

Posudok oponenta dizertačnej práce

Meno doktoranda: Mgr. Jana Davidová

Názov dizertačnej práce: Léková politika, ceny, úhrady a spoluúčasť

Obor: Sociálna farmácia – lekárenstvo

Školiteľ: Prof. RNDr. Ján Solich, CSc.

Oponent: Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc.,

Dizertačná práca *Mgr. Jany Davidovej* mala za cieľ analýzu vplyvu ekonomických faktorov v prostredí liekovej politiky. Ide o vysoko aktuálnu, aj keď pre doktoranda náročnú prácu, v ktorej by mohol sklbiť vedomosti zo socialnej a ekonomickej sféry s rýdzo zdravotnícko-politickými. Naformulované ciele majú svoju osobitosť v tom, že sa pokúšajú predikovať budúci vývoj, ale aj zhromaždiť skúsenosti zo štátov, kde lieková politika nie je iba deklaratívny zámer, ale každodenná realita.

Deskriptívna časť

Posudzovaná predložená dizertačná práca zachováva klasické členenie kvalifikačných prác tohoto druhu. Je spracovaná na 73 stranách textu. Obsahuje 78 citácií použitej literatúry. Prílohou sú plne znenia troch publikovaných prác, ktoré možno považovať za výsledok práce autorky v smere predloženej práce, 3 abstrakty z konferenčných zborníkov a v prílohe dotazník určený na riadený rozhovor v rámci projektu *Seniori a lieky*. Dokumentačné podklady tvorí obsah 5 tabuliek, 13 grafov. Práca svojím spracovaním predstavuje základný pohľad na sledovanú problematiku.

V úvodnej časti, ktorá je expozíciou problematiky, sú sformulované tri základné ciele dizertačnej práce. V prvom, všeobecne stanovuje problematiku cien a úhrad za lieky, ktorá by mala tvoriť východiská pre ďalšie praktické naplnenie nasledujúceho zámeru – spracovania štúdie *Seniori a lieky* a následne modelu zmien, ktoré sú súčasťou reformy verejných financií v Českej republike po roku 2007. Teoretická časť definuje viaceré pojmy a ich vzťah k liekovej politike, chýba jej však širší analytický pohľad do bibliografických databáz a zhodnotenie postupov, ktoré sa uplatňujú na overovanie výsledkov úspešnosti, alebo neúspešnosti liekovej politiky. Relatívne skratkovitú teoretickú časť uzatvárajú podkapitoly o spoluúčasti, farmakoekonomike a vzťahy *Seniori a lieky*. Podobne ako v predošlých častiach aj tu chýba podrobnejší literárny prehľad, ktorým by sa autorka mohla vyvarovať zmiešavaniu pojmov (porovnanie ČR a SRN – v ČR všetky lieky, v SRN iba hrazené str.37-38).

Praktická časť obsahuje dve štúdie. Jednak už spomínanú časť spoluúčasti seniorov na nákladoch na lieky a potom modelovanie dopadu situácie v spoluúčasti na zdravotnej starostlivosti po 1.1.2008. Výsledky sú prezentované v relatívne oklieštenej forme s viacerými nepresnosťami nielen formálneho, ale aj odborného charakteru (ATC triedenie skupina C09 – inhibítory ACE, C07 - beta blokátory sú vydávané na str.43 ako liečivá kardiovaskulárneho systému na str.46 je to už len skupina C – liečivá kardiovaskulárneho systému; raz je počet respondentov 115 zo vzorky 450 38% - str.44, na str.45 je 117 respondentov už iba 26%). Podobne možno mať výhrady k porovnaniu projektu s výsledkami v SRN. Projekt v ČR prebiehal počas cca 7 mesiacov – máj – december 2004, projekt v SRN len v októbri-novembri 2005; v ČR išlo o tri rôzne regióny, vzhľadom k charakteru z 2/3 vidiecké (Vsetín, Zlín) v SRN hlavne Mníchov). Čo je však rozhodujúce pre porovnateľnosť je systém poskytovania zdravotníckej starostlivosti a liekov pre dôchodcov, ktorí sa líši medzi ČR a SRN. Tejto otázke sa však autorka vyhla, aj keď v závere na str.50 sa odvoláva

na predchádzajúce kapitoly, ktoré hovorili o cenách a ich určovaní kap.2.2 a o úhradách z verejných zdrojov kap.2.3, ale iba veľmi všeobecne.

Druhá prezentovaná štúdia o modeloch vývoja spoluúčasti po 1.1.2008, žiaľ svojím charakterom sa len okrajovo približuje k metodike modelovania a musím konštatovať, že už metodické východiská pre modelovanie neboli dostatočne zdôvodnené a sú nejasné. Metodika modelov je príliš zjednodušená a svojím simplexným charakterom nedostatočne odzrkadľuje očakávané dopady. Navyiac pokúša sa charakterizovať správanie pacientov v situácii z roku 2004, pracuje s údajmi z roku 2006 a má odzrkadliť správanie a dopady po 1.1.2008. Uvedené limity autorka v metodickej časti nevysvetlila. Potom sú jej závery s použitím každého jednotlivého typu modelu veľmi vágne a len veľmi ťažko môžu reflektovať vývoj po 1.1.2008. (dopad inflácie, cenový vývoj, ale aj valorizácie dôchodkov)

Diskusia v predloženej práci sa pokúša ukázať na možnosti vývoja, porovnáva tak teoretické časti práce so situáciou a vývojom vo viacerých krajinách s ČR, ale práve nejasnosťou základných pojmov, predstavujúcich cenu a cenotvorbu so systémom nákladov obyvateľov na lieky a systémom zabezpečenia a spoluúčasti nemožno predkladané závery brať úplne jednoznačne. Podobne aj porovnanie medzi nákladmi na zdravotníctvo, na zdravie, na liečivá sú trošku vágne pertraktované.

Diskusná časť k štúdii Seniori a lieky v plnej miere potvrdzuje moje výhrady uvádzané vyššie. Systém úhrad, nejasnosť metodiky a rôznorodosť regionov skôr ukazujú na slabiny štúdie ako na jej silu. Samozrejme aj tieto údaje pri komparácii so SRN nemohli zákonite pomôcť validite záverov.

Hodnotenie a závery k modelom spoluúčasti nemohli dopadnúť lepšie ako v predchádzajúcom prípade. Keď ako som už uviedol nejasnosť metodiky, správanie pacientov v situácii z roku 2004, práca s údajmi z roku 2006 majú byť základom správania a dopadov po 1.1.2008 nemôže byť ani základom pre úvahy. Očakávané zmeny zasiahnu podstatne hlbšie nielen do správania, ale aj do peňaženiek občanov. Okrem poplatkov za položku na lieky sa zavádzajú aj ďalšie regulačné opatrenia v celkovom systéme starostlivosti o zdravie, ktoré sú v práci len okrajovo spomínané, ale kalkulačne (v rámci celkovej sumy dopadov na obyvateľov) používané ako hodnotenie dopadov.

Potom aj kapitola 4.3 Diskusia k výsledkom dizertačnej práce naozaj zostala iba na úrovni akejsi nostalgickej spomienky na nedokonalosť zdrojov vstupných materiálov, oneskorenému publikovaniu údajov rôznymi medzinárodnými organizáciami (WHO, OECD), ale aj domácimi zdrojmi (UZIS)

Záver práce je iba faktografiou toho, čo bolo predmetom práce. Autorka sa pokúša ukázať ako naplnila ciele, konštatuje opäť nesúrodosť východísk, nedostatočné podmienky. Žiaľ aj tu chýbajú zásadné konštatovania typu prečo je situácia veľmi rôznorodá. Ani v závere nie je poukázané na makroekonomické ukazovatele, ktoré ovplyvňujú ceny aj liekov, výšku dôchodkov, dopady inflácie, zásahy do systému úhrad z pohľadu komplexného prepojenia jednoty zdravotníckej starostlivosti, kde liek predstavuje len jednu zložku na jej nákladoch. Vytrhnutie ekonomických parametrov lieku z kontextu cien a úhrad v rámci systému zdravotníckej starostlivosti vedie zákonite ku skresleniu celej situácie. Preto naozaj v tomto prípade môžem súhlasiť s autorkou práce, kde k splneniu cieľov konštatuje na str. 69., ... práce môže sloužiť jako určitý prehľad inspirácií pro budoucí jednotné kroky“.

a) Aktuálnosť zvolenej témy

Lieková politika je závažnou otázkou v kontexte celkovej zdravotníckej politiky štátu. Stalo sa tradíciou, že lieková politika sa veľmi často hodnotí skôr z pohľadu ekonomiky, ako jej prínosov vo vzťahu k znižovaniu morbidity a mortality, k zlepšovaniu sociálneho statusu obyvateľstva, k príspevku využitiu liekov na tvorbe ekonomických hodnôt (len zdravý človek môže produkovať hodnoty). Dokonca v USA konštatujú, že 1 USD investovaný do zdravotníctva prináša až 1,96USD výnosu pre spoločnosť. Práve tento rozmer sa v cieľoch vytratil. Pri jeho artikulácii mohla autorka z práce vyťažiť podstatne viac. Navyše na základe curricula autorky a jej študijným pobytom som očakával, podstatne hlbšie spracovanie už vyššie spomínaných makroekonomických dopadov liekovej politiky. Kladne hodnotím každý pokus o spracovanie tejto problematiky, ale očakávam väčšiu šírku vstupných informácií, ktoré mohla poskytnúť dôkladne spracovaná rešerš (zo 78 zdrojov literatúry je 27 vládnych nariadení, zákonov, smerníc, štatistík. Kľúčové slovo Drug policy na internetovom vyhľadávacom Google uvedie niekoľko stoviek zdrojov)..

b) Cieľ dizertačnej práce a jeho splnenie

Ciele dizertačnej práce boli konkretizované v troch dielčích cieľoch. Hodnotia východiská liekovej politiky a majú byť pokusom komparácie, obsahujú praktickú časť formou štúdie Seniori a lieky a model dopadov. Vytýčené ciele možno s prihliadnutím na doplnené publikované práce autorky pokladať v praktickej rovine za naplnené, aj keď s radom výhrad, spomínaných pri hodnotení jednotlivých častí práce.

c) Metódy použité v dizertačnej práci

Pri spracovávaní praktickej časti autorka vychádzala z údajov riadeného rozhovoru na základe rozsiahleho dotazníku. Použitie vyhodnotenie zodpovedá zvyklostiam, v tomto odbore.

d) Výsledky dizertačnej práce a jej prínos

Positívom práce sú publikácie, ktoré autorka spracovala v rámci doktorandského štúdia a našli svoje naplnenie na stránkach odborných časopisov. Umiestnenie prác v zahraničných časopisoch je z pohľadu doktoranda povinnosť, ale zároveň obsah publikácii ukázal, že v medzinárodnej pospolitosti je záujem o výmenu skúsenosti aj keď iba na základe parciálnych poznatkov.

e) Pripomienky a otázky

Dizertačná práca ako celok je príliš stručne formulovaná. Nespochybnujem jej obsahovú časť, pozitívne hodnotím, že niektoré výsledky boli autorkou priebežne publikované a teda podrobené odbornej oponentúre. Napriek tomu pri jednotlivých častiach, ako som už uviedol vznikli otázky, ktoré by potrebovali komentár.

- zoznam použitých skratiek je raz v rovine vysvetľujúcej, raz v konštatujúcej, je písaný raz ako vyjadrenie obsahu skratky, inokedy iba prepisu (EMEA – Európska agentúra pre registráciu liečiv, QALYs quality adjusted life years)

- je škoda, že teoretická časť zostala iba v skratkovitej rovine, pričom ani tu ani ďalej sa autorka nevyrovnala so vzťahom cena lieku a regulácia cien liekov, úhrada a regulácia úhrad, nedostatočne komentovala používané výrazy, obsah pojmu farmakoekonomika výrazne zjednodušila. Z pohľadu FE sú náklady na lieky len jednou časťou z hodnotenia. Pri používaní jednotlivých metód je potrebné vnímať

celý široký rámec priamych a nepriamych, zdravotníckych a sociálnych nákladov. Potom aj FE pri posudzovaní opodstatnenosti nových liekov nemôže byť vnímaná iba z pohľadu, či je liek drahší alebo lacnejší,

- Graf 5 naozaj ide o najčastejšie užívané LP. V texte str.43 hovoríte o liečivach, ktoré boli z 51,7% z oblasti pôsobenia na KVS. Nadpis grafu znie Najčastejšie užívané LP dle hlavni ATC skupiny a nad grafom nadpis najčastejši užívané LP na Rp.
- Graf 6 podobne označenie ročná výška doplatkov na LP predpísaných lekárom. Nezrovnalosť nadpisu pod grafom a obsahu.
- v graf 9 asi ide o vývoj zmien % respondentov, ktorí zaplatili do 100 do 1000 a nad 1000 Kč
- podkapitola 3.1.3.3 porovnanie s SRN by potrebovalo vysvetlenie rozdielnosti a) systémov poskytovania liekov osobitne seniorom, b) rozdiel v miestach zberu údajov (vidiek z 2/3 v ČR a mesto plne v SRN), c) zdravotnícke systémy a ich rozdielnosti,
- časť venovaná modelom (str.52 – 54) je veľmi simplexná. Prvý model hovorí o prínose pre spoločnosť, keď k doterajšiemu prínosu 6,2 mld na doplatkoch si občania ešte priplatia ďalších 3,8 mld, ďalšie tri hovoria o individuálnych dopadoch spoluúčasti. Komentáre k modelom nie sú adekvátne obsahu.
- Diskusná časť napr. podkapitola 4.1.2.3 cenová hladina a miera spoluúčasti ČR a ďalších postsocialistických štátov.... pritom v grafoch 11,12,13 okrem ČR nie je ani jeden postsocialistický štát,
- Diskusia k ďalším dvom praktickým častiam zodpovedá nepresnostiam z časti výsledkov a je iba minimálne podporená argumentami z iných zdrojov.

f) Záver

Komplexné posúdenie dizertácie hovorí o tom, že autorka môže mať potencial schopnosti k samostatnej vedeckej činnosti aj keď širšie spoločenské, socialne a politické súvislosti, ktoré sú nosnými prvkami odboru „Socialna farmácie a lekárenství“ ešte nemá dostatočne zažitú. Odporúčam, aby príslušná komisia prijala prácu Mgr. Jany Dávidovej k obhajobe a aby po jej úspešnom priebehu s prihliadnutím k publikovaným prácam vo Pharmacy World Sci (2008) a Central European Journal of Public Health (2008) bol jej Vedeckou radou Farmaceutickej fakulty Karlovej Univerzity v Hradci Králové udelený akademický titul „philosophiae doktor“ (PhD.).

Bratislava 15.5.2008

Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc.,
oponent