

Oponentský posudok

Dizertačná práca: **Analýza vybraných determinant lekového politiky v Českej republike**

Autor: **Mgr. Jan Kostřiba**

Školiteľ: **prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.**

Vedný odbor:

Pracovisko: **Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
Katedra sociální a klinické farmacie**

Oponent: **Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc., Farmaceutická fakulta UK Bratislava**

Zdravotná starostlivosť je v českom systéme hradená vo veľkej miere z verejného zdravotného poistenia a úhrada je doplnená o spoluúčasť pacienta. Česká republika patrí medzi krajiny Európy s vysokým podielom verejných výdavkov na zdravotníctvo pri relatívne nízkej miere spoluúčasti pacienta (podiel súkromných výdavkov k celkovým výdavkom na zdravie tvoril cca 16 % v roku 2011). Reforma, ktorá od roku 2008 v priniesla zvýšenie spoluúčasti, spôsobuje aj zmenu chovania českých pacientov. Zavádzanie rôznych regulačných poplatkov môže spôsobiť socioekonomické problémy a zvýšiť záťaž prevažne starších ľudí.

Predložená práca sa venuje problematike uplatnenia liekovej politiky. Lieková politika a jej nástroje sú výrazným regulačným mechanizmom zo strany štátu. V tomto priestore sa stretávajú záujmy štátu, výrobcov- farmaceutických spoločností, ostatných zúčastnených strán v liekovom reťazci a v neposlednom rade napokon i spotrebiteľa- pacienta. Člení sa na 9 častí vrátane literárnych zdrojov a častí s prílohami. Obsahuje 11 grafov a 36 tabuliek, Zoznam použitých skratiek je zaradený za zoznamom ilustrácií a tabuliek. Má celkom 144 strán vlastného textu, 15 strán zoznamu literatúry, a 38 strán tvoria prílohy. Z celkového počtu 140 citácií je 50 citácií zo zahraničných zdrojov, 90 citácií má domáci pôvod. Práca je písaná hutným a zrozumiteľným štýlom, drobné gramatické a iné chyby nemajú vplyv na celkové vyznenie práce.

1, Aktuálnosť témy

Téma práce je aktuálna. V jednom priestore sa stretávajú záujmy štátu, ktorý by mal mať záujem o kúpu tovaru- liekov, za čo najvýhodnejšiu cenu pre seba i pre pacienta a záujmy farmaceutických spoločností, ktoré sa snažia urobiť to isté, ale z pohľadu vlastného prospechu. Štát teda ako nástroj na presadenie svojich predstáv používa liekovú politiku a farmaceutické spoločnosti ako nástroj používajú marketing. Nakoľko liek ako produkt sa uplatňuje v medzinárodnom meradle, je jeho predaj spojený s fenoménom ekonomickej integrácie, založenej na vzájomných ekonomických väzbách, ktoré sa realizujú s vedomou súčinnosťou členských resp. príslušných krajín. Uvedená súčinnosť sa v prípade právnych aktov vyjadruje rozhodnutiami, ktoré sú právne záväzné, ale aj odporúčaniami deklaratívneho charakteru, ale môžu byť aplikované na báze dobrovoľnosti. Predpisy EU upravujú jednotlivé oblasti liekového reťazca od registrácie liečiv, ich výrobu,

distribúciu ale aj spôsob tvorby cien a úhrad v národných systémoch zdravotného poistenia. Neexistuje však jednotná norma pre celú EU, regulácia je plne v kompetencii jednotlivých členských štátů. Jedinú smernicu, zameranú na ceny a úhrady predstavuje Smernica 89/105/EHS z 21. 12 1988 o opatreniach upravujúcich tvorbu cien u humánnych liekov a začlenením do rámcu národných systémov zdravotného poistenia.

2, Splnenie cieľa

Stanovené ciele práca hodnotí prostredníctvom analýzy vybraných determinant liekovej politiky v Českej republike na základe vzájomných vzťahov medzi liekovou politikou, spotrebou liekov, zdravotnými službami a chovaním občanov v rámci zdravotníckeho systému. Cieľom práce bola aj analýza postojov a názorov občanov na vybrané otázky samoliečenia, spotreby liekov, liekovej politiky a poskytovania zdravotnej starostlivosti a analýza vzdelávacieho systému farmaceutov v oblasti liekovej politiky. Takto všeobecne stanovené ciele autor pretavil do reality práce prostredníctvom niekoľkých na seba nadväzujúcich postupov. V prvom kole nadviazal na dlhoročný projekt Lidé a léky, kterým sa dané školiace pracovisko zaoberalo v minulosti. Výsledky získané za rok 2008-2009 transformoval do hodnotení postojov študentov farmácie posledného ročníka a sociologické prieskumy obyvateľov, až po obsah a rozsah výučby sociálnej farmácie na farmaceutických školách v širšom nadnárodnom regióne.

3, Metódy

Údaje pre naplnenie cieľov boli získané z dotazníkových prieskumov v závislosti od jednotlivých oblastí:

- Analyzoval chovanie, názory a postoje pacientov v zdravotníckom systéme počas reformy, prostredníctvom aj hodnotenia štruktúry spotreby liekov a súkromých výdavkov domácností u liekov na recept aj v rámci OTC, počet navštevovaných lekárov, ale aj frekvenciu návštev, analýzu vzájomných vzťahov medzi pacientami, lekárníkmi a lekármi, a názory na liekovú politiku a vzťah k reformám na regionálnej úrovni pomocou korelácie medzi demografickými, sociologickými, teritoriálnymi a behaviorálnymi vplyvmi v kontexte meniacej sa zdravotnej a liekovej politiky.(údaje 200 respondentov).
- V nadväznosti na túto časť autor predložil analýzu názorov, postojov a skúseností s liekovou politikou v praxi lekárníkov prostredníctvom študentov farmácie, ktorí na konci 5. ročníka po absolvovaní šesťmesačnej lekárenskej praxe vyjádрили svoje skúsenosti na vybrané otázky liekovej politiky a práce v lekární. Dotazníky analyzovali prácu lekárníka, skúsenosti a názory na problematiku farmácie. V uvedenom kontexte autor

práce vybral z údajov rokov 2010(120 respondentov), 2011(78 respondentov), 2012 (93 respondentov) otázky k liekovej politike a jej determinantom.

- V záujme poznania postojov širšej verejnosti autor prezentuje výsledky dvoch veľkých reprezentatívnych sociologických výskumov občanov ČR s cieľom poznať názory a postoje k otázkam zdravotníctva a zdravia. V rokoch 2011 a 2013 sa ho zúčastnilo 1797 respondentov. Otázky smerovali k spôsobom konania občanov ČR v prípade zdravotných problémov, spokojnosti s poskytovaním informácií v lekárňach. Autorov zaujímali otázky preferencií spojené s nákupom voľne predajných liekov a algoritmus výberu konkrétnej lekárne. Pozornosť bola zameraná aj liekom viazaným na lekársky predpis, ich užívané množstvo, druh a objem finančných prostriedkov vynakladaných občanmi. Zisťovali sa názory občanov na úplnosť informácií a zrozumiteľnosť príbalových letákov a výskyt nežiadúcich účinkov a využívania doplnkových služieb lekární.
- Pre komplexnosť pohľadov sa využila predstava, že vzdelanie budúcich farmaceutov, aktívnych aktérov liekovej politiky má rozhodujúci význam pre správne fungovanie zdravotníckeho systému. Vedomosti získané štúdiom sociálnej farmácie absolventi využívajú v každodennej práci v prostredí starostlivosti o zdravie a ich orientácia v tejto problematike môže ovplyvniť pochopenie zmien u verejnosti, s ktorou sú v úzkom kontakte. Autori kontaktovali celkovo 19 farmaceutických škôl Európy, 16 zo Severnej Ameriky a 16 z rozvojových krajín. V študijných plánoch vysokých škôl existujú značné rozdiely sociálne-farmaceutických predmetov odrážajúce rozdielne vplyvy z oblasti sociológie, ekonomie, politiky a histórie. Analýza študijných plánov farmaceutických fakúlt potvrdila dôležitosť sociálne-farmaceutických predmetov keď tento odbor získava dôležité postavenie nielen vo vzťahu liek-pacient, ale aj liek-spoločnosť a determinuje potrebu posilovať danú väzbu.

Výsledky boli spracované metódou analýzy, syntézy a komparácie. V rade prípadov bola ako metóda použitá forma osobného rozhovoru. Výsledky boli transformované do tabelárnej a grafickej formy. Metódy spracovania výsledkov, vzhľadom k problematike a charakteru údajov, boli zvolené správne.

4, Výsledky a nové poznatky

Z výsledkov možno spomenúť nasledovné základné výstupy ukazujúce, že na výber lieku má u farmaceuta základný vplyv skúsenosť na základe praxe a len minimálne reklama.

V liekovej politike je verejnosti celkom nepochopená a zložitá cenotvorba a tak farmaceuti ako aj verejnosť ČR by uvítali v rámci liekovej politiky zavedenie jednotných cien a doplatkov vo všetkých lekárňach v ČR. Paralelné občania sa pred návštevou lekára pokúšajú o samoliečbu. Svoju lekára volí na základe optimálnej vzdialenosti a dostupnosti, ktoré uprednostňuje pred cenou a kvalitou poskytovanej služby. Väčšina občanov dokonca sa nestretla a nezaznamenala nežiaduce účinky pri voľne predajných liekoch. Podľa údajov, získaných v prieskume v priemere mesačne občania utratia za voľne predajné lieky cca 149, Kč a podobne mesačne vynaložia na lieky na lekárske predpis okolo 143 Kč. V kontexte medzinárodnej komparácie ide o jedny z najnižších spoluúčastí v rámci OECD, ale občania to vnímajú ako príliš vysokú sumu.

Analýza študijných plánov hodnotených farmaceutických fakúlt potvrdila dôležitý význam sociálne-farmaceutických predmetov a potvrdila, že tento odbor má svoje nezastupiteľné miesto tak vo vzťahu liek-pacient, ako aj liek-spoločnosť. Napriek tomu realita ukázala významné rozdiely medzi jednotlivými regiónmi v súvislosti s ekonomickým, politickým a sociálnym prostredím daného regiónu.

Šírka sledovaných otázok aj napriek rovnorodej metodike dotazníkov a prieskumov spôsobili, že autor v rámci spracovania sa nevyhol viacerým technickým, obsahovým a formálnym nedostatkom.

Pri formulácii teoretickej časti možno sústredenie pozornosti na otázky len lekárenstva ako terminálneho štádia farmácie vo vzťahu k verejnosti mohla priniesť menej nepresnosti či už v citácii literatúry jej aktuálnosti, ako aj zverejnených faktov (tab11) dáta z r.2002 a staršie.. Rovnako formovanie cieľov sociálnej farmácie asi nespočíva vo zvyšovaní, kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov (to je úloha liekovej politiky) a vývoj názorov už prešiel viacerými etapami a má inú dimenziu dnes ako mal napr. v citovanej práci z r.1992, 1994? Cit. 92, 94

Metodika prieskumu postojov farmaceutov prostredníctvom študentov je príliš nejasná a nie celkom jednoznačná a navyše hovoriť o študentoch 5.ročníka ako o absolventoch je ešte nepresné (s.81); Pri prezentovaní údajov veľkých sociologických prieskumov z práce nevyplýva, akým spôsobom sa autor podieľal na formovaní otázok, príprave profesionálne školených realizátorov prieskumu ako aj spracovaní údajov cit.106, 123 a pod.

Polemika okolo regulačných poplatkov už nemá opodstatnenie, nakoľko boli zrušené (s.105); Určite uvedené nepresnosti neznižujú obsah a rozsah predloženej práce. Pri jej posúdení možno konštatovať splnenie cieľov, naformulovaných autorom aj v kontexte vývoja farmaceutických poznatkov.

.

5, Prínos

Prínos práce spočíva v šírke teoretického spracovania a v doložení výstupov z dotazníkov, získaných z jednotlivých súborov a ich opublikovaní v časopisoch s impakt faktorom (Indian Journal of Pharmaceutical Education & Research s $IF_{2013} = 0,219$, Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research s $IF_{2013} = 0,693$). Výstupy práce upozorňujú na skutočnosť, že cieľom liekovej politiky je zabezpečenie bezpečných, účinných a kvalitných liekov a optimálnej a dostupnej zdravotníckej starostlivosti všetkým, ktorí ju potrebujú za využitia limitovaného objemu finančných zdrojov.

Záverčné zhodnotenie

Práca spĺňa kritériá kladené na dizertačnú prácu. Prácu hodnotím pozitívne. Odporúčam umožniť obhajobu práce a kandidátovi po jej úspešnom priebehu udeliť vedecko-pedagogický titul Philosophiae Doctor (PhD).

Bratislava, 18.11.2014

prof.RNDr.Viliam Foltán, CSc.,

Otázky

1. V čom vidíte najslabšie miesto liekovej politiky z pohľadu jej uplatnenia v praxi?
2. Ktorý prvok z niektorej zahraničnej liekovej politiky by ste chceli preniesť do podmienok zdravotnej politiky ČR?
3. Je súčasná komercializácia lekárenstva pozitívnym prvkom v obsahu profesie a do akej miery je hrozbou napr. využitie internetu v činnosti lekární u liekov OTC a Rx?
4. Autor zvýraznil potrebu orientácie štúdia farmácie na jej rozmer prostredníctvom disciplín sociálno-ekonomického potenciálu. Garantujú tradície štúdia a jeho prírodovedný charakter naplnenie takéhoto cieľa?

