefit of an occupational vaccination programme for influenza. *Pharmacoeconomics*, 20, 2002, 7, 475-484
65. Vestergaard, P., Rejnmark, L., Mosekilde, L.: Hip Fracture Prevention, *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 5Pt1, 449-468
66. Andrews, G.: Contraception: what has changed over the past decade? *Br J Nurs*, 9, 2000, 6, 326-33
67. Archer, DF.: New contraceptive options. *Clin Obstet Gynecol*, 44, 2001, 1, 122-6
68. Davis, AJ.: Advances in contraception. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 27, 2000, 3, 597-610
69. Holý, P., Turin, B.: Kontracepce. *ZDN*, 51, 2002, 10, 17-22
70. Matura, D.: Míra spolehlivosti a rizika antikoncepčních metod. *ZDN*, 49, 2000, 11, 5
71. Grow, DR., Ahmed, S.: New contraceptive methods. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 27, 2000, 4, 901-16
72. ÚZIS, ČR, aktuální informace 36/03
73. Schettler, G., Usadel, KH., Deppermann, D., Friedmann, B. et al.: Repetitorium praktického lékaře. 1.vydání. Praha: Galén, 1995, 1172
74. ÚZIS, ČR, aktuální informace 49/03
75. Uhrová, E.: Historický vývoj, současný stav a perspektivy v užívání hormonální kontracepce. *ZDN*, 48, 1999, 39, 14-15
76. Gandet LM., Kives S., Hahn PM., Reid RL.: What women believe about oral contraceptives and the effect of counseling, *Contraception*, 69 (2004), 31-36,

77. Ziebland S., Graham A., McPherson A.: Concerns and cautions about prescribing and deregulating emergency contraception: a qualitative study of GPs using telephone interviews, *Fam Pract* 1998, Oct, 15 (5), 449-56)
78. Burkman, RT.: Oral contraceptives: current status. *Clin Obstet Gynecol*, 44, 2001, 1, 62-72
79. Cerel- Suhl, SL., Zeager, BF.: Update on oral contraceptive pills. *Am Fam Physician*, 60, 1999, 7, 2073-84
80. Basskin, LE.: Practical pharmacoeconomics. 1.edition. Cleveland: Advanstar Communications, 1998, 175
81. -: Číselník VZP, účinnost od 1. ledna 2001
82. -: Číselník VZP, účinnost od 1. října 2002
83. -: Číselník VZP, účinnost od 1. února 2004
84. -: Číselník VZP, účinnost od 1. ledna 2005
85. automatizovaný informační systém léčivých přípravků, verze 2004.2
86. -: Remedia compendium. 3.vydání. Praha: Panax, 1999, 772
87. [www.czso.cz](http://www.czso.cz), indexy spotřebitelských cen
88. Radowski S., Kobielski A.: Oral contraceptive practices among female medical students of the University of Warsaw. *Ginekol Pol.* 2003 Aug; 74 (8): 591-5
89. Chiou Ch.F., Trussell J., Reyes E., et al.: Economic analysis of contraceptives for women. *Contraception* 68 (2003); 3 -10
90. Kunešová, M.: Obezita-příčiny, prevence a léčba. *VZP ČR*, 1999, 10
91. Vaněk, M.: Obezita v ČR: situace není dobrá. *ZDN*, 51, 2002, 22
92. Cerulli, J., Malone, M.: Outcomes of pharmacological and surgical treatment of obesity. *Pharmacoeconomics*, 14, 1998, 3, 269-83
93. O'Meara, S., Riemsma, R., Shirran, L., et al.: A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of orlistat in the management of obesity. *Health Technol Assess*, 5, 2001, 18, 1-81
94. Aronne, LJ.: Epidemiology, morbidity, and treatment of overweight and obesity. *J Clin*



*Psychiatry*, 62, 2001, 23, 13-22

95. Scheen, AJ.: Results of obesity treatment. *Ann Endocrinol (Paris)*, 63, 2002, 2, 163-70

96. -: Farmakoterapeutická informace. Praha: SÚKL, 1998, 9-10

97. -: Číselník VZP. Platnost od 1.července 2002

98 Atkinson, RL., Blank, RC., Schumacher, D., Dhurandhar, NV., Ritch, DL.: Long-term drug treatment of obesity in a private setting. *Obes Res*, 5, 1997, 6, 578-86

99. Weintraub, M., Hasday, JD., Mushlin, AI., Lockwood, DH.: A double-blind clinical trial in weight control. Use of fenfluramine and phentermine alone and in combination. *Arch Intern Med*, 144, 1984, 6, 1143-8

100. Bray, GA.: Drug treatment of obesity. *Rev Endocr Metab Disord*, 2, 2001, 4, 403-18

101. Votava, M., Doležal, T.:Orlistat. *Remedia*, 11, 2001, 4

102. Ballinger, A.: Orlistat in the treatment of obesity. *Expert Opin Pharmacother*, 1, 2000, 4, 841-7

103. Lucas, KH., Kaplan-Machlis, B.: Orlistat- a novel weight loss therapy. *Ann Pharmacother*, 35, 2001, 3, 314-28

104. Wong. NN., Cheng-Lai, A.: Orlistat. *Heart Dis*, 2, 2000, 2, 174-81

105. Hauptman, J., Lucas, C., Boldrin, MN., Collins, H., Segal, KR.: Orlistat in the long-term of obesity in primary care setting. *Arch Fam Med*, 9, 2000, 2, 160-7

106. Sjostrom, L.,Rissanen, A., Andersen, T., et al.: Randomised placebo-controlled trial of orlistat for weight loss and prevention of weight regain in obese patients. *Lancet*, 352, 1998, 167-173

107. Davidson, MH., Hauptman, J., DiGirolamo, M., et al.: Weight control and risk factor reduction in obese subjects treated for 2 years with orlistat: a randomized controlled trial. *JAMA*, 281, 1999, 235-42

108. Lean, MEJ.: How does sibutramine work? *Int J Obes Relat Metab Disord*, 25, 2001, 14, 8-11

109. Votava, M., Doležal, T.: Sibutramin. *Remedia*, 2001, 11, 239-244

110. Philip, W., James, T., Astrup, A., Finer, N., et al.: Effect of sibutramine on weight maintenance after weight loss:a randomised trial. *Lancet*, 356, 2000, 23/ 30

111. Wirth, A., Krause, J.: Long-term weight loss with sibutramine:a randomized

controlled trial. *JAMA*, 286, 2001, 11, 1331-9

112. Smith, IG., Goulder, MA.: Randomized placebo-controlled trial of long-term treatment with sibutramine in mild to moderate obesity. *J Fam Pract*, 50, 2001, 6, 505-12

113. Colditz, G.: Economic costs of obesity and inactivity. *Med Sci Sports Exerc*, 31, 1999, 11, 663-667

114. de Boer, WA., Tytgat, GN.: Treatment of *Helicobacter pylori* infection. *BMJ* 2000, 320, 31-34

115. Fischbach, LA., Goodman, KJ., Feldman, M.: Sources of variation of *Helicobacter pylori* treatment success in adults worldwide: a meta – analysis. *Int J Epidemiol* 2002, 31, 128- 139

116. Malfertheiner, P., Megraud, F., O’Morain, C., et al. (European *Helicobacter Pylori* Study Group): Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection – the Maastricht 2 – 2000 Consensus Report. *Aliment Pharmacol Ther* 2002, 16 (2), 167 - 80

117. Axon, A.: Ethical issues in the management of *Helicobacter pylori* infection. *Can J Gastroenterol* 2003, 17 Suppl B, 62B – 64B

118. Gisbert, JP., Pajares, JM.: Treatment of *Helicobacter pylori* Eradication Failures. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2003, 6 (2), 147 – 156

119. Chiba, N., Hunt, RH., Thomson, AB.: Ranitidine bismuth citrate. *Can J Gastroenterol* 2001, 15 (6), 389-98

120. Gisbert, JP., Pajares, JM.: *Helicobacter pylori* therapy: first- line options and rescue regimen. *Dig Dis* 2001, 19 (2), 134 -43

121. Van Quijen, AH., Verbenek, AL., Jansen, JB., de Boer, WA.: Review article: treatment of *Helicobacter pylori* infection with ranitidine bismuth citrate – or proton pumps inhibitor – based triple therapies. *Aliment Pharmacol Ther* 2000, 14 (8), 991 – 9

122. Malfertheiner, P., Peitz, U., Treiber, G.: What constitutes failure for *Helicobacter pylori* eradication therapy? *Can J Gastroenterol* 2003, 17 Suppl B, 53B – 57B

123. Gene, E., Calvet, X., Azagra, R, et al.: Triple vs. Quadruple therapy for treating *Helicobacter pylori* infection: a meta – analysis. *Aliment Pharmacol Ther* 2003, 17(9), 1137 – 43

124. Parente, F., Cucino, C., Bianchi, PG.: Treatment options for patients with *Helicobacter pylori* resistant to one or more eradication attempts. *Dig Liver Dis* 2003, 35 (8), 523 – 8

125. Shara, AI., Chaar, HF., Racoubian, E., et al.: Efficacy of Two Rabeprazole/ Gatifloxacin – Based Triple Therapies for Helicobacter pylori Infection. *Helicobacter* 2004, 9 (3), 255 – 261
126. des Varannes, BS.: How to treat after Helicobacter pylori eradication failure? *Gastroenterol Clin Biol* 2003, 27 (3Pt2), 478 – 83
127. Ulmer, HJ., Beckerling, A., Gatz, G.: Recent use of proton pump inhibitor- based triple therapies for the eradication of Helicobacter pylori: a broad data review. *Helicobacter* 2003, 8 (2), 95 – 104
128. Bátovský, M., Paulen, P., Valko, L., a kol. Efekt a tolerancia eradikačnej liečby infekcie Helicobacter pylori blokátormi protónovej pumpy v kombinácii s klaritromycínom a metronidazolom u pacientov s funkčnou žalúdočnou dyspepsiou. *Čes. A Slov. Gastroent* 1999; 53 (4): 99- 103
129. Fixa, B., Komárková, O., Nožička, Z. Kombinace omeprazolu (Gasec), klaritromycinu (Klacid) a metronidazolu (Entizol) v léčbě infekce Helicobacter pylori. *Čes. A Slov. Gastroent* 1999; 53 (6): 196- 198
130. Fixa, B., Komárková, O., Nožička, Z. Kombinovaná týdenní léčba infekce Helicobacter pylori pantoprazolem, klaritromycinem a metronidazolem. *Čes. A Slov. Gastroent* 1998; 52 (6): 216- 218
131. Fixa, B., Špičák, J., Šonová, O., a kol. Kombinovaná léčba peptických vředů a infekce Helicobacter pylori omeprazolem (Ultop), klaritromycinem (Fromilid) a metronidazolem (Efloran). *Čes. A Slov. Gastroent* 2000; 54 (4): 145- 149
132. Jirásek, V., Pulgretová, D., Samek, M., a kol. Kombinovaná eradikační léčba s Helicidem (omeprazol, Léčiva, a.s.) u nemocných s vředovou chorobou žaludku a duodena. *Čes. A Slov. Gastroent* 2000; 54 (2): 52- 55
133. Martínek, J., Špičák, J., Pantoflíčková, D. Helicobacter pylori a peptický vřed: Co nového? *Čes. A Slov. Gastroent* 2000; 54 (1): 24- 34
134. Realdi, G., Dore, MP., Piana, A., et al.: Pretreatment antibiotic resistance in Helicobacter pylori infection: results of three randomized controlled studies. *Helicobacter* 1999, 4 (2), 106- 12
135. Drugdex Drug Evaluations in Micromedex 2/2004 release, electronic version

136. Yang, KC., Wang, GM., Chen, JH., et al.: Comparison of rabeprazole- based four- and seven- day triple therapy and omeprazole- based seven-day triple therapy for *Helicobacter pylori* infection in patients with peptic ulcer. *J Formos Med Assoc* 2003, 102 (12), 857- 62
137. Kositchaiwat, C., Ovartharnporn, B., Kachintorn, U., et al.: Low and high doses of rabeprazole vs. omeprazole for cure of *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2003, 18 (10), 1017-21
138. Hawkey, CJ., Atherton, JC., Treichel, HC., et al.: Safety and efficacy of 7- day rabeprazole- and omeprazole- based triple therapy regimens for the eradication of *Helicobacter pylori* in patients with documented peptic ulcer disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2003, 17(8), 1065-74
139. Borody, TJ., Georgie, LL., Brandl, S., et al: *Helicobacter pylori* eradication with doxycycline- metronidazole- bismuth subcitrate triple therapy. *Scand J Gastroenterol* 1992, 27 (4), 281-4
140. Frič, P.: Připomínky k eradikaci *Helicobacter pylori*. *JAMA- CS* 1998, 6 (7-8), 530
141. O'Brien, B., Goeree, R., Hunt, R., et al.: Cost – effectiveness of alternative *Helicobacter pylori* eradication strategies in the management of duodenal ulcer. *Can J Gastroenterol* 1997, 11 (4), 323 – 331
142. Salcedo, JA., Kawas, FA.: Léčba infekce *Helicobacter pylori*. *JAMA- CS* 1998, 6 (7-8), 517-524
143. Duggan, AE., Tolley, K., Hawkey, CJ.: Varying efficacy of *Helicobacter pylori* eradication regimens: cost effectiveness study using a decision analysis model. *BMJ* 1998, 3 (16), 1648- 54
144. Lind, T., Zanten, V.S., Unge, P., et al. Eradication of *Helicobacter pylori* usány one- week triple therapies combining omeprazole with two antimicrobials: the MACH I Study. *Helicobacter* 1996; 1 (3): 138-44
145. Lind, T., Megraud, F., Unge, P., et al. The MACH2 study: role of omeprazole in eradication of *Helicobacter pylori* with 1-week triple therapy. *Gastroenterology* 1999, 116 (2): 248-55
146. Badia, X., Segú, JL., Oblé, A., et al.: Cost – effectiveness analysis of different strategies for treating duodenal ulcer. *Pharmacoeconomics* 1997, 11 (4), 367 – 376
147. van Zanten, VS., Chiba, N., Barkun, A., et al.: A randomized trial comparing seven- day ranitidine bismuth citrate and clarithromycin dual therapy to seven- day omeprazole,

- clarithromycin and amoxicillin triple therapy for the eradication of *Helicobacter pylori*. *Can J Gastroenterol* 2003, 17 (9), 533-8
148. Bazzoli, F., Zagari, RM., Pozzato, P., et al.: Low- dose lansoprazole and clarithromycin plus metronidazole vs. full-dose lansoprazole and clarithromycin plus amoxicillin for eradication of *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2002, 16 (1), 153-8
149. Tennvall, GR., Norinder, A., Ohlin, B.: Cost effectiveness of *Helicobacter pylori* eradication therapies in patients with duodenal ulcer. *Pharmacoeconomics* 1999, 16 (3), 297 – 306
150. Schwartz, H., Krause, R., Siepmann, N., et al.: Seven- day triple therapy with lansoprazole, clarithromycin, and metronidazole for the cure of *Helicobacter pylori* infection: a short report. *Helicobacter* 1996, 1 (4), 251-5
151. Ell, C., Schoerner, C., Solbach, W., et al.: The AMOR study: a randomized, double-blinded trial of omeprazole versus ranitidine together with amoxicillin and metronidazole for eradication of *Helicobacter pylori*. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001, 13(6), 685-91
152. Bochenek, WJ., Peters, S., Fraga, PD., et al.: Eradication of *Helicobacter pylori* by 7- day triple-therapy regimens combining pantoprazole with clarithromycin, metronidazole or amoxicillin in patients with peptic ulcer disease: results of two double- blind, randomized studies. *Helicobacter* 2003, 8 (6), 626- 42
153. Katelaris, PH., Forbes, GM., Talley, NJ., et al.: A randomized comparison of quadruple and triple therapies for *Helicobacter pylori* eradication: the QUADRATE Study. *Gastroenterol* 2002, 123, 1763 – 69
154. Malfertheiner, P., Kirchner, T., Kist, M., et al.: *Helicobacter pylori* eradication and gastric ulcer healing- comparison of three pantoprazole- based triple therapies. *Aliment Pharmacol Ther* 2003, 17(9), 1125-35
155. Gambaro, C., Bilardi, C., Dulbecco, P., et al.: Comparable *Helicobacter pylori* eradication rates obtained with 4- and 7- day rabeprazole- based triple therapy: a preliminary study. *Dig Liver Dis* 2003, 35 (11), 763-7
156. Eisig, JN., Andre, SB., Silva, FM., et al.: The impact of *Helicobacter pylori* resistance on the efficacy of a short course pantoprazole based triple therapy. *Arq Gastroenterol* 2003, 40 (1), 55-60

157. Gschwantler, Dragosics, Schütze, et al.: Famotidine versus omeprazole in combination with clarithromycin and metronidazole for eradication of *Helicobacter pylori* a randomized, controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther* 1999, 13 (8), 1063
158. Georgopoulos, SD., Ladas, SD., Karatapanis, S., et al.: Effectiveness of two quadruple, tetracycline- or clarithromycin- containing, second- line *Helicobacter pylori* eradication therapies. *Aliment Pharmacol Ther* 2002, 16 (3), 569-75
159. Boixeda, D., Bermejo, F., de Argila, MC., et al.: Efficacy of quadruple therapy with pantoprazole, bismuth, tetracycline and metronidazole as rescue treatment for *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2002, 16 (8), 1457-60
160. Bureš, J., Rejchrt, S., Vortel, J., a kolektiv: Ekonomické aspekty eradikace *Helicobacter pylori* u vředové choroby duodena. *Remedia* 1997, 7(5), 324 -327
161. Cammarota, G., Martino, A., Pirozzi, G., et al.: High efficacy of 1 – week doxycycline – and amoxicillin – based quadruple regimen in a culture – guided, third – line treatment approach for *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2004, 19 (7), 789- 95
162. Rubáš, L.: Očekávaný vývoj nákladů na léčiva v České republice do roku 2000 a způsoby regulací v oblasti léčiv. MZ, 1995
163. -: Celkové výdaje na zdravotnictví v roce 2001. Aktuální informace. Praha: ÚZIS ČR, 21.8.2002
164. ÚZIS ČR, aktuální informace 43/ 03
165. Hodačová, L., Srb, V., Mareš, J.: Nové veřejné zdravotnictví. 1. vydání. Praha: UK, 1999, 63
166. Relman, AS.: Shattuck lecture: The health care industry: Where is it taking us? *N Engl J Med*, 1991, 325, 854-859
167. Findlay, SD.: Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 2, 109-119
168. Taylor, R.: Using Health Outcomes Data to Inform Decision-Making. *Pharmacoeconomics*, 19, 2001, 2, 33-38
169. Grossman, JH.: The future of health care. *Am J Hosp Pharm*, 49, 1992, 10, 2451-6
170. Erickson, P.: Selecting Health-Related Quality of Life Measures: First Principles. *Value in Health*, 4, 2001, 2, 194

171. Samuelson, PA., Nordhaus, WD.: Ekonomie. Praha: Svoboda, 1991
172. Fuchs, K.: Základy makroekonomie. 1. vydání. Brno: MU, 1996, 179
- 173 . Holčík, J.: Úvod do sociologie zdraví. Brno: ESF MU, 1996
174. Holčík, J.: Úvod do studia zdravotního stavu populace. Brno: MU, 1996, 102

## SOUHRN

Zdravotnictví se projevuje jako vysoce inflační odvětví hospodářství. Ukazuje se, že ať se do něj vloží jakkoliv velké množství finančních prostředků, jsou v krátké době beze zbytku spotřebovány.

Z ekonomických ukazatelů vyspělých zemí je zřejmé, že **výše finančních prostředků vložených do zdravotnictví roste rychleji než ekonomiky** těchto zemí. Vysoký podíl ve zdravotnictví tvoří výdaje na nákup léčiv. I tyto výdaje rostou rychleji než inflační koeficient.

Z procentuálního porovnání růstu nákladů na léčiva a růstu ekonomik zemí západní Evropy v letech 1970- 1990 vyplývá, že náklady na léčiva se zvýšily v průměru o 4,1 % ročně. Ve stejné době se ekonomika těchto zemí zvyšovala pouze o 2,7 % ročně.<sup>3)</sup>

Alarmujícím nárůstu v preskripci se nevyhnula ani Česká republika. Od roku 1989 vidíme v ČR dynamické zvyšování nákladů na léčiva při současném poklesu spotřeby léčiv v definovaných denních dávkách.<sup>162)</sup> V roce 2000 bylo v ČR vydáno za léčiva téměř 40 mld Kč, což představuje 27,6 % celkových výdajů na zdravotnictví.<sup>165)</sup>

Naštěstí si tuto skutečnost představitelé vyspělých ekonomik uvědomují. Od 50. let minulého století se začala profilovat **ekonomie zdravotnictví**, která odhaluje a sleduje ekonomické zákonitosti na poli zdravotnictví, nabízí ekonomické analýzy pro zjištění nejvýhodnější alokace finančních zdrojů, a pro nalezení nejvyšší efektivity ve zdravotnictví. Právě pohled na ekonomickou podstatu zdravotnictví a vytvoření vodítka pro vypracování jednotlivých ekonomických analýz je **cílem disertační práce**.

Disertační práce v první polovině své teoretické části **souhrnně zpracovává základy ekonomie zdravotnictví**. Popisuje ekonomickou podstatu zdravotních služeb a vysvětluje, proč je zdravotnictví oblastí, ve které trh, základní ekonomická jednotka, selhává. Zároveň nastiňuje kroky, které vedou ke stabilizaci takto nefungujícího trhu. Všímá si propojení veřejného sektoru se zdravotnictvím a naznačuje trendy současného zdravotnictví v průmyslově vyspělých zemích. Vysvětluje, že jednou z možností, jak vyhodnocovat zdravotní péči je aktivní koncepční používání farmakoekonomických analýz. Těmto analýzám se věnuje druhá polovina



teoretické části disertační práce, ve které jsou jednotlivé **farmakoekonomické analýzy** charakterizovány a jsou popsány jejich specifika i důležité kroky pro jejich vypracování.

Praktická část disertační práce zpracovává tři příklady řešení farmakoekonomických analýz.

V **analýze minimálních nákladů**, která je zpracována z pohledu ekonoma, je **porovnáván cenový vývoj perorálních antikoncepčních přípravků registrovaných v ČR od 1.1.2001 do 1.1.2005.**

Během celého období bylo na území České republiky registrováno 84 perorálních antikoncepčních přípravků, jejichž průměrná cena se během tohoto období zvýšila o 23 %. Z tohoto celkového počtu bylo po celé sledované období registrováno 46 přípravků. Z podrobného rozboru jejich cenového vývoje je zřejmé, že od 1.1.2001 do 1.10.2002 se jejich cena snížila o 3,6 %. 1.2.2004 svou cenu 91 % z těchto přípravků nezměnilo nebo zvýšilo, v porovnání s předchozím obdobím. 1.1.2005 svou cenu těchto 91 % přípravků pouze zvýšilo. Podobný cenový vývoj je patrný i v jednotlivých skupinách těchto přípravků. Zvyšování ceny je trendem, který započal 1. února 2004 a 1.1.2005 pokračoval. Právě mezi těmito daty, 1.5.2004, vstoupila Česká republika do EU a změnila své sazby DPH.

Doplňkem této analýzy minimálních nákladů je **dotazníkové šetření**, které zjišťovalo, v jaké míře **ovlivňují zvolená hlediska ženy při výběru antikoncepčního přípravku.**

Nejvyšší vliv na rozhodování žen měla rada lékaře (93%), následovala samostatně získaná odborná informace (84%), zkušenosti známých (66%) a cena léčiva (63%). Méně než 50 % vliv na rozhodování ženy uváděly u firemních brožůrek a reklamy v tisku.

Analýza minimálních nákladů ukazuje, že na straně nabídky farmaceutické firmy vytváří zcela ekonomické prostředí a cenotvorba perorálních antikoncepčních přípravků kopíruje ekonomické zákonitosti stejně jako hospodářskou a politickou situaci státu.

Na straně poptávky, jak vyplývá z výsledků dotazníkového šetření, jsou ženy, které sice přípravky užívají a platí, ale 93 % z nich dá při výběru antikoncepčního přípravku na radu svého lékaře.

V prvním příkladu analýzy nákladové efektivity se řešila **nákladová efektivita dlouhodobé léčby obezity v roce 2002.**

Analýza je zpracována z pohledu pacienta a ukazuje, že při ročním užívání orlistatu byl doplatek pacienta za úbytek hmotnosti o 1kg, po odečtení účinku placeba, 632,- až 909,- Kč. Při

užívání sibutraminu to bylo 2.698,- až 7.722,- Kč za 1kg úbytek hmotnosti po odečtení placebo. Zároveň se ukázalo, že ve dvojitě slepých placebem kontrolovaných studiích bylo, po jednom roce trvání, dosaženo, po odečtu účinku placebo, nejvyššího hmotnostního úbytku – 3,81kg při léčbě orlistatem a -4,8 kg při terapii sibutraminem.

Zpracovaná analýza nákladové efektivity ukazuje překvapivě vysokou částku, kterou má pacient doplácet za úbytek hmotnosti o 1kg při celoročním užívání léčiv. Jistě by bylo etické při předepisování těchto léčiv pacienty informovat nejen kolik budou doplácet, ale také jaký efekt jim tento doplatek zřejmě přinese.

Ve druhé analýze nákladové efektivity byla řešena **nákladová efektivita různých režimů léčících infekci vyvolanou Helicobacter pylori.**

Analýzou, zpracovanou z pohledu pojišťovny, byly porovnány nejpoužívanější a nejuspěšnější varianty trojkombinačních léčebných režimů, které jsou používány k léčbě peptických vředů spojených s infekcí Helicobacter pylori, a které byly uveřejněny do roku 2004 v databázi PubMed. Ukázalo se, že režimy, nejčastěji používané v České republice, jsou nákladově efektivní. Při léčbě Helicobacter pylori těmito režimy vynaloží pojišťovna v přímých nákladech na léčiva Kč u trojkombinačního režimu kombinujícího omeprazol - amoxicilin - klaritromycin k vyléčení 100 hypotetických pacientů částku v rozpětí 87.408,- Kč až 92.832,- Kč a u režimu používajícího trojkombinaci omeprazol - klaritromycin - metronidazol částku v rozmezí 61.296,- Kč až 64.826,- Kč.

Uvedená nákladová efektivita může pomoci při stanovení výše úhrady jednotlivých léčivých látek. A protože citlivost antibiotik se stále mění, je důležité provádět farmakoekonomickou analýzu léčby eradikace Helicobacter pylori pravidelně, aby mohly zdravotní pojišťovny hradit nákladově nejefektivnější léčebné postupy a alokovaly tak své omezené finanční zdroje ideálním způsobem.

Uvedené příklady ukazují, jak mohou farmakoekonomické analýzy pomoci v oblasti zdravotnictví **při sledování cenového vývoje a při porovnávání nákladové efektivity různých léčiv a léčebných režimů.**

Můžeme jen doufat, že podobné analýzy se stanou i v České republice běžně používanou realitou. Prozatím, přestože česká ekonomika bojuje s nedostatkem finančních

prostředků, žádná z institucí nevidí možnost uplatnění těchto farmakoekonomických analýz v českém zdravotnictví.