

ROČNÍK 15 / MIMORIADNE ČÍSLO / 2019

FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA

Pacient a jeho nové postavenie
v zdravotnej a liekovej politike

OFICIÁLNY ČASOPIS SLOVENSKEJ SPOLOČNOSTI PRE FARMAKOEKONOMIKU

Európska chárta práv pacientov



1. **Právo na prevenciu**
Každý jednotlivec má právo na poskytovanie primeraných služieb na prevenciu choroby.
2. **Právo na prístup k zdravotníckym službám**
Každý jednotlivec má právo na prístup k takým zdravotníckym službám, aké si vyžaduje jeho zdravie. Zdravotnícke služby musia zaručovať rovnaký prístup každému, bez diskriminácie na základe finančných možností, miesta bydliska, druhu choroby alebo doby prístupu k zdravotníckej starostlivosti.
3. **Právo na informácie**
Každý jednotlivec má právo na prístup k všetkým druhom informácií týkajúcich sa jeho zdravotného stavu, zdravotníckych služieb a ich využívania a všetkého, čo je dostupné na základe vedeckého výskumu a technickej inovácie.
4. **Právo vyjadriť súhlas**
Každý jednotlivec má právo na prístup ku všetkým informáciám, ktoré by mu umožnili aktívnu spoluúčasť pri rozhodovaní o svojom zdraví; tieto informácie sú základnou podmienkou pred akoukoľvek procedúrou a liečbou, vrátane účasti na vedeckom výskume.
5. **Právo slobodného výberu**
Každý jednotlivec má právo slobodne si vybrať na základe dostatočných informácií medzi rôznymi liečebnými metódami a poskytovateľov.
6. **Právo na súkromie a zachovanie dôverného prístupu**
Každý jednotlivec má právo na zachovanie dôverného prístupu k svojim osobným informáciám, vrátane informácií týkajúcich sa jeho zdravotného stavu a možných diagnostických alebo liečebných metód, ako aj na ochranu svojho súkromia pri výkone diagnostických vyšetrení, prehliadke u odborného lekára a lekárskom ošetrení alebo chirurgickým zákroku vo všeobecnosti.
7. **Právo na rešpektovanie pacientovho času**
Každý jednotlivec má právo byť ošetrovaný v krátkom a vopred určenom čase. Toto právo platí pre všetky fázy liečby.
8. **Právo na dodržiavanie úrovne kvality**
Každý jednotlivec má právo na prístup k zdravotníckym službám vysokej kvality na základe špecifikácie a dodržiavania presne stanovených noriem.
9. **Právo pacienta na bezpečnosť**
Každý jednotlivec má právo neutrpieť škodu spôsobenú nedostatočným fungovaním zdravotníckych služieb, zanedbaním lekárskej starostlivosti a chýb, a právo na prístup k zdravotníckym službám, ošetrovaniu a liečbe, ktoré spĺňajú vysoko stanovené bezpečnostné normy.
10. **Právo na inovácie**
Každý jednotlivec má právo na prístup k inovovaným metódam, vrátane diagnostických metód, v zmysle medzinárodných noriem, a nezávisle na ekonomických alebo finančných okolnostiach.
11. **Právo predchádzať zbytočnému utrpeniu a bolesti**
Každý jednotlivec má právo, pokiaľ je to len možné, predchádzať utrpeniu a bolesti vo všetkých etapách svojej choroby.
12. **Právo na liečbu zohľadňujúcu osobné potreby**
Každý jednotlivec má právo na diagnostické a liečebné programy čo najviac prispôbené jeho osobným potrebám.
13. **Právo podávať sťažnosti**
Každý jednotlivec má právo podávať sťažnosť vždy, keď utrpí škodu, a právo dostať odpoveď alebo inú formu spätnej väzby.
14. **Právo na náhradu škody**
Každý jednotlivec má právo na dostatočnú náhradu škody v primerane krátkej dobe, vždy keď utrpí telesnú alebo morálnu a psychickú ujmu spôsobenú ošetrovaním alebo liečbou pri poskytovaní zdravotníckej služby.

FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA

Oficiálny a recenzovaný časopis
Slovenskej spoločnosti
pre farmakoekonomiku

Časopis je indexovaný
v Bibliographia medica Slovaca
a zaradený do citačnej databázy
CiBaMed.

Ročník 15, MIMORIADNE ČÍSLO,
rok 2019. Vyšlo: november 2019.
"Pacient a jeho nové postavenie
v zdravotnej a liekovej politike"
Edične pripravil PharmDr. Dominik
Tomek, PhD., MPH, MSc.

ŠÉFREDAKTOR

MUDr. Katarína Trenčanská

REDAKČNÁ RADA

PRESEDA REDAKČNEJ RADY

Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.

ČLENOVIA REDAKČNEJ RADY

Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc.
Prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
Prof. MUDr. Peter Krištúfek, CSc.
PharmDr. Martin Višňanský, PhD., MBA, MSc
MUDr. Darina Sedláková, MPH.
Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc.
PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH.

VYDAVATEĽ - REDAKCIA

KAMEAT, s.r.o.,
Dibrovova 25,
915 01 Nové Mesto nad Váhom,
IČO 36 342 114, tel.: 032/7710411

CITAČNÁ SKRATKA

Farmakoekon. Liek. Polit.

Registrácia MK SR
pod číslom EV 3495/09

ISSN 1336-7021



Vychádza dvakrát ročne
Náklad: 400 ks

Všetky uverejnené články
reprezentujú názor autorov.

Príspevky vybavuje redakcia.
Inzerciu a objednávky časopisu
vypavuje vydavateľ.

Vydavateľ nenesie zodpovednosť
za údaje a názory autorov
jednotlivých článkov alebo inzerátov.

Reprodukcia obsahu je povolená
len s priamym súhlasom redakcie.

Cena: bezplatne

© KAMEAT, s.r.o.,
Dibrovova 25,
915 01 Nové Mesto nad Váhom

ÚVODNÍK

Prichádza čas Ján Bielik	2
-----------------------------------	---

PRÍHOVORY

Pocit bezpečia Darina Sedláková	3
--	---

Asociácia na ochranu práv pacientov SR, o.z. Mária Lévyová	4
---	---

My, pacienti Dominik Tomek	6
-------------------------------------	---

ZÁVEREČNÉ PRÁCE VZDELÁVACIEHO PROGRAMU PRE PACIENTOV "ZDRAVOTNÍCTVO A DOSTUPNOSŤ LIEČBY A LIEKOV"

Výnimky na úhradu liekov Juraj Bók, Dominik Tomek	8
--	---

Manažment onkologického pacienta Stanislava Bošiaková, Dominik Tomek	11
---	----

Dostupnosť biologickej liečby pre pediatrických pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou Jana Dobšovičová Černáková, Dominik Tomek	19
---	----

Dostupnosť liečby mnohopočetného myelómu na Slovensku Zuzana Fečková, Dominik Tomek	25
--	----

Nové antikoagulanty a ich prínos pre pacientov po cievnej mozgovej príhode Richard Fides, Dominik Tomek	30
--	----

Súčasná možnosť liečby mnohopočetnej sklerózy na Slovensku – čo všetko by mal pacient vedieť Peter Murín, Dominik Tomek	34
---	----

Návrh financovania doplatkov pre pacientov, na ktorých sa vzťahuje ochranný limit na základe verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike Nikola Puchá, Dominik Tomek	38
---	----

Dostupnosť novej liečby hepatitídy C pre vybrané skupiny pacientov Ivana Šabová, Dominik Tomek	42
---	----

ORIGINÁLNE PRÁCE

Biologicky podobné lieky a biologické lieky z pohľadu pacientov Petra Balážová, Dominik Tomek	46
--	----

Reumatológia z pohľadu pacienta Petra Balážová	48
---	----

Pacientske štúdie zamerané na kvalitu života Ján Bielik, Matej Bielik	50
--	----

Biologická liečba z pohľadu prijímateľa zdravotnej starostlivosti Jana Dobšovičová Černáková	52
---	----

Má zmysel hodnotenie spokojnosti pacientov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti? Daniela Mináriková	55
--	----

Diabetológia pohľadom pacienta Peter Repko, Ľubomír Barák, Eva Niznerová	59
---	----

Hodnota za peniaze – kde začína a kde končí ochota platiť- pohľad pacienta Dominik Tomek	61
---	----

Revízia úhrad liekov z pohľadu pacienta Dominik Tomek	64
--	----

EDUKÁCIA PACIENTA

Pacient a liek Dominik Tomek	66
---------------------------------------	----

Vzdelávací program pre pacientov: zdravotníctvo a dostupnosť liečby a liekov	68
--	----

ROZHOVOR

Vzdelaní pacienti pomáhajú lepšie nastaviť systémy (Dominik Tomek) Asociácia na ochranu práva pacientov SR, o.z.	79
--	----

PRICHÁDZA ČAS

Prichádza čas niekoho či niečoho, zvykne sa hovoriť akoby v básnickom prirovnaní, ak cítime, že doba sa mení a že očakávaná zmena bude významná.

Zmenu zvyčajne určuje nositeľ zmeny.

V prípade súčasnej neľahkej situácie v slovenskom zdravotníctve môžeme hovoriť, že prichádza čas pacienta.

Prichádza čas pacienta, pretože časy odborníkov a politikov sa končia. Končia sa preto, lebo nevyužili šancu stotožniť sa s tým, koho označovali za centrum záujmu – s pacientom.

A tak prichádza čas pacienta.

Čas, v ktorom slovenský pacient bude hovoriť sám za seba, bude formulovať svoje názory, predstavy, požiadavky, či ciele.

Bude viac ako dôstojným partnerom lekára, poisťovne, ministerstva, politikov.

Bude hovoriť sám za seba ale aj za všetkých, lebo všetci sme pacientami alebo nimi budeme.

Nerodíme sa vždy ako pacienti, ale sa nimi stávame a ako pacienti aj zomierame.

Pacient je vlastne človekom vo svojej prirodzenej podstate, keď zdravie je síce jeho potrebou a právom, ale ochorenie je jeho historickou, terajšou i budúcou neoddeliteľnou súčasťou.

Pacient má preto právo vystupovať na ochranu svojich práv.

Právo sa má chrániť právom – kvalifikovane a kultivovane.

Kvalifikácia sa získava vzdelaním.

Vzdelanie sa zvyčajne nadobúda postupne - po krokoch a po rokoch.

Využitie kvalifikácie je podmienené organizáciou.

Organizácia sa buduje tiež postupne – po krokoch a po rokoch.

Slovenskí pacienti už dospeli do schopnosti metodicky zvládnuť medicínsku, sociálnu, právnu, psychologickú, organizačnú i ekonomickú problematiku vlastného ochorenia, a to nielen ochorenia ako takého, ale aj v jeho širších vzťahoch a súvislostiach.

Toto mimoriadne číslo časopisu Farmakoekonomika a lieková politika je jedným z prvých krokov vykročenia slovenského pacienta na cestu kvalifikácie.

Naši pacienti v ňom vlastnými prácami ukazujú stupeň, kam dospeli.

Už ich nemusíme držať za ruky ako malé dieťa, keď sa učí chodiť.

Môžeme ich však držať za ruky a vykročiť s nimi na spoločnú cestu.

doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.
predseda redakčnej rady

POCIT BEZPEČIA

Darina Sedláková

Kancelária WHO na Slovensku

Aj keď primárnym cieľom, kvôli ktorému prídeme do zdravotníckeho zariadenia a vyhľadáme lekára, je potreba vyriešiť nejaký zdravotný problém, t. j. stanoviť diagnózu a naordinovať liečbu, ako pacienti zároveň očakávame, že sa to bude diať v príjemnom a čistom prostredí, v spoločnom dialógu medzi nami a zdravotníckym personálom. To v nás vzbudí pocit dôvery, že sme na správnom mieste, kde je predpoklad, že nám s problémom pomôžu.

Dôveruj ale preveruj, hovorí staré slovenské príslovie. Na objektivizáciu „dôvery na prvý pohľad“ vypracovali odborníci nástroje na hodnotenie bezpečnosti pacientov pri prijímaní zdravotnej starostlivosti.

Bezpečnosť pacientov je definovaná ako predchádzanie zbytočnému ohrozovaniu zdravia potenciálnym ochorením v spojitosti s poskytovanou zdravotnou starostlivosťou. Je to snaha o zníženie počtu nepriaznivých udalostí, ktoré sa vyskytujú vo všetkých oblastiach zdravotnej starostlivosti – v nemocniciach, v primárnej a komunitnej ošetrovateľskej starostlivosti a taktiež v domácnosti. Medzi najčastejšie nepriaznivé udalosti v zdravotnej starostlivosti patria infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, chyby spojené s podávaním liekov, poruchy prístrojov, ale aj chybne určené diagnózy alebo nesprávne ordinovaná liečba. Podľa odhadov je v krajinách EÚ približne 8 až 12 percent hospitalizovaných pacientov postihnutých nepriaznivými vplyvmi počas prijímania zdravotnej starostlivosti.

Bezpečnosť pacienta je jedným z dôležitých indikátorov poskytovanej starostlivosti posilňujúci dôveru medzi zariadením a pacientom a tým častokrát aj úspechu liečby. Tento moment ako príležitosť na zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti musia pochopiť a akceptovať všetci aktéri zdravotnej starostlivosti. Zvyšovanie bezpečnosti pacienta totiž znamená aj znížovanie nákladov, ktoré vznikajú nedostatočnou bezpečnosťou pacienta. Medzi nimi dominujú napr. zvýšené náklady na reoperácie, liečbu infekcií, následkov zlej medikácie alebo úrazov.

72. Valné zhromaždenie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) v máji 2019 prijalo Rezolúciu (WHA 72.6) o bezpečnosti pacientov, ktorá okrem iného ustanovila, že 17. september sa bude každý rok pripomínať ako Svetový deň bezpečnosti pacientov. Cieľom je viac priblížiť problémy súvisiace s bezpečnosťou pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti samotným pacientom, ale aj politikom a ľuďom riadiacim chod zdravotníctva v jednotlivých krajinách. Pacienti sa nesmú báť pýtať lekárov na všetko, čo ich v súvislosti s ich zdravím a chorobou zaujíma, ale zároveň musia akceptovať limity súčasnej medicíny a chápať možnosti zdravotníckych systémov.

Téma bezpečnosti pacienta je možnosť pacientov sa aktívne angažovať pre zvýšenie kvality zdravotníckej starostlivosti. Je to možnosť zvýšiť pocit bezpečia pri pohybe v sieti zdravotníckych služieb.

ASOCIÁCIA NA OCHRANU PRÁV PACIENTOV SR

Mária Lévyová

Asociácia na ochranu práv pacientov v SR, prezidentka

Asociácia na ochranu práv pacientov SR, o.z. (AOPP) bola založená v roku 2001 a je prvou patientskou platformou na Slovensku, ktorá združuje špecifické patientske organizácie podľa jednotlivých diagnóz. Je to v súčasnosti najväčšia patientska organizácia v SR a má 48 členských organizácií.

Poslanie AOPP:

- poskytuje zdravotnícke, sociálne a právne poradenstvo,
- informuje o právach a povinnostiach pacientov,
- informuje o fungovaní systému zdravotnej starostlivosti,
- predkladá, pripomienkuje a presadzuje legislatívne návrhy,
- organizuje pravidelné vzdelávacie stretnutia na aktuálne témy a pripravuje workshopy a konferencie,
- podporuje činnosť svojich členov metodicky, organizačne aj poradensky, podporuje ich projekty a propaguje ich podujatia,
- spolupracuje s medzinárodnými organizáciami podobného zamerania a poslania.

AOPP je členom Rady vlády pre neziskové organizácie, komory MVO, Výboru pre osoby so zdravotným postihnutím, European Patients' Forum a International Alliance of Patient Organisations; zároveň pôsobí vo viacerých komisiách na MZ SR (ŠDTP - nárok pacienta, urgentné príjmy, prevencie, pozorovatelia v kategorizačných komisiách...) a je stálym zástupcom pacientov na pôde MZ SR.

Oblasti pôsobenia AOPP

1. Legislatíva

Zriadením legislatívnej komisie sa chce AOPP intenzívne zapojiť do legislatívneho procesu MZ SR a stať sa členom medzirezortného pripomienkového konania v oblasti zdravotnej starostlivosti. Vďaka tomu sa stane legitímnym a stálym partnerom MZ SR a silným hlasom pacientov. Legislatívna komisia je zložená z prezidenta AOPP, advokáta AOPP, členov predsedníctva AOPP, a prizvaných hostí vzhľadom na riešenú právnu problematiku.

AOPP za poslednú dobu pripomienkovalo právne predpisy napr. v oblasti stratifikácie nemocničných lôžok, dlhodo-

bej a následnej starostlivosti, skríngové programy v rámci Národného onkologického programu, o bezpečnosti pacienta, o manažmente pacienta v ambulantnej starostlivosti atď. Všetky legislatívne aktivity nájdete na webovom sídle AOPP v časti Legislatívne aktivity.

2. Verejná politika

Stratégia dlhodobej starostlivosti vznikla za AOPP pod gesciou Národného projektu splnomocnenca vlády SR pre mimovládne organizácie. V prvej polovici roka 2019 sa podarilo zorganizovať semináre na tému dlhodobej starostlivosti na Slovensku v 3 slovenských mestách - Banskej Bystrici, Bratislave a Košiciach. Cieľom bolo získať podnety od odborníkov, zástupcov pacientov a širokej verejnosti, ktoré pomôžu pri príprave Stratégie dlhodobej starostlivosti na Slovensku. Semináre boli realizované vďaka projektu v gescii ÚSV ROS v spolupráci s MZ SR a MPSVaR. V júni sa konala záverečná celoslovenská konferencia. V auguste 2019 bolo naplánované dokončenie Stratégie dlhodobej starostlivosti a jej následné zverejnenie bolo plánované na október 2019.

3. Poradenstvo

Bezplatné poradenstvo AOPP bolo rozšírené o právne poradenstvo. Po novom sa tak môžu, nielen pacienti, obrátiť na JUDr. Radmilu Strejčkovú, ktorá má dlhoročnú právnickú prax v oblasti zdravotníctva. Poradí s patientskymi právami a nárokmi, možnostiach ako sa ich domáhať, či pri spisovaní podnetu na príslušné úrady. Zo žiadostí a podnetov by malo byť zrejmé, v akej oblasti sa požaduje rada a právna podpora, čoho sa týkajú, proti ktorému orgánu verejnej správy, inštitúcii alebo osobe smerujú a čoho sa pacient domáha.

4. Vzdelávanie

Projekt EUPATI: Projekt EUPATI pokračuje aj v roku 2019. Naďalej spolupracuje so Slovenskou zdravotníckou univerzitou v organizovaní populárnych seminárov Pacient a liek. Členské patientske organizácie sa na nich môžu obrátiť so žiadosťou o prípravu prednášky alebo prednáškového bloku.

Projekt Lieky s rozumom: Cieľom projektu je vytvoriť celoslovenský osvetový projekt k téme rozumnej spotreby liekov

a nadviazať tak na dlhoročnú diskusiu a na analýzu „Hodnota za peniaze“. Zároveň tým budujeme „liekovú gramotnosť“ medzi širokou verejnosťou a vzdelávame chronicky chorých pacientov v oblasti liekových interakcií a rizík spojených s nesprávnou konzumáciou liekov. Viac informácií o projekte nájdete na stránke www.liekysrozumom.sk.

Projekt je realizovaný pod záštitou a s finančnou podporou Ministerstva zdravotníctva SR. Ďalšími partnermi sú Asociácia zdravotných poisťovní Slovenskej republiky, Dôvera zdravotná poisťovňa, Všeobecná zdravotná poisťovňa, Union Zdravotná Poisťovňa, Slovenská lekárska komora, Asociácia súkromných lekárov SR, Slovenská lekárska spoločnosť.

Projekt Zdravotníctvo a dostupnosť liečby a liekov: V apríli 2019 sa ukončil prvý cyklus vzdelávania Zdravotníctvo a dostupnosť liečby a liekov. Jeho cieľom bolo objasniť procesy, ktorými sa zdravotná starostlivosť vrátane liekov dostáva k pacientovi. Vybraným predstaviteľom patientskych organizácií, ktorí mali ambíciu podieľať sa na systematickom zlepšení postavenia a vplyvu pacienta na Slovensku, ukázal legislatívu, cenotvorbu, aj systém hradenia, úlohy jednotlivých hráčov v zdravotníckom sektore. Renomovaní ekonómovia vysvetlili princípy tvorby a rozdeľovania ekonomických zdrojov, aké limity majú verejné zdroje v zdravotníctve a úlohu pacienta pri rozdeľovaní zdrojov. Tento projekt bude pokračovať aj v roku 2019/2020.

5. Pomoc patientskym organizáciám

AOPP poskytuje pomoc členským organizáciám pri riešení ich konkrétnych problémov aj v oblasti liekovej politiky, pravidelne dostávajú monitoring médií- mediálna orientácia a rozvoj zručností. Prezidentka, viceprezidenti a členovia predsedníctva sa na základe pozvania zúčastňujú vzdelávacích aktivít členských organizácií, informujú ich o činnosti AOPP a podporujú ich návrhy na zmeny, prospešné pre pacientov.

6. Celoslovenská patientska konferencia

AOPP v roku 2019 organizuje v poradí už Tretiu celoslovenskú patientsku konferenciu a Štvrtú národnú konferenciu EUPATI SK. Témou tohto ročníka bude Partneri pre zdravie – Partneri pre zmeny. Súčasťou konferencie je aj ocenenie „Môj lekár“ a „Moja sestra“. Ide o ocenenie vyjadrujúce charakter starostlivosti založenej na odbornosti, humanite, ľudskosti a pomoci patientskym organizáciám a pacientom pri liečbe, vzdelávaní, či vyrovnávaní sa s ich ochorením. Ocenenie „Môj lekár“ a „Moja sestra“ je prestížnym ocenením, ktorým AOPP vyjadruje svoje uznanie oceneným lekárom a sestram za ich prácu a podporu patientskym organizáciám a pacientom.

MY, PACIENTI

PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH, MSc

Asociácia na ochranu práv pacientov, viceprezident

My, pacienti.

My, ktorí potrebujeme pomoc viac ako iní ľudia.

My, ktorí potrebujeme profesionálnu pomoc a podporu - pre seba, pre svojich blízkych, priateľov.

Hovoríme o pomoci a podpore zdravotníckeho systému – lekárov a lekárníkov, sestier, laborantov, vodičov sanitiek a sanitárov, nemocníc, ambulancií, laboratórií, kúpeľov, rádiologických oddelení, lekární, onkologických a reumatologických ústavov, zdravotných poisťovní, úradníkov, revízných lekárov a farmaceutov, riaditeľov, právnikov, Ministerstva zdravotníctva, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Boríme sa denne nielen s vlastným ochorením, ale niekedy ešte viac s jeho sprievodnou administratívou - výmenné lístky, poukazy, žiadanky, "péenky", recepty, výnimky, žiadosti, protokoly o liečbe, potvrdenia, zdravotné karty, preukazy poistenca, preukazy európskeho poistenca, lekárske nálezy a popisy, odporúčania.

Je toho veľa, v čom sa niekedy musíme vyznať, orientovať, vyplniť, pochopiť, napísať, podpísať.

Od svojho šiesteho roku – to znamená posledných vyše 50 rokov, sa stále učím. V mojom živote vlastne nebol jediný rok, kedy by som sa niekde od niekoho niečo neučil. Školy, kurzy, atestácie, školenia, semináre, konferencie.

Z tejto mojej skúsenosti som prišiel k názoru, že toto je aj cesta pre pacientov. Celoživotné vzdelávanie. Som presvedčený, že najlepšou cestou pacienta alebo jeho rodinného príslušníka, priateľa – je poznať svoju chorobu, poznať svoje možnosti, práva a povinnosti a vyznať sa v systéme.

Len vzdelaný, edukovaný pacient, ktorý sa vie v systéme pohybovať je dôstojným partnerom pre profesionálov, ktorí mu majú pomáhať. Samostatne uvažujúci pacient, ktorý je zodpovedný k sebe a k okoliu, je ešte stále skôr výnimka. A ešte

stále sú napríklad lekári, úradníci a iní, ktorí nepotrebujú samostatného pacienta.

Ešte stále sú pacienti (napríklad s mnohopočetným myelómom alebo s roztrúsenou sklerózou ect.) v Slovenskej republike v súčasnosti liečení dobre, na úrovni doby a na úrovni vyspelých krajín. Ešte stále majú nové a účinné lieky, medicínske centrá vybavené modernou diagnostickou technikou a skúsenými a motivovanými lekármi a sestrami. Dokedy?

Treba ale povedať, že je to často liečba veľmi drahá – takúto liečbu si môže dovoliť len bohatý a štedrý štát v systéme solidárneho zdravotného poistenia. Toto bohatstvo sa však dnes vytráca a úmerne tomu klesá – alebo bude klesať – ochotou spoločnosti financovať drahú liečbu, drahé lieky. Možno už v blízkej budúcnosti sa môžeme dostať do situácie, kedy bude ohrozená aj tá úroveň liečby, ktorú máme dnes. Na Slovensku napríklad onkologickí pacienti so solidnými nádormi už sú s týmto trendom konfrontovaní.

Áno, sme konfrontovaní s ekonomickou realitou. Aj keď máte veľmi aktívnu a skúsenú patientsku organizáciu so skúseným a angažovaným vedením, máte vzdelávacie a komunikačné programy, úspešné rekondičné pobyty, chránené dielne, benefičné koncerty a iné spoločenské aktivity - DNES TO UŽ NESTAČÍ.

Pacientske organizácie musia nadobudnúť také vzdelanie a obklopiť sa skúsenými manažérmi, ktoré im dovoľia stať sa aktívnymi účastníkmi politického rozhodovania o sebe samých, hlavne o alokácii financií.

Ak nik iný, my sa musíme pýtať, či verejnosť, politici, ekonómovia, minister financií vedia, koľko ľudských životov v zdravotníctve zachránime? A za akú nízku cenu? Máme dáta o tom, že zdravotnícke intervencie zachraňujú ľudské životy za najnižšiu cenu v prepočte na zachránené roky života v porovnaní s inými sektormi verejnej ekonomiky (<https://www.qwern.net/docs/statistics/decision/1995-tengs.pdf>). My vieme pomôcť ľuďom oveľa efektívnejšie ako dopravné

opatrenia, ochrana životného prostredia, bezpečnosť letectva a veľa iného. VIEME ZACHRAŇOVAŤ ŽIVOTY NAJLACNEJŠIE.

Ak nik iný, my musíme upozorniť na zaostávanie našej medicíny, ktoré sa nás dotýka a ktoré sa premieta cez „nedostatok“ financií do znižovania kvality a dostupnosti zdravotnej starostlivosti. Preto z pohľadu pacientov je neprijateľné prijať mantru „šetrenia“ za základ našej zdravotnej politiky – je to v úplnom protiklade s potrebami pacientov a zdravotníctva.

Nesmieme zamieňať napr. racionálnu farmakoterapiu a nákladovú efektivitu so škrtaním zdrojov. V danom kontexte budú legitímne a potrebné akékoľvek administratívne, manažérske a politické rozhodnutie, ktoré vedie k zabráneniu PLYTVANIA a k efektívnejšiemu využívaniu zdrojov. Zároveň ale treba postulovať, že všetky zdroje na lieky, ušetrené správnou liekovou politikou treba vrátiť zase do modernej farmakoterapie. Navyše, okrem potreby vstupu inovácií máme ešte stále veľký skrytý dlh a tisíce nediagnostikova-

ných alebo neliečených pacientov s množstvom vážnych indikácií ako napríklad autoimunitné ochorenia. Aj tam, kde sa tvárime že liečime na svetovej úrovni, sa pod povrchom skrýva množstvo pacientov, ktoré sa k svojej liečbe nedostanú ani vtedy, ak na papieri je moderná liečba hrazená a dostupná.

Zdravotníctvo nie je zvyškový sektor, nie je to čierna diera. Neschopnosť zodpovedných politikov, zdravotníckeho systému, úradov a manažérov, presadiť zdravotníctvo vo vnímaní politikov a verejnosti ako produktívny systém, doslova ako výrobný sektor a ekonomickú silu, a výdavky do neho ako investície, vedie k filozofii zvyškového rezortu a odsúvaniu potrieb. Toto uvažovanie nakoniec vedie k devastácii zdravotníctva ako systému a na rozdiel od iných oblastí verejného života k priamym stratám na ľudskom zdraví a žiaľ, v niektorých prípadoch aj na ľudských životoch.

PACIENTI!

VŽDY TO BOLO O NÁS!

ALE TERAZ JE TO UŽ NA NÁS!

Editor tohto čísla časopisu



PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH, MSc

Začínal ako lekárnik a potom vedúci lekárne, veľa rokov strávil na Ústave klinickej onkológie v Bratislave. Neskôr pracoval na Ministerstve zdravotníctva, v roku 1995 odchádza pracovať do zdravotných poisťovní, kde dlhé roky pracoval na rôznych pozíciách, následne pôsobil na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv. V súčasnosti sa venuje výlučne pedagogickej, výskumnej a prednáškovej činnosti na pôde našich univerzít a odborných lekárskejších spoločností.

Fakt, že sám je pacient a patientsky príbuzný ako aj dlhoročná prax v zdravotníctve a pedagogická prax ho priviedli ku vzdelávaniu pacientov. Od roku 2010 sa aktívne venuje vzdelávaniu pacientov formou Patient Empowerment seminárov, ktoré sa už stali tradíciou v oblasti patientskeho vzdelávania. Bol jeden z iniciátorov patientskeho vzdelávania na Lekárskej fakulte Slovenskej zdravotníckej univerzity v programe Pacient a Liek.

Spolupracuje s domácimi a zahraničnými patientskymi organizáciami v oblasti patientskeho vzdelávania, vedy a výskumu, inicioval a vedie prieskumy kvality života a potrieb pacientov v podmienkach Slovenskej republiky.

Od mája 2014 do apríla 2018 bol vo vedení Európskeho patientskeho fóra v Bruseli, od februára 2015 je viceprezident Asociácie na ochranu práv pacientov SR, kde zodpovedá za otázky vedy, výskumu a vzdelávania, liekovú politiku a riadi kľúčové projekty. Je zakladajúci člen a vedúci Slovenskej platformy Európskej patientskej akadémie EUPATI a slovenskej platformy včasnej intervencie Fit for Work.

VÝNIMKY NA ÚHRADU LIEKOV

Juraj Bók, Dominik Tomek

*Slovenský klub pacientov po transplantácii krvotvorných buniek
Asociácia na ochranu práv pacientov SR
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava*

Abstrakt

Hmotno-právny predpis, ktorý upravuje výnimky z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok je premietnutý do zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov. V súčasnej právnej úprave týkajúcej sa priznávania výnimky z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok sú problémy s aplikáciou tohto hmotno-právneho predpisu v praxi, nakoľko v danom prípade absentuje procesno-právny predpis. Súčasný procesný postup určitým spôsobom upravujú len interné predpisy zdravotných poisťovní, ktoré nie sú verejné a ani jednotné. Počet žiadostí o výnimky je významný. V roku 2016 nebolo schválených minimálne 720 žiadostí o úhradu liekov na výnimku, v roku 2017 to predstavovalo minimálne 1 120 neschválených žiadostí a v 1Q až 3Q 2018 to bolo minimálne 760 žiadostí. Uvedené žiadosti sa týkali cca 2 000 pacientov, ktorým nebola schválená výnimka. Súčasný stav možno považovať oprávnené za protiústavný. Z ústavného zákona č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov (ďalej len „Ústava“) vyplýva rovnosť osôb pred zákonom. Teda Ústava hovorí, že každý občan má rovnaké práva a rovnaké obmedzenia. Vyjadruje to čl. 13 ods. 3 Ústavy, podľa ktorého rovnaké obmedzenia sa vzťahujú len na prípady, ktoré spĺňajú rovnaké ustanovené podmienky. V prípade odlišných podmienok aj obmedzenia platia odlišne, ale znovu rovnako pre všetkých, ktorí tieto odlišné podmienky spĺňajú. Súčasný spôsob schvaľovania výnimiek z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok dané ustanovenie Ústavy nenapĺňa. Riešením je vydanie zjednocujúceho stanoviska MZ SR pre všetky zdravotné poisťovne o postupe uplatnenia výnimiek v zmysle Zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov a úprava príslušných právnych vzťahov zákonnou normou t.j. správnym poriadkom.

Kľúčové slová: zákon, výnimka z úhrady, liek

Abstract

The substantive law regulating exemptions from the reimbursement of medicines, medical devices and dietetic aids is reflected in Act no. 363/2011 Z.z. on the scope and conditions of reimbursement of medicines. There are issues with the application of this substantive law in practice in the current legislation on granting exemptions from the reimbursement of medicines, medical devices and dietetic aids, as there is no procedural regulation. The current procedural regulation is in some way regulated only by internal regulations of health insurance agencies which are neither public nor uniform. The number of exemption requests is significant. In 2016, at least 720 requests for exemption from reimbursement of medicines were not approved, in 2017 it represented at least 1 120 unapproved requests and in 1Q to 3Q of 2018 there were at least 760 unapproved requests. These applications concerned about

2 000 patients who were not granted an exemption. The current situation can be considered unconstitutional. Act no. 460/1992 Coll. The Constitution of the Slovak Republic, as amended (hereinafter referred to as the “Constitution”) implies equality of all persons before the law. Thus, the Constitution says that every citizen has the same rights and the same restrictions. This is reflected in Art. 13, par. 3 of the Constitution, according to which the same restrictions apply only to cases which fulfill the same established conditions. In the case of different conditions, the restrictions also apply differently, but again equally to all those who meet these different conditions. The current method of approving exemptions from the reimbursement of medicines, medical devices and dietetic aids does not fulfill this provision of the Constitution. The solution is to issue a consolidation opinion of the Ministry of Health of the Slovak Republic for all health insurance agencies on the procedure of applying exemptions in accordance with the Act on the scope and conditions of reimbursement of medicines and the regulation of the relevant legal relations by the legal standard, i.e. by “Administrative procedure”.

Key words: Law. Exemption from reimbursement. Medicine.

Úvod

Hmotno-právny predpis, ktorý upravuje výnimky z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok je premietnutý do zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov. Tento hmotno-právny predpis v § 88 ods. 7 určuje, akú hmotu máme k dispozícii. V právnej teórii to znamená, aká množina práv a povinností určuje možnosti aplikačnej praxe pri priznávani výnimky z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok.

Procesno-právny predpis je cesta, ako sa môžeme dostať do cieľa. Podľa právnej teórie na tejto ceste sú pravidlá, ako účastníci konania majú postupovať a čo majú predvídať.

Vhodnou analógiou z praxe je cesta autom po cestách a po diaľnici. Vedľa týchto ciest sú dopravné značky, ktorými sa určujú dopravné pravidlá cestnej premávky. Ďalšie dopravné značky určujú, čo máme predvídať. Teda, každý vodič vie, aké sú pravidlá a čo môže predvídať.

V súčasnej právnej úprave týkajúcej sa priznávania výnimky z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok sú problémy s aplikáciou tohto hmotno-právneho predpisu v praxi, nakoľko v danom prípade absentuje procesno-právny predpis. Súčasný procesný postup určitým spôsobom upravujú len interné predpisy zdravotných poisťovní, ktoré nie sú verejné a ani jednotné.

Práve tento chýbajúci procesno-právny predpis by bol takou cestou, ako by pacient mal dôjsť do cieľa. Pacient v takomto prípade dopredu vie, aké má procesné práva a povinnosti a aké okolnosti má predvídať. Dokáže predvídať napr. kedy sa začína konanie, aké má lehoty, ako sa doručujú písomnosti, aké dôkazy boli použité pri rozhodovaní, kedy

dostane rozhodnutie, čo vlastne rozhodnutie znamená, a tiež, že pacient ako strana v rozhodovaní má právo opravného prostriedku.

Možno konštatovať, že súčasná právna úprava predstavuje neosvetlenú cestu bez jednoznačných pravidiel. Tento právny stav vyvoláva pochybnosti už aj vzhľadom na množiace sa skúsenosti s výstupmi z aplikačnej praxe, ktoré sú rôzne napriek obsahovej výraznej podobnosti.

Riešenie danej problematiky je v realizácii nasledovných cieľov:

- minimálny cieľ: aby ministerstvo zdravotníctva vydalo zjednocujúce stanovisko pre zdravotné poisťovne,
- maximálny cieľ: aby boli tieto právne vzťahy upravené správnym poriadkom.

Súčasný stav

Problematicku priznávania výnimky z úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických pomôcok ilustruje analýza neschválených žiadostí o výnimku z rokov 2016 až 2018. Výsledky analýzy ilustrujú údaje v nasledujúcich grafoch.



Graf 1 Počet žiadostí o výnimku na úhradu liekov

Z uvedenej tabuľky vyplýva, že v priebehu roku 2016 nebolo schválených minimálne 720 žiadostí o úhradu liekov na výnimku, v roku 2017 to predstavovalo minimálne 1 120 žiadostí a v 1Q až 3Q 2018 to bolo minimálne 760 žiadostí. Ide o vzostupnú tendenciu pri neschvaľovaní žiadostí o úhrade liekov na výnimku. V prípade, že zoberieme do úvahy tri zdravotné poisťovne, môžeme hovoriť približne o 2 000 pacientov, ktorým nebola schválená výnimka.

Počet neschválených žiadostí je jedným z údajov tejto analýzy. Druhým významným údajom je premietnutie počtu schválených a neschválených žiadostí o výnimku do finančného vyjadrenia. V roku 2016 to bolo cca 27,6 mil. €, v roku 2017 to bolo cca 26 mil. € a v období mesiacov 01.-09.2019 to bolo cca 21,3 mil. €. Uvedené výsledky obsahuje graf 2.



Graf 2 – Úhrada liekov na výnimky

Právne protirečenia súčasného stavu

Prečo je tento právny stav neudržateľný?

Z ústavného zákona č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov (ďalej len „Ústava“) vyplýva rovnosť osôb pred zákonom. Teda Ústava hovorí, že každý občan má **rovnaké práva a rovnaké obmedzenia**.

Vyjadruje ho Čl. 13 ods. 3 Ústavy, podľa ktorého rovnaké obmedzenia sa vzťahujú len na prípady, ktoré spĺňajú rovnaké ustanovené podmienky. V prípade odlišných podmienok aj obmedzenia platia odlišne, ale znovu rovnako pre všetkých, ktorí tieto odlišné podmienky spĺňajú (1).

Hmotno-právna norma t.j. zákon o úhrade liekov upravuje práva a povinnosti právnických a fyzických osôb, pretože z ich obsahu sa možno dozvedieť, aké práva a povinnosti má pacient.

Na druhej strane postup zdravotnej poisťovne pri rozhodovaní o právach alebo povinnosti konkrétnej osoby nie je upravený právnymi normami procesného charakteru.

Pri výnimkách v zmysle zákona o úhrade liekov zdravotné poisťovne postupujú podľa interných predpisov. Tieto interné predpisy nie sú jednotné. Každá zdravotná poisťovňa upravuje a postupuje podľa vlastného interného predpisu. Interné predpisy nie sú verejné a nie sú preskúmateľné.

Návrhy na riešenia

Minimálnym cieľom v náprave tohto stavu je, aby Ministerstvo zdravotníctva vydalo zjednocujúce stanovisko pre všetky zdravotné poisťovne pri postupe uplatnenia výnimiek v zmysle o rozsahu a podmienkach úhrady liekov. V danom prípade sú pochybnosti o porušovaní rovnosti občanov pred zákonom.

Ďalej z Ústavy vyplýva, že: „Každý sa môže domáhať zákonom ustanoveným postupom svojho práva na nezávislom a nestrannom súde a v prípadoch ustanovených zákonom na inom orgáne Slovenskej republiky.“

Postupy orgánov pri rozhodovaní o právach alebo povinnostiach konkrétnej osoby musia byť upravené právnymi normami procesného charakteru. Procesno-právne normy ustanovujú, akým spôsobom sa majú osoby správať v rámci formalizovaného procesného postupu.

Zmyslom dodržania procesno-právnych noriem je zabezpečiť, aby výsledkom správneho konania bolo zákonné rozhodnutie správneho orgánu vydané na základe a v súlade s konkrétnymi hmotnoprávnymi normami (2).

Absenciu úpravy postupu pri rozhodovaní príslušného orgánu by bolo možné kvalifikovať ako porušenie Čl. 46 ods. 1 Ústavy, ktorý upravuje právo na súdnu a inú právnu ochranu. V tejto súvislosti je potrebné spomenúť, že Ústavný súd Slovenskej republiky svojím nálezhom zo dňa 10. 05. 1994 sp.zn. I. ÚS 26/1994 vyslovil, že obsah tohto ústavného práva nespočíva len v tom, že osobám nemožno brániť v uplatnení práva alebo ich diskriminovať pri jeho uplatnení, ale jeho obsahom je i zákonom upravené relevantné konanie súdov a iných orgánov Slovenskej republiky (3). **Ustanovenie procesného postupu je základnou požiadavkou ústavnosti každého zákona pri úprave rozhodovania vo verejnej správe (4).**

Oblasť verejnej správy vyjadruje množinu všetkých spoločenských vzťahov, v ktorých sa realizuje verejná správa. Verejná správa je správou verejných záležitostí, vykonávaná vo verejnom záujme. Je prejavom výkonu verejnej moci, ktorou nedisponuje len štát, ale aj ďalšie neštátne subjekty, v prípade, ak tak ustanovuje zákon (5).

Postavenie správneho orgánu má aj fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb v oblasti verejnej správy. V súčasnosti sem možno zaradiť verejno-právne inštitúcie, ktoré sú oprávnené rozhodovať v správnom konaní podľa osobitných zákonov (napr. Všeobecná zdravotná poisťovňa, Sociálna poisťovňa).

Záver

Maximálnym cieľom v náprave tohto stavu je, aby boli tieto právne vzťahy upravené **správnym poriadkom**.

Absencia procesno-právnej normy v tomto procese je neudržateľná.

Literatúra

1. Čič, M. a kol. Komentár k Ústave Slovenskej republiky. Martin, Vydavateľstvo Matice slovenskej 1997.
2. Tóthová, a kol. Československé správne právo II. Bratislava, Univerzita Komenského 1991.
3. Čič, M. a kol. Komentár k Ústave Slovenskej republiky. Martin, Vydavateľstvo Matice slovenskej 1997.
4. Vopalka, V., Šimunnková, V., Šolin, M.: - . Správní řad. Komentář. Praha, C.H. Beck 2003.
5. Škultéty P. . a kol. Správne právo hmotné. Všeobecná a osobitná časť. Šamorín, Heureka 2002.

JUDr. Juraj Bók

(Slovenský klub pacientov po transplantácii krvotvorných buniek)

JUDr. Juraj Bók sa vo svojej právnickej praxi venoval agende trestného a všeobecného dozoru na prokuratúre. V súčasnosti je členom občianskeho združenia Slovenský klub pacientov po transplantácii krvotvorných buniek, ktoré pôsobí v prospech pacientov po transplantácii krvotvorných buniek, ich rodín a blízkych, a ochraňuje a podporuje týchto pacientov.

MANAŽMENT ONKOLOGICKÉHO PACIENTA

Stanislava Bošiaková, Dominik Tomek

OZ Amazonky

Asociácia na ochranu práv pacientov SR

Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

Abstrakt

Táto práca si kládla za cieľ poskytnúť stručný prehľad súčasného nastavenia systému manažmentu onkologického pacienta z pohľadu pacienta a navrhnúť možné zlepšenia. Práca načrtla vybrané aspekty medicínskeho a nemedicínskeho manažmentu s kľúčovou úlohou štátu ako garanta vyhovujúcich podmienok pre realizáciu komplexnej starostlivosti o onkologického pacienta, neobídúc ani tému dostupnosti inovatívnych liekov na Slovensku, s kľúčovou úlohou lekára a sestier ako styčných osôb pre orientáciu pacienta v diagnostike, liečbe, manažmente nežiaducich účinkov, v poliečebnom manažmente a nasmerovávaní na ďalších odborníkov (reprodukčné, genetické, psychologické, socioekonomické poradenstvo, životný štýl), ktorí môžu pacientovi ďalej pomôcť zvyšovať kvalitu života pacientov, a to už od diagnostiky ochorenia a následného rozhodovania sa o liečbe. Z uvedeného vyplýva, že vzhľadom na stúpajúci počet pacientov a pokrok v diagnostike a liečbe tohto ochorenia silnie tlak na kvalitu manažmentu starostlivosti o pacienta a na prístup pacientov k novým moderným metódam liečby a diagnostiky. Preto je nevyhnutné najmä: - zabezpečiť multidisciplinárny prístup k starostlivosti o onkologického pacienta, - zabezpečiť jej adekvátne financovanie a primerané podmienky pre jej výkon, - zdefinovať pacientov a diagnózy, ktoré môžu benefitovať z novej diagnostiky a liečby, - zabezpečiť pre nich riadny prístup k inovatívnym liekom a diagnostickým postupom, - zabezpečiť zvyšovanie informovanosti pacienta o jeho ochorení, - zapájať ho do rozhodovania o svojej liečbe, - zabezpečiť zvyšovanie informovanosti odbornej i laickej verejnosti o tomto ochorení a súvisiacich špecifikách. Vzhľadom na to, že ústredným a spoločným prvkom je pacient, tento by mal byť nevyhnutnou súčasťou procesov, ktoré sa ho týkajú, mal by poznať svoje práva, mal by vedieť, na aký štandard starostlivosti má nárok, na koho sa obrátiť v prípade otázok z rôznych oblastí v súvislosti s ochorením.

Kľúčové slová: manažment ochorenia, onkológia, pacient

Abstract

The aim of this paper was to provide a brief overview of the current system setup of the management of patients with cancer from the patient's perspective and to suggest possible improvements. The paper outlined selected aspects of medical and non-medical management, where the key role of the state is to guarantee satisfactory conditions for the implementation of complex care of patients with cancer, while not overlooking the topic of innovative medicines availability in Slovakia. The key role of physicians and nurses as liaisons for patients is to aid them after diagnosis, during treatment, in the management of adverse effects, management after treatment, and direct them to other professionals (reproductive, genetic, psychological, socio-economic counseling, lifestyle) who can further help the patient to improve his/her quality of life, from diagnosis of the disease and subsequent treatment decisions. Consequently, given the increasing number of patients and progress in the diagnosis and treatment of this disease, pressure on the quality of patient care management and patient access to new, modern methods of treatment and diagnosis increases, and it is therefore essential in particular to: - ensure a multidisciplinary approach to cancer care, adequate funding and adequate conditions for its performance, - define patients and diagnoses that may benefit from new diagnosis and treatment, and ensure proper access to innovative medicines and diagnostic procedures, - raise awareness of the disease, involve the patient in the decision-making on his/her treatment, - to raise awareness among the professional and general public about the disease and its specificities. Given that the patient is the central and common element, he/she should be an essential part of the processes which concern him/her, know his/her rights, know what standard of care he/she is entitled to, whom to turn to in connection with the disease.

Key words: Disease management. Oncology. Patient.

Úvod

Táto práca si kládla za cieľ poskytnúť stručný prehľad súčasného nastavenia systému manažmentu onkologického pacienta z pohľadu pacienta a navrhnúť možné zlepšenia. Cieľom tejto práce teda nie je poskytnúť vyčerpávajúci pohľad z odborného pohľadu, ale skôr sa zamerať na vybrané aspekty tejto témy z hľadiska pacienta.

Karcinóm prsníka

Karcinóm prsníka je zhubný nádor, ktorý vzniká v bunkách prsníkov a má potenciál prerastať do okolitého tkaniva alebo sa šíriť do ďalších častí tela. Zhubný nádor prsníka predstavuje závažný celospoločenský, epidemiologický a sociálny problém postihujúci veľakrát aj ženy v mladšej a strednej vekovej kategórii. Riziko vzniku tohto typu rakoviny rastie s **vekom**, ženy s invazívnou rakovinou prsníka majú v dvoch tretinách prípadov viac ako 55 rokov, iba asi 12 % má menej ako 45 rokov¹. Stále však pribúdajú mladšie ženy – v uplynulých 20 rokoch sa počet ochorení na rakovinu prsníka u žien vo veku 25 – 45 rokov zvýšil o viac ako 30 %³.

Presná **príčina** jeho vzniku nie je zatiaľ známa. Existuje niekoľko rizikových faktorov, ktoré sa ovplyvniť nedajú, napr. pohlavie, vek, rasa, či zdravotné okolnosti, ako aj tých, ktoré sa ovplyvniť dajú, napr. životný štýl (fajčenie, alkohol, nadváha, pohyb, strava), pričom asi v 5 – 10 % prípadov môže ísť o dedičné ochorenie (najmä genetické mutácie v tumor-supresorových génoch BRCA1 a BRCA2, ktoré sú zodpovedné za 80% hereditárnych karcinómov prsníka)⁴. Prítomnosť rizikových faktorov neznamena automaticky, že človek ochorie.

Veľa žien v ranom štádiu ochorenia nemá žiadne **príznaky** a ochorenie v takomto prípade môže odhaliť objavenie hrčky v prsníku, príp. sa môžu objaviť zdanlivo nesúvisiace prejavy (napr. bolesti chrbta, neopodstatnený kašeľ či silné bolesti hlavy, zmeny na lymfatických uzlinách, zväčšená pečeň, sťažené dýchanie). Na potvrdenie alebo vyvrátenie **podozrenia** na rakovinu prsníka sa využíva vyšetrenie hmatom, z ostatných vyšetrení sú to zobrazovacie vyšetrenia (napr. mamograf, ultrazvuk, magnetická rezonancia), biopsia a ich kombinácia.

Malígne nádory prsníka sú morfológicky, geneticky aj klinicky veľmi **heterogénnym** ochorením. Odlišujú sa navzájom líšia nielen svojimi charakteristikami, napríklad agresivitou, ale aj liečbou a odpoveďou na ňu či priebehom a prognózou ochorenia, pričom existujúce histologické klasifikácie nie sú schopné úplne zachytiť rôznorodosť klinického priebehu tohto ochorenia. Klasické delenie na podskupiny podľa klinicko-patologických parametrov nezodpovedá klinickej rozdielnosti tohto ochorenia a len molekulárna klasifikácia umožňuje rozlíšiť nádory rovnakého histologického obrazu, ale rozdielných biologických vlastností, a tým aj rozdielnej liečebnej odpovede⁵.

Liečba zvyčajne zahŕňa chemoterapiu, chirurgickú intervenciu a rádioterapiu, hormonálnu, príp. biologickú (cieľnú) liečbu. Štandardy v liečbe rakoviny prsníka sa tvoria na základe výsledkov rozsiahlych klinických štúdií. Každý terapeutický postup by mal byť prispôbený potrebe jednotlivých pacientok, pričom dominuje snaha o individualizáciu indikácie podávanej liečby, s ohľadom na biologickú povahu nádoru a charakteristiku pacientky. V budúcnosti iste základom pre predikciu biologického správania a následnej cieľnej liečby bude molekulárna klasifikácia⁵.

Multidisciplinárny prístup v manažmente pacientov s karcinómom prsníka sa stáva dôležitou súčasťou starostlivosti o pacienta a vyžaduje si spoluprácu viacerých odborností (rádiológ, diagnostik, onkolog, chirurg, patológ, rádioterapeut).

Klasické prognostické faktory pri rakovine prsníka sú najmä veľkosť nádoru (T1-T4) a postihnutie lymfatických uzlín v podpažsi (N0-N3), prítomnosť metastáz (M0, M1), histologický typ, estrogénové a progesterónové receptory (ER+/-, PR+/-), HER-2 status (HER-2+/-) a stupeň diferenciácie (grade 1-3). Prognóza závisí aj na štádiu (1-4), v ktorom je ochorenie zachytené (včasné, pokročilé), pričom 5-6% pacientok je diagnostikovaných už v metastatickom štádiu⁶. Približne 30 % žien liečených vo včasnom štádiu rakoviny prsníka sa v priebehu času dostane do metastatického štádia⁷. Základným nástrojom na odhalenie metastáz sú pravidelné kontroly stavu pacientky, ktorá má, alebo prekonala rakovinu prsníka vo včasnom štádiu.

Najčastejšie sa vyskytujú nádory prsníka s pozitívnymi hormónovými receptormi (50 – 80 %), menej je HER-2 pozitívnych (20 – 25 %) a štatisticky najmenšiu podskupinu (15-20%) tvoria nádory, ktoré nemajú ani jednu z týchto charakteristík (triple-negatívne)⁸.

U prežívajúcich pacientok však dlhodobo pretrvávajú negatívne zmeny v postavení, a tiež v emocionálnej, kognitívnej a sociálnej aktivite. Často trpia úzkosťou z relapsu nádorovej choroby a depresiami, ktoré vyplývajú z pretrvávajúcich ťažkostí po radikálnej, často mutilačnej terapii. Sociálna intervencia signifikantne pozitívne ovplyvňuje výsledok liečby, dĺžku prežívania a kvalitu prežívajúcich pacientok s karcinómom prsníka a významne prispieva k vyrovnávaniu

sa so zmenami sociálnych väzieb, intímnych manželských a partnerských vzťahov, rodinných a profesionálnych vzťahov a pozitívne ovplyvňuje zlepšenie mentálneho a fyzického zdravia³.

Všeobecne sú vyhliadky na vyliečenie sú veľmi dobré, ak sa ochorenie zistí včas a správne lieči, úspešnosť liečby dosahuje 90 – 100 %³.

Prieskum medzi slovenskými pacientkami s rakovinou prsníka z roku 2017 ukázal, že 43 % pacientok pociťuje psychické ťažkosti, ale nevyhľadávajú odbornú pomoc. Len 19% pacientok vyhľadalo pomoc psychológa/psychiatra. Z pacientok, ktoré sa rozhodli vyhľadať odbornú pomoc, sa väčšina sa rozhodla vyhľadať odbornú pomoc samy (62,5%). Rakovina prsníka ovplyvňuje každodenný život, pacientky pociťujú výrazné obmedzenie pre šport alebo inú namáhavejšiu činnosť (53 % pri novodiagnostikovaných pacientkach, aj pacientkach s progresiou). Napriek pokročilosti ochorenia, väčšina pacientok uvádza žiadne alebo len mierne obmedzenia v starostlivosti o domácnosť (62 %) alebo o deti (70 %).

Epidemiológia

Rakovina prsníka je najčastejšie diagnostikovaný zhubný nádor vo väčšine vyspelých krajín sveta, vrátane Slovenskej republiky (SR). V súčasnosti ide o najčastejšie sa vyskytujúci zhubný nádor u žien (vzácne u mužov), ako aj najčastejšia príčina úmrtia v dôsledku nádorového ochorenia u žien, pričom znižovanie úmrtnosti a zlepšenie prežívania pacientok s karcinómom prsníka v rozvinutých krajinách sa pripisuje pokrokom vo včasnej diagnostike a liečbe ochorenia².

Na Slovensku nie sú k dispozícii aktuálne oficiálne publikované údaje o incidencii a prevalencii onkologických ochorení. Podľa poslednej publikácie z Národného onkologického registra (NOR SR) z r. 2011 bolo registrovaných 2 803 novozistených prípadov karcinómov prsníka. Prevalencia ochorenia bola v roku 2011 podľa toho istého zdroja vyčíslená na 25 452 prípadov. Štandardizovaná incidencia karcinómu prsníka u žien v SR od roku 1981 následne do roku 2010 sa každoročne zvyšovala o 2,26 % (tamtiež). Predpokladaný počet novodiagnostikovaných pacientok s týmto ochorením v SR pre rok 2019 predstavuje 3 680 pacientok a odhadovaná absolútna prevalencia všetkých pacientok s karcinómom prsníka ku koncu r. 2018 (t.j. k začiatku roka 2019) predstavuje 31 142 – 32 812 chorých¹⁰.

Podľa oficiálnej štatistiky príčin úmrtí v štatisticky spracovanom a publikovanom roku (2016) publikovanej Štatistickým úradom (ŠÚ) SR zomrelo na Slovensku 1 016 žien s karcinómom prsníka. Pri mortalite sa po predchádzajúcom signifikantnom poklese jej hodnôt, zaznamenanom v rokoch 2000 – 2009, registruje opätovná stabilizácia s priemernou medziročnou hodnotou 3,4 % (bez štatistickej významnosti.)

Údaje o zastúpení klinických štádií novodiagnostikovaných karcinómov prsníka sa prevzali z publikácií NOR SR. Zastúpenie klinických štádií karcinómov prsníka u žien v poslednom publikovanom roku 2010 sa pozorovalo v nasledovných proporciách: I. - 32,37 %, II. - 33,82 %, III. - 20,33 %, IV. - 9,82 % a neznáme klin. št. - 3,66 %. Predpokladaná proporcia klinických štádií zo súčasných národných dát pre rok 2018 sa odhaduje na: I. - 42,03 %, II. - 34,55 %, III. - 12,34 % a IV. - 5,9 %, nezatriedené - 5,18 %.

Podiel prevalentných pacientok podľa klinických štádií sa z národných databázových systémov v SR nepublikuje. Z tohto dôvodu sa prebralo aktuálne percentuálne zastúpenie zo

štatistických predikcií publikovaných Českou onkologickou spoločnosťou a následne sa tieto podiely validovali medzi členmi Delphi panelu v SR. Odhad podielu prevalentných pacientok v metastatickom (IV.) klinickom štádiu predstavuje podľa publikácií 3,72 % pre r. 2017¹¹.

Slovenská republika sa v odhadoch the International Agency for Research on Cancer (IARC) WHO pre rok 2012 zaraďuje medzi krajiny sveta so stredne vysokými hodnotami výskytu ochorenia, v kontexte krajín Európy patrí do hornej tretiny poradia krajín s najvyššími hodnotami štandardizovanej incidence².

Vývoj mortality i napriek zmenám v posledných rokoch nedosahuje očakávané pozitívnejšie hodnoty, čo do značnej miery súvisí s nedostatočnými preventívnymi prístupmi na národnej úrovni. V SR dosiaľ nie je zavedený organizovaný skrining tohto ochorenia a realizuje sa len oportúnne. Tomuto nepriaznivému stavu zodpovedajú aj vývojové trendy incidence a mortality².

Redukcia hodnôt mortality v krajinách bez skriningových programov, respektíve ešte pred zavedením skriningu sa pripisuje viacerým zlepšeniam v manažmente liečby ochorenia, vrátane zavedenia liečebných protokolov, zlepšenia adjuvantnej liečby, chemoterapie a hormonálnej liečby, lepšími terapeutickými smernicami a reorganizáciou zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa multidisciplinárny prístup a liečbu na špecializovaných pracoviskách².

Triple negatívny karcinóm prsníka

Triple negatívny karcinóm prsníka (TNBC) je heterogénnou podskupinou karcinómu prsníka s najmenej častým ale nie úplne zriedkavým triple negatívnym fenotypom (15 – 20 % karcinómov prsníka), charakteristický neprítomnosťou estrogénových receptorov, progesterónových receptorov a HER2 receptora a teda limitovanými liečebnými možnosťami (absencia cielenej liečby, neaplikovateľnosť hormonálnej liečby), agresívnym priebehom a veľmi nepriaznivými klinickými dôsledkami.

TNBC sa často vyskytuje v skupine BRCA asociovaných karcinómov prsníka, ktoré majú narušený mechanizmus opravy DNA. Tieto nádory sa často diagnostikujú ako intervalové karcinómy (medzi vyšetreniami) a v nižších vekových skupinách. Ide o ochorenie, u ktorého je vysoké riziko včasných recidív (najmä prvé 2 – 3 roky), vysoká proliferácia (high-grade), sklon k hematogénemu, ale aj lymfogénemu metastázovaniu. Väčšina úmrtí sa vyskytuje počas prvých piatich rokoch ochorenia, častejšie sa vyskytujú metastázy do viscerálnych orgánov a mäkkých tkanív ako do kostí, časté sú aj mozgové metastázy a rýchla progresia od objavenia sa metastáz po úmrtie pacienta. Metastatické ochorenie síce odpovedá na chemoterapiu, odpovede sú však často veľmi krátke a liečba je zaťažovaná výraznou toxicitou, pričom prežívanie pacientok s metastatickým TNBC (mTNBC) je pri použití konvenčných cytostatík priemerne 9 – 12 mesiacov¹⁰.

Vzhľadom na heterogenitu tejto podskupiny jednotlivé molekulárne podtypy odpovedajú na liečbu odlišne a majú aj rôzne prognózy. Preto budúcnosť liečby TNBC stojí na presnejšom členení TNBC a vývoji špecifických liekov pre jednotlivé jeho podkategórie. Predmetom štúdií sú dnes najmä PARP inhibítory pri BRCA mutovaných nádoroch, AR terapia pri AR pozitívnych nádoroch, imunoterapia pri PD-L1 pozitívnych nádoroch a iných nádoroch s imunoreaktívnym fenotypom (TILs), inhibítory pre nádory s vysoko aktivovanou PI3K/Akt/mTOR dráhou a konjugáty protilátok s lieči-

vami pri nádoroch exprimujúcich špecifické povrchové antigény. Cieľom tejto snahy je zvýšenie percenta liečebných odpovedí s následným pozitívnym ovplyvnením prežívania týchto pacientok⁸.

Liečba budúcnosti

Do popredia sa vo svete v liečbe dostáva tzv. genomická medicína (multigénové panely, next generation sequencing) a diferenciaciou na nízko- a vysokorizikových pacientov. Tzv. multigénové panely (napr. Oncotype DX, MammaPrint) môžu odlíšiť pacientov s nízkym rizikom návratu ochorenia od pacientov s vysokým rizikom (potrebujú CHT). Výsledné „skóre rekurencie“ (0–100) koreluje s rizikom systémovej recidívy ochorenia¹¹.

Mutácie nádorov môže odhaliť „Next generation sequencing“ (NGS) (FOUNDATION ONE), rýchlym sekvenovaním 10–100 génov počas jedného vyšetrenia: predpokladá sa, že 30% nádorov má mutáciu, ktorú môžeme cielene atakovať tzv. „cielenou“ liečbou. Ďalším panelom je „Foundation One CDx (F1CDx)“, ktorý obsahuje 324 génov, schválený FDA v r. 2017.

Otázkou je, či detekcia väčšieho percenta mutácií sa prejaví aj do zlepšenia prognózy pacientov. Odpoveď by mohli priniesť nové štúdie, rovnako aj ekonomické zhodnotenie vstupných i priebežných nákladov a tiež aj možnosti resp. dôsledky liečby v „off label“ indikáciách¹¹.

Ukážkou tohto trendu je rozhodnutie Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v USA (FDA) v máji 2018, keď schválil liek Keytruda (pembrolizumab) pre liečbu dospelých pacientov s neresekovateľnými alebo metastatickými solídnymi nádormi s genetickým profilom MSI-H alebo dMMR (odklon od klasifikácie onkologického ochorenia podľa orgánu smerom k personalizovanej medicíne založenej na spoločných molekulárnych charakteristikách bez ohľadu na postihnutý orgán)¹².

Systém onkologickej starostlivosti a manažment pacientky s karcinómom prsníka z patientskeho pohľadu

Napriek tomu, že je rakovina na Slovensku druhou najčastejšou príčinou úmrtí, Slovenská republika (SR) až do roku 2018 nemala **Národný onkologický program (NOP)** ani cieľené vyhľadávanie **karcinómu prsníka v populácii (skrining)**, na čo dlhodobo poukazovali odborníci aj patientske organizácie (v Českej republike bol NOP slávnostne predstavený v roku 2005 a aktualizovaný v roku 2013). NOP SR bol schválený v auguste 2018 vládou SR na roky 2018 až 2020 a má sa zameriavať na týchto šesť oblastí: prevencia, skrining, diagnostika a liečba, sledovanie po liečbe a následná a dlhodobá starostlivosť, prierazovosť, výskum a inovácie. Jeho ťažiskovou úlohou má byť postupné spustenie národných skriningových programov zastrešených Národným onkologickým inštitútom ako klinicko-výskumnou a vzdelávacou platformou, pričom medzi prvými troma figuruje aj celoplošný, štátom garantovaný a pravidelne vyhodnocovaný mamografický skrining karcinómu prsníka na prevenciu mamografických skriningových pracoviskách s cieľom zachytiť už včasné štádium rakoviny prsníka. Ďalej sa do roku 2020 predpokladá vytvorenie novej siete akreditovaných zariadení, každé pre cca milión obyvateľov, ako predpokladu pre komplexný manažment pacientov a posilní sa dlhodobá starostlivosť, vrátane paliatívnej a domácej. K tomuto programu následne vláda schválila **akčné plány (AP)**

s cieľom do roku 2020 sa dostať na úroveň ostatných krajín EÚ. Súčasťou akčných plánov je aj vytvorenie štandardných diagnostických a terapeutických postupov. V januári 2019 vstúpilo do praxe prvých 31 štandardných diagnostických a terapeutických postupov (ŠDTP) (<https://www.standard-nepostupy.sk/>). Sú medzi nimi aj ŠDTP z oblasti klinickej onkológie, radiačnej onkológie, rádiológie či skriningov nádorových ochorení.

Prevenicia je základným spôsobom, ako predchádzať tomuto ochoreniu a **fungujúci skrining rakoviny prsníka**, v rámci ktorého sú ženy v príslušnej vekovej kategórii pozývané na mamografické vyšetrenie, zase jedným z predpokladov včasnej diagnostiky tohto ochorenia a predchádzania zbytočným úmrtiam z dôvodu neskorého záchytu ochorenia. S **výchovou k prevencii, zodpovednosti za svoje zdravie a zdravému životnému štýlu** je vhodné začať čo najskôr, aby už dospievajúci a mladí dospelí, v tomto prípade najmä mladé ženy, mali dostatočné, ich veku primerané **povedomie** aj **o preventívnych prehliadkach** a dôvodoch, prečo je v ich záujme ich absolvovať a aké riziká im hrozia v opačnom prípade. Okrem **pozitívnej motivácie**, akou je napríklad zodpovednosť za svoje zdravie, je možné zväziť aj **represívne** motivačné **opatrenia**, ako je tomu momentálne v prípade preventívnych prehliadok u zubára, napríklad určitou formou spoluúčasti na následnom pokrývaní zdravotných nákladov v prípade svojvoľného neabsolvovania prevencie, resp. skriningu. Samozrejme, nevyhnutným predpokladom je **adekvátne technicko-personálne zabezpečenie** procesu.

Efektívny, reálny, vykonateľný a merateľný NOP nemôže v praxi skutočne fungovať **bez aktuálnych dát** o stave onkologických ochorení v SR, a teda bez funkčného NOR, ako ani **bez zapojenia všetkých dotknutých strán** (ministerstvo, poisťovne, výrobcovia liekov, lekári, vedci, odborníci a zástupcovia patientskych organizácií) do tohto procesu, napr. vytvorením primeranej **obdoby Pacientskej rady** ako poradného orgánu ministra zdravotníctva MZ ČR. **Zapojenie pacientov** do rokovaní o príprave a zmenách s dopadom na pacienta, a teda integrácia prístupov top-down a bottom-up (namiesto ľudovo nazývaného prístupu „o nás bez nás“), má svoje **logické** opodstatnenie, keďže pacient je prvkom, ktorý spája zúčastnené strany a odôvodňuje ich existenciu, a navyše môže pomôcť **zlepšiť informačné toky** medzi dotknutými stranami. Optimalizácia finančných prostriedkov v zdravotníctve by sa nemala sústreďovať len na škrtanie výdavkov, ale aj na **hľadanie nedostatočne využívaných, resp. zneužívaných finančných zdrojov** (napr. spoločenský boj proti korupcii, zvýšenie transparentnosti výdavkov v zdravotníctve, obmedzenie šedej a čiernej ekonomiky, zlepšenie atmosféry a dôvery spoločnosti) a v neposlednej rade hľadani voľných zdrojov (napr. rezervy vlády).

Keďže počet pacientov celosvetovo narastá a posúva sa do nižších vekových kategórií, nič z uvedeného nebude v praxi možné bez **primeraného organizačného, personálneho a technického zabezpečenia** onkologickej starostlivosti s dôrazom na personálny aspekt.

Výzvou v tomto ohľade môže byť aj **prerozdelenie onkologických pacientov** v rámci Slovenska, aby pacient dostal **kvalitnú starostlivosť čo najbližšie k svojmu bydlisku** a nemusel strácať čas aj financie (onkologický pacient nemá ani jedného nazvyš) na pravidelné dochádzanie napríklad do Národného onkologického ústavu (NOU) v hlavnom meste a trávenie celých dní čakaním a aby sa tento mohol skutoč-

ne sústrediť na rizikových pacientov, komplikované prípady a výskumno-vedeckú činnosť.

Medicínsky manažment pacienta

Pre účely tejto práce sa medicínskym manažmentom pacienta myslí najmä diagnostika, rozhodovanie o liečbe, liečba, poliečebné sledovanie a dlhodobá starostlivosť o nevyliciteľne chorých pacientov (paliatívna starostlivosť), ale aj súvisiace medicínske oblasti, napríklad genetické poradenstvo a reprodukčné poradenstvo.

Spoločným menovateľom problémov v tejto oblasti sú **neprimerane dlhé a opakujúce čakacie doby** – na termín vyšetrenia (u lekára, na zobrazovacie vyšetrenia, biopsiu), na výsledky vyšetrení, na operáciu, na podanie liečby, čakanie v čakárni (nezriedka celý deň). V súčasnosti nie sú známe štandardy, resp. odporúčania, o ako dlhé obdobie čakaní by malo ísť a dokedy má byť pacient s konkrétnym zdravotným stavom vyšetrený, resp. odliečený.

Ak zdravý no rizikový pacient v polročnom sledovaní (napr. z dôvodu pozitívnej genetiky) čaká na termín preventívneho zobrazovacieho vyšetrenia (ultrazvuk, mamografia, MRI) pol roka a na výsledky MRI dva až tri týždne, pričom vznikne podozrenie na malígne ochorenie, nasledujú ďalšie vyšetrenia pre potvrdenie, resp. vylúčenie diagnózy (napr. druhostupňová sonografia, mamografia, MRI, biopsia) a na každé z nich pacient opäť čaká – na termín (napr. týždeň) aj na výsledky (napr. 10 dní), pacient sa môže dopracovať k stanoveniu diagnózy až o dva mesiace. Následne sa dozvie najbližší možný termín operácie (nezriedka 2-3 mesiace). Odhladnuc od protiahovanej psychickej záťaže, pacient začína s liečbou o 5-6 mesiacov od realizácie prvotného vyšetrenia, pričom ak ide o agresívne rastúci intervalový nádor, dôsledky môžu byť pre pacienta mimoriadne vážne.

Riešením môže byť zlepšenie **rizikovo-orientovaného** diagnostického prístupu diferenciaciou doby čakaní podľa rizika ochorenia a minimalizácia čakaní pri zvýšenom riziku.

Spôsob **oznámenia diagnózy** je kritickým momentom a zvyčajne sa pacientovi vryje do pamäti nadhlo. Je vhodné, aby pacient prišiel s doprovodom a aby si prípadne robil poznámky. Je nevyhnutné, aby sa lekár uistil, že pacient porozumel aspoň základné informácie a vie, kde okrem svojej lekárskej správy nájde ostatné medicínske aj nemedicínske informácie v súvislosti so svojím ochorením.

U premenopauzálnych žien v reprodukčnom veku liečba zvyčajne zasahuje aj plodnosť ženy, či už v dôsledku chemoterapie, preventívneho odstránenia vaječníkov pri genetickej predispozícii či hormonálnej terapie. **Reprodukčné poradenstvo**, teda primerané **informácie o dôsledkoch liečby** na jej ďalšiu schopnosť mať deti a prípadných **možnostiach** mať ďalšie deti, by malo byť neoddeliteľnou súčasťou **plánovania onkologickej liečby**, a to v súčinnosti s gynekológom.

Najmä mladé ženy s karcinómom prsníka pred 45. rokom života, ako aj zdravé ženy s rodinnou anamnézou výskytu ochorenia u žien v mladom veku, by mali **od lekára dostať informáciu**, že sú **indikované** hradené **genetické vyšetrenie** a u pacienta môže mať priamy vplyv na rozhodovanie o ďalšej liečbe a sledovanie po liečbe (a tomuto by mala byť usporiadaná **aj krátka čakacia doba na vyšetrenie a jeho výsledky**). Nemalo by sa stávať, že ženy s genetickou predispozíciou na toto ochorenie dostanú radu „nešíriť tento gén ďalej“, resp. mylnú informáciu, že v prípade pozitívnej rodinnej anamnézy zo strany otca nemôže mať pozitívnu genetiku, či že vzhľadom na nízke percento pozitívnej genetiky v populácii toto vyšetrenie absolvovať netreba, resp. že ich

o možnosti tohto vyšetrenia lekár ani neinformuje. Rozhodnutie absolvovať genetické vyšetrenie je dobrovoľné. Ak sa pacient rozhodne toto vyšetrenie neabsolvovať, mal by byť informovaný o dopadoch svojho rozhodnutia na seba (napr. nedostupnosť dodatočných hradených vyšetrení), príp. na svojich zdravých príbuzných (napr. dlhší čas testovania). Ak sa pacient rozhodne vyšetrenie absolvovať, mal by si byť tiež vedomý dopadu, nakoľko v prípade pozitívneho výsledku genetického vyšetrenia u zdravej ženy by mala nasledovať prísna dispenzarizácia podľa odporúčanej schémy vyšetrení a preventívne operácie.

Lekár je pre pacienta bezpochyby autoritou a často to, čo povie lekár pacient berie za automaticky správne. Vo svete sa však čoraz väčší dôraz kladie na partnerský prístup lekár-pacient a **spolurozhodovanie o liečbe** a (evidence-based treatment, nie eminence-based treatment), čo samozrejme vyžaduje vhodný dialóg lekár-pacient a primerane informovaného pacienta. Samozrejmou sa stáva aj vyžiadanie si tzv. **druhého názoru lekára**. Pacient by mal dostať **primerané informácie o výhodách aj rizikách konkrétnej liečby** - nemá zmysel pacientovi zamlčovať negatívne informácie o jeho liečbe, pretože pacient sa ich aj tak dozvie a môže tým závažne utrpieť jeho **dôvera k lekárovi**. Informovaný pacient by mal vedieť v čom je podstata jeho choroby a liečby a prečo je dôležité ju dodržiavať, čo je štandard a na čo (ne)má nárok, aby nemusel zažívať pocity neistoty, či je oňho dobre postarané, či dostáva štandardnú úroveň liečby pre svoj konkrétny stav.

Primeraná **informovanosť pacienta** je dnes vážnou výzvou vzhľadom na obrovské množstvo neoverených, či dokonca pochybných zdrojov, a nedostatku času na strane lekára a preto by bolo vhodné zvážiť iné spôsoby sprostredkovania týchto spoločných informácií pre pacienta, a to efektívnejším spôsobom. Lekár by sa tak mal čas venovať dôkladnému vysvetleniu špecifik ochorenia a liečby u konkrétného pacienta a ostatné informácie by pacient dostal napr. formou odkazu na elektronické informačné letáky a brožúry zdravotného zariadenia, príp. formou spoločného kurzu pre nových pacientov, ktorí by takto zároveň mohli užitočne stráviť čas v čakárni u lekára, či dokonca e-learning-u, a mať tak možnosť dostať sa ku kvalitným dôveryhodným informáciám elektronicky kedykoľvek a kdekoľvek. Pacient by nemal od lekára, resp. zo zdravotného zariadenia odchádzať **bez lekárskej správy** a ešte s väčším množstvom otázok ako k nemu prichádzal, príp. by mal vedieť, kde a kedy sa dostane k odpovediam na svoje otázky z dôveryhodných zdrojov.

Lekár by sa mal primárne sústrediť na liečenie a pacienta a mať možnosť **delegovať** rozsiahle administratívne, resp. menej náročné úkony (napr. ďalšie poučenie pacienta o špecifikách jeho liečby a pod.) na **iný zdravotnícky personál** (zdravotná sestra, sociálna sestra). V záujme odbremenia lekárov by mohlo byť tiež vhodné zvážiť práve zavádzaný model **poliečebnej starostlivosti** v ČR, keď vyliečených onkologických pacientov bude ďalej sledovať **praktický lekár**, s čím samozrejme nevyhnutne súvisí zabezpečenie ich dostatku a posilnenie príslušných právomocí.

Okrem odkladania liečby z dôvodu nedostatočných organizačno-technicko-personálnych kapacít je jej rastúcim problémom **dostupnosť nových, inovatívnych liekov** pre pacientov na Slovensku a ich úhrada zo strany zdravotných poisťovní.

Na Slovensku je v súčasnosti **obmedzený prístup k novým, inovatívnym liekom**. Od roku 2011 nevstúpili do

zoznamu kategorizovaných liekov takmer žiadne nové inovatívne onkologické lieky, pričom v iných krajinách EÚ, vrátane susedného Česka, Poľska aj Maďarska, sú takéto lieky štandardom. Treba zabezpečiť, aby pacienti, ktorí potrebujú nové inovatívne lieky a mohli by mať z nich úžitok, ich naozaj **dostali** z verejného zdravotného poistenia, a aby boli transparentne a jednotne stanovené kritériá pre ich prideľovanie, spolu s možnosťou preskúmania rozhodnutia (odôvodnenie, odvolanie), ako aj nastaviť systém alokovania financií v zdravotníctve tak, aby boli **finančné prostriedky vynakladané cielene a efektívne**.

Pacienti by mali od lekárov štandardne dostávať **informácie o možných klinických štúdiách**, ich výhodách aj rizikách, a mať tak k nim lepší prístup a šancu vyskúšať novú liečbu.

Zdravotné poisťovne hradia lieky, ktoré sú registrované a kategorizované. Úhrada liekov z verejného zdravotného poistenia, ktoré sú registrované, ale nie sú nekategorizované, podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne. Neregistrované lieky alebo lieky, ktoré majú byť použité mimo ich schválenej indikácie (off-label) vyžadujú predchádzajúci súhlas ministerstva zdravotníctva a vzhľadom na aktuálny trend odklonu od fixácie na konkrétny orgán smerom k molekulárno-genetickej charakteristike konkrétného ochorenia je možné predpokladať nárast použitia registrovaných liekov v neregistrovanej indikácii (pozri vyššie príklad Keytruda na úrovni FDA). Neregistrované lieky môžu byť pacientovi podávané v režime klinického skúšania alebo ak sa nekvalifikuje v rámci prísnych podmienok do štúdie tak aspoň v rámci tzv. milosrdnej liečby (CUP, compassionate use, lieky v II. a III. fáze klinického skúšania) ešte pred ich registráciou na úrovni Európskej liekovej agentúry (EMA, European Medicines Agency). Po registrácii môže výrobca požiadať o kategorizáciu (proces trvá v priemere min. 6 mesiacov) alebo liek zostáva nekategorizovaný (nehradený z verejného zdravotného poistenia). Po ukončení klinického skúšania alebo po registrácii sa tak môže pacientom paradoxne sťažiť prístup k novým, inovatívnym liekom, aj keď počas skúšania alebo CUP z liečby benefitovali (v súčasnosti sa stále čaká na novú právnu úpravu, ktorá by umožnila úhradu týchto liekov výrobcom bez toho, aby z toho muselo zdravotnícke zariadenie platiť zrážkovú daň). Bez tohto sa pacienti legálne k novým liekom nemôžu dostať, aj keby si ich sami zaplatiť vedeli. Je preto dôležité zabezpečiť podmienky pre okamžité sprístupnenie nových liekov po ukončení štúdie (expanded access program), t.č. zo strany ŠÚKL, ako aj medzi ich registráciou na EMA a kategorizáciou (early access program, na SR aktuálne nedoriešené).

Otázka **prístupu** onkologických pacientov k **novým inovatívnym liekom**, ktoré sa v liečbe onkologického ochorenia objavujú a vzhľadom na pokrok vo výskume budú objavovať, je komplexnou témou, ktorá si vyžaduje prednostné, až urgentné riešenie zo strany zainteresovaných. Uvedené sa týka aj úhrady **nových diagnostických, zvyčajne genetických metód**, napr. Oncotype DX, ktoré je za podmienky splnenia stanovených indikačných predpokladov napríklad v ČR už hradené z verejného zdravotníctva. Nakoľko ide zvyčajne o finančne náročné no život zachraňujúce postupy, je nevyhnutné **presne identifikovať** a určiť počet **pacientov**, ktorí by mohli mať úžitok z takejto liečby, a teda stanoviť transparentné indikačné podmienky pre úhradu z verejného zdravotníctva, zabezpečiť legislatívne

predpoklady pre ich využitie, alokovať na to potrebné finančné prostriedky a **bezodkladne umožniť pacientom sa liečiť podľa najnovších poznatkov v medicíne**. Nakoľko vo všetkých prípadoch úhrady mimo kategorizovaných liekov ide zvyčajne o pacientov s pokročilým, zvyčajne agresívnym ochorením, stáva sa, že sa za súčasného stavu schválenia inovatívneho lieku na výnimku, ktorý by im mohol predĺžiť život pri zachovaní jeho primeranej kvality, **ani nedožijú**.

Po vytúženom **ukončení liečby** sú pacienti okrem pravidelných kontrol často ponechaní sami na seba, a to aj napriek tomu, že mnohé vedľajšie účinky liečby sú dlhodobé, čo je v kontraste s prístupom v zahraničí, kedy pacient dostáva tzv. survivorship program, ktorý ho má pripraviť na ďalšiu fázu v rámci manažmentu jeho ochorenia a poskytnúť mu opäť základné informácie a odporúčania k tomu, čo (ne)môže očakávať. Pravidelne sledovaní vyliečení onkologickí pacienti by mali mať tiež primerane **včasný prístup k vyšetreniam a liečbe** s cieľom včasného zachytu a liečby **recidív** a zabezpečením čo najdlhšieho prežívania a kvality života.

Pacienti s pokročilým ochorením v nevyliciteľnej forme majú právo na **dôstojnú, finančne únosnú odbornú starostlivosť doma či v zariadení**, čo si nevyhnutne vyžaduje **reformu paliatívnej starostlivosti** na Slovensku vzhľadom na **nedostatočné kapacity** v tejto oblasti a nedoriešené **financovanie**.

Príklad inovatívnej liečby v TNBC

Jedným z príkladov novej dostupnosti novej liečby na Slovensku pre vybrané skupiny pacientov je práve triple-negatívny podtyp rakoviny prsníka, u ktorého sa ukazuje, že by mohol dobre reagovať na imunoterapiu, napríklad na už registrované a kategorizované lieky, ktoré sú však t.č. v neregistrovanej indikácii, napr. Keytruda (pembrolizumab), pre tumory exprimujúce PDL-1 proteín, alebo nové molekuly zo skupiny tzv. check-point inhibítorov, napr. atezolizumab (aktuálne v klinickom skúšaní). Vzhľadom na to, že ide o agresívny, rýchlo progredujúci, často relabujúci podtyp karcinómu prsníka s nepriaznivou prognózou, na ktorý až doteraz neexistuje cieleňá liečba, zostáva chemoterapia jedinou systémovou, no značne toxickou liečbou.

Nemedicínsky manažment pacienta

Pre účely tejto práce sa nemedicínskym manažmentom pacienta myslí najmä **psychologické, socioekonomické a poradenstvo ohľadom životného štýlu** (manažment krátkodobých a dlhodobých vedľajších účinkov liečby, akými sú napr. únava, poruchy pamäti a koncentrácie, zmeny v intímnom živote, fyzická aktivita, strava, vzhľad a pod.) v súvislosti s onkologickým ochorením. V súčasnosti sa pacient k takýmto odborným a overeným informáciám dostáva **skôr z vlastnej aktivity**, resp. cez patientske organizácie, a zvyčajne až neskôr (napr. až po liečbe), **príp. vôbec**, takže buď zostáva bez pomoci alebo je **odkázaný na pochybné**, tzv. „alternatívne“ **zdroje**, o ktoré dnes nie je núdza a ktoré môžu vážne kompromitovať jeho liečbu, prognózu a v neposlednom rade aj dostupné finančné prostriedky.

Nový pacient si v čase stanovenia diagnózy nemôže vedieť predstaviť všetky dosahy na rôzne oblasti života, alebo sa naopak o to snaží, a tak môže mať na lekára či sestru otázku aj z týchto oblastí. Aj keď **lekár či sestra** nemá kapacitu ísť do detailov, mali by pacientovi vhodne podať základné informácie už v čase stanovenia diagnózy a rozhodovaní sa

o liečbe a ďalej ho vhodne **nasmerovať na príslušné miesta**, kde mu budú vedieť v týchto oblastiach ďalej poradiť, napríklad **kontaktom na psychológa, úrady, overené zdroje informácií či patientsku organizáciu**. Ak pacient tieto informácie nedostane od lekára či sestry, bude si ich hľadať sám svojpomocne.

Už samotná **diagnóza**, postupné vyrovnávanie sa s ňou, ako i následná **liečba** so svojimi krátkodobými a dlhodobými **následkami** a možnými súvisiacimi **zmenami** v osobnom, partnerskom, sexuálnom, rodinnom, pracovnom živote predstavujú pre pacienta aj jeho blízke okolie **silnú psychickú aj finančnú záťaž**, a to tak na strane obmedzenej schopnosti zabezpečenia príjmov, ako aj zvýšených výdavkov. Preto by mala byť zabezpečená ľahká **dostupnosť onkopsychologického poradenstva** hrazeného zo zdravotného poistenia, ako aj prehľadného a zrozumiteľného **socioekonomického poradenstva** zo strany príslušných štátnych **orgánov pre všetkých onkologických pacientov**.

Samostatnou kapitolou je rastúci počet mladých pacientok so špecifickými výzvami **tohto ochorenia v nízkom veku**, ako sú napríklad nízky počet odpracovaných rokov, ženy, matky na materskej či rodičovskej dovolenke v mladých rodinách, nezriedka samoživiteľky, typicky s hypotékou, príp. s ďalšími finančnými záväzkami. Osobitnou témou hodnou zreteľa je napríklad aj **transparentnosť posudzovania nároku na invalidný dôchodok a preukaz ŽTP** a súvisiaca komunikácia štátnej moci s pacientom – nemalo by sa stávať, že úradník odmietne s pacientom písať už aj žiadosť, príp. mylne informuje, že nárok nemá, príp. uplatní **predsudky odbornej či laickej verejnosti** súvisiace s týmto ochorením, či už predstavu, že rakovina rovná sa smrť, dôchodca sa rovná starší človek a ŽTP osoba je výlučne osoba na invalidnom vozíku, alebo naopak, že pacient po liečbe nemôže mať žiadne následky choroby a liečby, alebo že dobre vyzerajúci pacient vlastne ani pacient nie je. Pacienti by mali **mať možnosť (nie nutnosť) pracovať či vrátiť sa do práce** na plný alebo čiastočný úväzok, resp. na úpravu pracovných podmienok (napr. práca z domu), a to podľa ich individuálneho fyzického a/alebo psychického stavu.

Systematickým **včlenením nemedicínskeho manažmentu do komplexného manažmentu onkologického pacienta už na jeho začiatku v čase stanovenia diagnózy a rozhodovania o liečbe** a zabezpečením podmienok pre jeho realizáciu aj zo strany príslušných štátnych orgánov je možné zásadným spôsobom pozitívne ovplyvniť kvalitu života pacientov.

Záver a odporúčania

Táto práca si kládla za cieľ poskytnúť stručný prehľad súčasného nastavenia systému manažmentu onkologického pacienta z pohľadu pacienta a navrhnúť možné zlepšenia. Práca načrtla vybrané aspekty medicínskeho a nemedicínskeho manažmentu s kľúčovou úlohou štátu ako garanta vyhovujúcich podmienok pre realizáciu komplexnej starostlivosti o onkologického pacienta, neobídúc ani tému dostupnosti inovatívnych liekov na Slovensku, a tiež s kľúčovou úlohou lekára a sestier ako styčných osôb pre orientáciu pacienta v diagnostike, liečbe, manažmente nežiaducich účinkov, v poliečebnom manažmente a nasmerovávaní na ďalších odborníkov (reprodukčné, genetické, psychologické, socioekonomické poradenstvo, životný štýl), ktorí môžu pacientovi ďalej pomôcť zvyšovať kvalitu života pacientov, a to už od diagnostiky ochorenia a následného rozhodovania sa o liečbe.

Z uvedeného vyplýva, že vzhľadom na stúpajúci počet pacientov a pokrok v diagnostike a liečbe tohto ochorenia silnie tlak na kvalitu manažmentu starostlivosti o pacienta a prístup pacientov k novým moderným metódam liečby a diagnostiky, a je preto nevyhnutné najmä:

- zabezpečiť multidisciplinárny prístup k starostlivosti o onkologického pacienta, jej adekvátne financovanie a primerané podmienky pre jej výkon,
- zdefinovať pacientov a diagnózy, ktoré môžu benefitovať z novej diagnostiky a liečby, a zabezpečiť pre nich riadny prí-

stup k inovatívnym liekom a diagnostickým postupom,

- zabezpečiť zvyšovanie informovanosti pacienta o jeho ochorení, zapájať ho do rozhodovania o svojej liečbe,
- zabezpečiť zvyšovanie informovanosti odbornej i laickej verejnosti o tomto ochorení a súvisiacich špecifikách.

Vzhľadom na to, že ústredným a spoločným prvkom je pacient, tento by mal byť nevyhnutnou súčasťou procesov, ktorého sa ho týkajú, mal by poznať svoje práva, vedieť, na aký štandard starostlivosti má nárok, na koho sa obrátiť v prípade otázok z rôznych oblastí v súvislosti s ochorením.

Literatúra

1. AIFP: Rakovina prsníka: prevencia a nové lieky predlžujú životy. Dostupné z: <http://inovacie.aifp.sk/inovaciarakovina-prsnika-prevencia-nove-lieky-predlzuju-zivoty/>
2. ONDRUŠOVÁ, M., VERTÁKOVÁ, B., SUCHANSKÝ, M.: Vybrané epidemiologické aspekty karcinómu prsníka, Bratislava, 2018, Posledná aktualizácia: 28. 02. 2019. Dostupné z: <https://www.pharmin.sk/sk/publikacie/vybrane-epidemiologicke-aspekty-karcinomu-prsnika/> (23. 03. 2019)
3. DANČÍKOVÁ, T.: Karcinóm prsníka a kvalita života ženy, 2012.
4. BELLA V.: Hereditárna forma karcinómu prsníka, Mamologické oddelenie, Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava, Onkológia (Bratisl.), 2009, 4(2): 76–79. Dostupné z: http://www.onkologiaprepar.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=3710&magazine_id=10
5. WAGNEROVÁ, M.: Cieľená liečba vo všetkých fázach liečby karcinómu prsníka, 2012.
6. Allemani C, et al. Breast cancer survival in the US and Europe: a CONCORD high-resolution study. *Int J Cancer* 2013;132:1170-1181. Dostupné z: <http://www.pokrocilarakovinaprsnika.sk/#fakty-a-cisla>.

7. O'Shaughnessy I. Extending survival with chemotherapy in metastatic breast cancer. *The Oncologist* 2005;10:20-29. Dostupné z: <http://www.pokrocilarakovinaprsnika.sk/#fakty-a-cisla>.
8. ŠPÁNIK, S.: PARP inhibítory. Interná-onkologická klinika, Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Bratislava, Onkológia (Bratisl.), 2010; roč. 5 (6): 360–363, Dostupné z: http://www.onkologiaprepar.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=4821&magazine_id=10
9. ONDRUŠOVÁ, M.1, SUCHANSKÝ, M.1, VERTÁKOVÁ, B.2: Deskriptívne charakteristiky a využívanie definovanej zdravotnej starostlivosti pri metastatickom a lokálne neresekovateľnom karcinóme prsníka, 2018.
10. FATKULINOVÁ E.: Systémová liečba metastatického triple negatívneho karcinómu prsníka. 2018.
11. DOLINSKÝ J.: Moderné trendy v laboratórnej diagnostike nádorových ochorení a ich dopad na liečbu, 2018
12. FDA approves first cancer treatment for any solid tumor with a specific genetic feature, May 23, 2017; Dostupné z: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/uc>

RNDr. Stanislava Bošiaková

(OZ Amazonky)

RNDr. Stanislava Bošiaková je členkou OZ Amazonky, občianskeho združenia pre pacientky s karcinómom prsníka, zameraného na zvyšovanie ich fyzickej a psychickej kondície, spolupatričnosti a vzájomnej podpory. Angažuje sa v aktivitách a podujatiach tejto ako aj ďalších podobne zameraných organizácií (Ružová stužka, Europa Donna) s cieľom zlepšovať povedomie pacientov o možnostiach diagnostiky, liečby a kvality života s týmto ochorením.

Niektoré užitočné odkazy

Uvedený zoznam nie je vyčerpávajúci, má len informačný, nie odporúčací charakter, jeho cieľom nie je nahradiť lekárske informácie ale poskytnúť stručnú orientáciu niektorými dostupnými zdrojmi, pričom zodpovednosť za správnosť a aktuálnosť informácií na uvedených stránkach nesú ich autori.

Združenia, organizácie, platformy

<http://ozamazonky.sk/>
<http://www.ruzovastuzka.sk>
<https://www.europadonna.org/>
www.lpr.sk
www.onkopacient.sk
<http://www.zdravepsia.sk/>
<https://www.nou.sk/>
<http://www.ousa.sk/>
www.aopp.sk
www.npop.sk
<http://www.herklub.sk/>
<https://www.linkos.cz/>
<https://www.lpr.cz/>
<http://www.breastcancer.org/>
<https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer.html>
<https://www.cancercare.on.ca>
<http://www.esmo.org/>
<https://www.asco.org/>
<http://www.nationalbreastcancer.org/>
<https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer/>
<https://tnbcfoundation.org/>

Práva pacienta

https://aopp.sk/storage/app/media/Letak_aopp_final.pdf

K. Fedorová: Pacient v práve

(dostupné aj z: <http://www.hematologickypacient.sk/sk/eshop/11-pacient-v-pr%C3%A1ve-.html>)

Prevencia

Samovyšetrenie prsníka: https://www.lpr.sk/wp-content/uploads/2017/06/Samovysetrenie_prsnikov-2017_WEB.pdf
<http://www.ruzovastuzka.sk/main2018/prevencia/samovysetrenie-prsnikov#>
 Náplň preventívnych prehliadok (príloha č. 2 k zákonu č. 577/2004 Z. z.): <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/577/>
 Skrining rakoviny prsníka: <http://mamograf.sk/skrining/>
<http://www.ruzovastuzka.sk/main2018/mamograficky-skrining/mamograficky-skrining>

Diagnostické metódy

<https://www.linkos.cz/onkologicka-prevence/screening/diagnosticke-metody-a-vcasne-odhaleni-zhoubnych-nadoru/>
<http://karcinomprsnika.sk/rakovina-prsnika/diagnostika-rakoviny-prsnika/>
<http://www.herklub.sk/rakovina-prsnika/diagnostika/>
<https://www.breastcancer.org/symptoms/testing/types>
 Mamografia: <http://www.ruzovastuzka.sk/main2018/mamograficky-skrining/strach-z-mamografie>

Výsledky z histopatológie

https://www.breastcancer.org/symptoms/diagnosis/getting_path_report

Rakovina prsníka

<http://ozamazonky.sk/rakovina-prsnika/mam-rakovinu/>
<https://www.lpr.sk/wp-content/uploads/2016/01/Rakovina-prsnika-2015-17-vydanie.pdf>
<http://www.npop.sk/typy-karcinomu/karcinom-prsnika/>

Pokročilá rakovina prsníka

<http://www.pokrocilarakovinaprsnika.sk/>
<https://mbc.europadonna.org/>
<https://www.facebook.com/metavivor/>
<https://www.facebook.com/Collectif-1310-319645125509524/>

Chirurgická liečba

<http://ozamazonky.sk/moznosti-liecby/chirurgicka-liecba/>

Plastika, rekonštrukčná chirurgia

<http://www.newmamma.eu/sk/>

Chemoterapeutická liečba

<http://ozamazonky.sk/rakovina-prsnika/mam-rakovinu/liecba-ochorenia/chemoterapia/>
<https://www.nou.sk/pokyny-na-ambulantnu-chemoterapiu>
<https://www.lpr.sk/wp-content/uploads/2016/01/Chemoterapia-a-Vy-2013-5-vydanie.pdf>
<http://www.npop.sk/typy-karcinomu/ako-najlepsie-zvladnut-chemoterapiu/>
<http://www.breastcancer.org/treatment/chemotherapy>
<http://www.nalie.ca/guides/chemosecrets/>

Rádioterapeutická liečba

<http://vou.sk/wp-content/uploads/2014/02/radioterapia-na-web-2008-2vyd.pdf>
<http://www.nou.sk/pokyny-pred-vysetrenim-na-jednotlivych-pracoviskach-radiologickeho-oddelenia>
<http://ozamazonky.sk/rakovina-prsnika/mam-rakovinu/liecba-ochorenia/radiacna-liecba/>

Ďalšia liečba

<http://ozamazonky.sk/rakovina-prsnika/mam-rakovinu/liecba-ochorenia/chemoterapia/>

Medzinárodné štandardy (guidelines)

<http://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer>
<https://www.asco.org/practice-guidelines/quality-guidelines/guidelines/breast-cancer>

Medzinárodné štúdie

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Orientačný online nástroj pre prínos adjuvantnej liečby pri včasných štádiách
<https://www.predict.nhs.uk/index.html>

Klinické skúšanie

<http://www.aifp.sk/sk/klinicke-skusanie>
<https://www.liekysrozumom.sk/clanky/123/klinicke-skusanie-nadej-nielen-pre-nevyliecitelne-chorych>
<https://mbc.europadonna.org/clinical-trials>
<http://www.who.int/ictpr/en/>
<https://www.antidote.me/>

Interakcie liekov

<https://www.interakcieliekov.sk/>

Slovník: <http://ozamazonky.sk/rakovina-prsnika/mam-rakovinu/slovník/>
<https://www.links.cz/patient-a-rodina/slovníček/#search=1>

Lymfédém hornej končatiny

Brožúra LPR: <http://vou.sk/wp-content/uploads/2014/02/lymfedem-hornej-koncatiny-na-web-2009-3vyd.pdf>
 DVD: Rehabilitujeme s HER klubom (dostupné na www.herklub.sk alebo ako video na:
<https://www.youtube.com/watch?v=GkhSLz2NZF8>)

Zdravotné pomôcky

<http://www.zdravotna-podprsenka.sk/>
<http://www.zdravotna-podprsenka.sk/rady--zaujímavosti--clanky--odpotu-ania/>
<http://www.zdravotna-podprsenka.sk/kategorizacie-prsnikovych-epitez-ko-dy-poistovne/http://www.parochnelubo.sk/>

Kúpeľná liečba

<http://ozamazonky.sk/preco-a-ako-ist-do-kupelov/>
<http://www.hematologickypacient.sk/sk/content/81-pravna-poradna-kupel-na-liecba-hradena-zdravotnou-poistovnou>
https://www.casjemozog.sk/docs/Bedeker_pre_pacientov.pdf
<https://www.vszp.sk/poistenci/zdravotna-starostlivost/kupelna-starostlivost.html>
<https://www.dovera.sk/poistenec/tema-ked-potrebuje-starostlivost/a106/kupele-ako-doplňková-liecba>
<https://www.union.sk/kupelna-starostlivost>
www.ask.sk

Agentúry domácej ošetrovateľskej služby (ADOS): Bratislavský kraj

<http://www.region-bsk.sk/clanok/agentury-domacej-osetrovateľskej-starostlivosti-ados-377369.aspx>

Sociálno-ekonomické poradenstvo ŽP

https://www.upsvr.gov.sk/vzory-ziadosti-pre-oblast-socialnych-veci-a-rodiny/tazko-zdravotne-postihnuti-1.html?page_id=268769

Parkovací preukaz ŽP <https://www.employment.gov.sk/sk/rodina-socialna-pomoc/tazko-zdravotne-postihnutie/parkovaci-preukaz/>

MHD Bratislava zľavy: <https://imhd.sk/ba/doc/sk/10070/Zlavy>

MHD KE zľavy: <https://imhd.sk/ke/doc/sk/10400/Zlavy>

Koncesionárske poplatky pre ŽP: <https://uhrady.rtvsk.sk/domacnosti/pre-tzp>
<https://uhrady.rtvsk.sk/domacnosti/odhlásenie>

Daň z nehnuteľnosti Bratislava: <https://www.bratislava.sk/sk/dan-z-nehnutelnosti>

Diaľničná známka (parkovací preukaz ŽP): <https://eznamka.sk/sk/node/533>

ID leták: <https://www.socpoist.sk/informacne-letaky-ojs/63905s>

ID zákon: <https://www.socpoist.sk/legislativa/552s>

Mediátorka pre členky OZ Amazonky: <http://ozamazonky.sk/mediatorka-nova-clenka-timu-oz-amazonky/>

Psychologické poradenstvo

<https://www.lpr.sk/siet-psychologov/>

Komunikácia

<http://ozamazonky.sk/amazonky-prinasaju-prvu-seriu-empatickych-pohladnic/>
<https://selpers.com/kurs/schlagfertigkei-tuer-krebspatientinnen/>

Beauty & lifestyle

Zlet Amazoniek: <http://ozamazonky.sk/o-nas/>
<https://www.lookgoodfeelbetter.co.uk/support-advice/tutorials/>
<http://www.nalie.ca/guides/chemosecrets/>

Výživa

<https://foodforbreastcancer.com/>

Relaxačné pobyty

<https://www.lpr.sk/relaxacne-pobyty/>
<https://www.lpr.sk/pobyty-pre-rodiny-s-detmi/>

Paliatívna starostlivosť

<https://www.zomieranie.sk/>
<https://www.umirani.cz>

Publikácie

E. Bacigalová: Rok Amazonky, Onkokamarátky
 Lucia Blažková: Keď sa čas zastaví
 M. Andrášiová: Keď do života vstúpi rakovina (dostupné aj z: <https://www.onkopacient.sk/?id=16>)
 K. Fedorová: Pacient v práve (dostupné aj z: <http://www.hematologickypacient.sk/sk/eshop/11-pacient-v-pr%C3%A1ve-.html>)
<https://www.lpr.sk/informacne-brozurky-a-letaky/>
<https://www.links.cz/patient-a-rodina/pomoc-v-nemoci/kde-hledat-informace/>
<https://tnbcfoundation.org/living-with-tnbc/publications>
 Patricia Prijatel: Surviving Triple Negative Breast Cancer

DVD

Rehabilitujeme s HER klubom (dostupné na www.herklub.sk alebo ako video na:
<https://www.youtube.com/watch?v=GkhSLz2NZF8>)

Blogy

OZ Amazonky: <http://ozamazonky.sk/clanky/>
 Tak trochu inak: <https://www.facebook.com/taktrochainak/>
 Vždy s úsmevom: <https://www.facebook.com/V%C5%BEdy-s-%C3%BAsmevom-1775324739431135/>

Facebookové skupiny / stránky

<https://d.facebook.com/ozamazonky/>
<https://www.facebook.com/ruzovastuzka/>
<https://www.facebook.com/AlianceZenSRakovinouPrsuOps/>
<https://www.facebook.com/narodnionkologickyprogramcr/>
<https://www.facebook.com/abcdiagnosis/>

DOSTUPNOSŤ BIOLOGICKEJ LIEČBY PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV S JUVENILNOU IDIOPATICKOU ARTRITÍDOU

Jana Dobšovičová Černáková, Dominik Tomek

*Liga proti reumatizmu na Slovensku
Asociácia na ochranu práv pacientov SR
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava*

Abstrakt

Dostupnosť biologickej liečby pre pediatrických pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou je závažnou problematikou. Cieľom práce je zmapovať aktuálnu situáciu v liečbe juvenilnej idiopatickej artritídy a poukázať na podstatné problémy. Snahou všetkých zainteresovaných v procese liečby a starostlivosti o dieťa choré na juvenilnú idiopatickú artritídou by malo byť dosiahnutie remisie alebo aspoň zníženie aktivity choroby čo najskôr, aby neprichádzalo k nezvratným zmenám na kĺboch dieťaťa a aby potom prognóza do budúcnosti bola čo najlepšia. V súčasnosti sú na liečbu detských pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou (resp. s chronickými zápalovými reumatickými ochoreniami) dostupné viaceré účinné lieky, ktoré nielenže potláčajú veľmi obmedzujúce príznaky ochorenia, ale dokážu aj spomaliť a niektoré až takmer zastaviť progresiu poškodenia kĺbového tkaniva. Neliečené ochorenie môže spôsobiť chronické zápalové poškodenie kĺbov, ktoré môže dospieť až k invalidite. Aj dieťa s juvenilnou idiopatickou artritídou by malo mať podmienky a nádej na plnohodnotný život. Juvenilná idiopatická artritída by mu pri dostupných možnostiach inovatívnej medicíny nemala trvalo znížovať kvalitu života. Ak pediatrický reumatológ naordinuje detskému pacientovi biologickú liečbu, má iste už za sebou liečbu liekmi modifikujúcimi ochorenie, pričom sa nedosiahol očakávaný pozitívny efekt. Nemal by byť preto rozdiel pri schválení liečby u detských pacientov v porovnaní s dospelými pacientmi. Ak je liečba registrovaná a hrazená dospelým pacientom, mala by byť hrazená aj detskému pacientovi. Zásadnou témou zostáva „transition care“, alebo starostlivosť o pacienta v období prechodu do dospelosti, čo by malo byť obdobie, v rámci ktorého by sa mal realizovať komplexný proces osamostatňovania detského pacienta za pomoci multidisciplinárneho odborného tímu. Jeho súčasťou by mali byť zdieľané odborné ambulancie.

Kľúčové slová: juvenilná idiopatická artritída, biologická liečba

Abstract

The availability of biologics for pediatric patients with juvenile idiopathic arthritis is a serious concern. The aim of this paper was to map the current situation in treatment of juvenile idiopathic arthritis and to point out the main issues. The aim of treatment and care of a child suffering from juvenile idiopathic arthritis is to achieve remission, or at least to reduce the activity of the disease as soon as possible to avert irreversible changes on the child's joints and thus improve his/her prognosis for the future. Several effective medicines are currently available for the treatment of pediatric patients with juvenile idiopathic arthritis (chronic inflammatory rheumatic diseases), which not only suppress

the very restrictive symptoms of the disease but can also slow down and some almost stop the progression of articular tissue damage. Untreated disease can cause chronic inflammatory joint damage, which can lead to disability. Even a child with juvenile idiopathic arthritis should have the conditions and hope for a quality life. Juvenile idiopathic arthritis should not permanently reduce the quality of life, given the possibilities of innovative medicine. If a pediatric rheumatologist instructed a pediatric patient to receive biological therapy, he/she had already received treatment with disease modifying drugs, while the expected positive effects had not been achieved. Therefore, there should be no difference in the approval of treatment in pediatric patients compared to adult patients. If treatment is registered and reimbursed to adults, it should also be reimbursed to pediatric patients. "Transition care", or patient care during the transition to adulthood, remains a central theme, which should be a period when a child becomes independent with the assistance of a multidisciplinary expert team.

Key words: Juvenile idiopathic arthritis. Biological treatment.

Úvod

Cieľom liečby detí s juvenilnou idiopatickou artritídou je dosiahnuť remisiu, alebo aspoň čo najskôr znížiť aktivitu choroby. Je potvrdené, že ireverzibilné zmeny vznikajú už skoro po prepuknutí choroby. Incidencia s juvenilnou idiopatickou artritídou je 13,9 pacientov na 100 000 detí. Podľa Vargovej (2016) prevalencia s juvenilnou idiopatickou artritídou sa odhaduje 100 na 100 000 detí. Detská forma reumatických ochorení postihuje deti všetkých vekových kategórií. Predpokladaný počet liečených detských pacientov na Slovensku v roku 2021 sa odhaduje na cca 250 liečených detí.

Neliečené reumatické ochorenie môže spôsobiť trvalé poškodenie kĺbov, v dospelosti dlhodobú práceneschopnosť až invaliditu. Z minulosti sú známe celotelové postihnutia reumatickými ochoreniami, ktoré viedli pacienta až k úplnej imobilite a odkázanosti na pomoc a obsluhu inou osobou.

Hlavnou prevenciou negatívnych dôsledkov reumatických ochorení je včasná diagnostika a včasne začatá liečba. K tomu môže napomôcť dobrá informovanosť o dostupnej liečbe. Predložená práca chce poukázať na nevyhnutnosť vytvárania podmienok pre zabezpečenie zdravotnej starostlivosti o najmladšiu generáciu pacientov s reumatickými ochoreniami, s cieľom zvyšovania celkovej kvality ich života v rámci ich existencie v spoločnosti.

Alarmujúci je negatívny vplyv reumatických ochorení na kvalitu života ľudí, pretože ochorenie je chronické a môže spôsobiť až trvalú invaliditu a imobilitu. Ich prognóza do budúcnosti je diametrálne odlišná od bežnej zdravej populácie,

lebo zápalové reumatické ochorenia majú vysokú pravdepodobnosť zhoršovania zdravia s postupujúcim časom a negatívne vplyvajú na celkovú kvalitu života malých reumatikov.

Vzhľadom na to, že z medicínskeho hľadiska nie je nikdy možné skonštatovať úplné vyliečenie pacienta s reumatickým ochorením, odborníci v oblasti reumatológie a patientske občianske združenie Liga proti reumatizmu na Slovensku sa usilujú o lepšiu informovanosť o jednotlivých reumatických ochoreniach a o možnostiach liečby s cieľom prevencie vzniku a rozvoja negatívnych dôsledkov reumatických ochorení.

Ak hovoríme o deťoch trpiacich reumatickým ochorením a chceme sa zamerať viac na dostupnosť biologickej liečby pre pediatrických pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou, musíme brať do úvahy hlavne aktuálne možnosti inovatívnej liečby. Dôležité je myslieť aj na starostlivosť o detského pacienta v období prechodu do dospelosti, pričom optimálnym riešením by mali byť zdieľané odborné ambulancie.

Juvenilná idiopatická artritída

„Juvenilná idiopatická artritída je s prevalenciou 100/100 tisíc detí najčastejšou chronickou reumatickou chorobou detského veku“ (Vargová, 2016).

Juvenilná idiopatická artritída je pojem používaný na označenie rôznorodej skupiny ochorení detského veku, ktorých spoločným znakom je zápalové postihnutie minimálne jedného alebo viacerých kĺbov. Ide o ochorenia zriedkavé a chronické. Majú potenciál trvalo poškodiť kĺby, môžu mať závažné mimokĺbové prejavy a negatívne ovplyvňujú rast a dospievanie dieťaťa. Sú teda potenciálne invalidizujúce. Žiaľ, ani na začiatku 21. storočia na tejto charakteristike nevieme nič zmeniť (Dallos, 2017).

Podľa Vargovej „slovo artritída znamená zápal kĺbu, juvenilná, že sa zjavila pred dovŕšením 16. roku života a idiopatická, že lekári stále presne nevedia, prečo vzniká“ (Vargová, in www.reuma.sk).

Podľa Bernsteinovej (2016) je juvenilná idiopatická artritída najčastejší druh artritídy. Prejavuje sa opuchom jedného alebo viacerých kĺbov, ktorý trvá minimálne 6 týždňov. Prejavuje sa stuhnutím svalov a mäkkých tkanív, ale tiež i opuchom a bolesťami kĺbov. Môže nastať vychýlenie alebo zmeny v štruktúre rastu svalov a kĺbov. Príznaky sa môžu líšiť a meniť sa zo dňa na deň.

Podľa Vargovej zápal môže postihnúť ktorýkoľvek kĺb a počet postihnutých kĺbov je tiež rôzny. Ak je postihnutý jediný kĺb, označujeme to ako monoartritídu. Ak sú postihnuté maximálne 4 kĺby, hovoríme o oligoartritíde, 5 a viac postihnutých kĺbov znamená, že dieťa má polyartrikulárne postihnutie (Vargová, in www.reuma.sk). V detskom veku sa môže objaviť aj artritída asociovaná s entezitídou, psoriatická artritída alebo aj systémová artritída (Vargová, 2016).

Príznaky juvenilnej idiopatickej artritídy podľa Bernsteinovej sú nasledovné (2016):

- **bolesť:** dieťa sa sťažuje na bolestivosť kĺbov a svalov, hlavne po namáhavej činnosti a po oddychu; analgetiká nemusia zabráť proti tejto bolesti, môže opadnúť až po rozhybaní sa počas dňa,
- **stuhnutosť:** charakteristická je ranná tuhosť kĺbov a svalov, ktorá hýbaním počas dňa povoľuje,
- **opuch a začervenanie na koži:** je znakom zápalu kĺbov, dieťa pociťuje teplo a bolesť; opuch môže trvať i niekoľko dní,

- **horúčky**“ zvýšená telesná teplota je často sprevádzaná únavou a nevoľnosťou,
- **vyrážky:** tieto vyrážky nemusia byť svrbivé ani mokvajúce, pretrvávajú niekoľko dní,
- **chudnutie:** je spojené s únavou a nechúťou do jedla,
- **očné problémy:** niektoré formy artritídy spôsobujú vážne poškodenie zraku; prejavuje sa začervenaním očí, rozmazaným videním, bolesťami až zápalom.

Vrtíková upozorňuje, že najdôležitejšia je včasná a pravidelná rehabilitácia dieťaťa. Tá je nevyhnutnou súčasťou liečby a to nielen v prvých týždňoch a mesiacoch ochorenia. Prikladanie ľadových obkladov na chorý kĺb viackrát za deň (kryoterapia) znižuje bolesť a tlmí aj zápal. Nie je vhodné kúpanie dieťaťa v teplej vode, zvlášť v termálnych bazénoch či pobyty v saune. Veľmi častý a nesprávny názor je uložiť dieťa do postele a zakázať mu fyzickú aktivitu. Myslíme si, že chránime chorý kĺb dieťaťa tým, že ho budeme šetriť. Ale práve naopak, dlhodobé obmedzenie aktivity kĺbov môže rýchlo viesť k stuhnutiu kĺbu a skráteniu šliach, čo má za následok ochabnutie svalov. Týmto obmedzíme pohyb dieťaťa nedobrovoľne. Preto už v prvých týždňoch okrem pasívneho napínania svalov je dôležité aj aktívne zapájanie svalových skupín, teda rehabilitačné cvičenie (Vrtíková, 2017).

V minulosti mnohé deti vstupovali do dospelosti s deformovanými, nefunkčnými kĺbmi a s početnými následkami dlhodobej liečby kortikoidmi (nízky vzrast, obezita, osteoporóza, šedý zákal). Títo zdravotne ťažko postihnutí jedinci, ktorí mali problémy s uplatnením v pracovnom živote, často ostávali nezamestnaní. V súčasnosti však už väčšina našich liečených pacientov nedospeje do takto závažného stavu. Naopak! Rastú a dospievajú so zachovanou funkciou kĺbov. Žijú normálny život, športujú a s perspektívou plnohodnotného zaradenia sa do spoločnosti absolvujú štúdium na všetkých stupňoch vzdelávania. Vďaka účinnej a bezpečnej liečbe (metotrexát a v ostatných rokoch aj biologická liečba) sa detská reumatológia z pôvodne „smutného“ odboru zmenila na odbor, ktorý dáva reálnu nádej na plnohodnotný život väčšine detí s JIA (Dallos, 2017).

Autorka má vlastnú osobnú skúsenosť s detskou reumou, lebo ochorela v r. 1985 na juvenilnú chronickú artritídu (JCA resp. JIA), kedy sa liečilo Prednisonom (prednisonom), Delagilom (chlorochin) a vo vzácnnejších prípadoch Tauredonom (zlato). Ochorenie často pokračovalo veľmi rýchlo a napriek liečebnému procesu sa trvalé zmeny – deformity objavili už v priebehu prvého roka po diagnostikovaní, niekedy po prvých mesiacoch. Predchádzajúce generácie detí a mladých pacientov s JCA alebo JIA sú teraz väčšinou už dospelé osoby s ťažkým zdravotným postihnutím. Ich postihnutie a kvalita života je výrazne nižšia v porovnaní s pacientmi, ktorým bola biologická liečba nasadená v prvých rokoch po diagnostikovaní reumatického ochorenia.

Úplne diametrálne odlišné to majú dnešné deti s reumou, ktorým sa podarí biologickú liečbu nasadiť už po niekoľkých mesiacoch od diagnostikovania juvenilnej idiopatickej artritídy. Zabráni sa tak trvalým deformáciám kĺbov a trvalému poškodeniu pohybového aparátu.

Košková konštatuje, že výmena skúseností medzi rodinami s podobným osudom bola výzvou pre vytvorenie **Klubu Kĺbik**, dobrovoľného združenia rodičov a detí do 18 rokov, ktorých spája rovnaká diagnóza – reumatické ochorenie. Jeho založenie v roku 2003 iniciovali členovia Sekcie mladých reumatikov pri Lige proti reumatizmu na Slovensku. Oni už majú od malička svoje skúsenosti s reumatickým

ochorením a vedia, aké dôležité je poznať a mať priateľov s podobnými zdravotnými problémami. Potom sa aj vlastné problémy riešia a prekonávajú akosi ľahšie. Na nezodpovedané otázky, odovzdávanie si vlastných skúseností, poznatkov a vzájomnú podporu, na to všetko sme vytvorili priestor v Klube Klbík.

Ako odznelo na kongrese stredoeurópskych reumatológov v Záhrebe 6. decembra 2018, výskyt a prevalencia reumatologických ochorení v regióne strednej Európy za posledné roky stúpili. Zhodnotili to lekári zo stredoeurópskych krajín v spolupráci s výrobcami biosimilárnych liekov a Chorvátskou ligou proti reumatizmu v Záhrebe.

Podľa posledných štatistík vzrástla incidencia reumatických ochorení o 19 % a prevalencia sa zvýšila o 12 %. Reumatológovia sa zhodli, že autoimunitné ochorenia predstavujú čím ďalej, tým väčšiu výzvu pre zdravotný systém.

„Znakom autoimunitných ochorení je to, že sa nedajú vyliečiť. Lieky však dokážu potlačiť príznaky choroby a spomaľovať celkový priebeh ochorenia. Väčšinou za nimi stojí genetika v kombinácii so životným štýlom,“ vysvetlila poľská lekárka Wiesława Poravská.

Vedúci Chorvátskej ligy proti reumatizmu a lekár Frane Grubišić priblížil, že biologická liečba znamenala podľa reumatológov „prelom pri liečbe autoimunitných zápalových ochorení, ale vyžadovala si vysoké náklady“. Lekári poukázali tiež na to, že napriek snahe vyrovnať sa s neustále rastúcimi požiadavkami systému zdravotnej starostlivosti hľadajú spôsoby, ako poskytnúť pacientom „vysokokvalitné a cenovo dostupné lieky“.

V súčasnosti sú na liečbu detských pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou (chronickými zápalovými reumatickými ochoreniami) dostupné viaceré účinné lieky, ktoré nielenže potláčajú veľmi obmedzujúce príznaky ochorenia, ale dokážu aj spomaliť a niektoré až takmer zastaviť progresiu poškodenia kĺbového tkaniva. Neliečené ochorenie môže spôsobiť chronické poškodenie kĺbov zápalom až invaliditu. Ak lekár pediater – reumatológ naordinuje detskému pacientovi biologickú liečbu, má iste už za sebou liečbu liekmi chorobu modifikujúce ochorenie a nedosiahol sa očakávaný pozitívny efekt.

Začatú liečbu načas je veľmi dôležité, lebo aj malé oneskorenie môže znamenať trvalé poškodenie kĺbov zápalom, ktoré už nie je možné zvrátiť. Odkladanie liečby alebo dlhé čakanie na schválenie biologickej liečby môže mať veľmi negatívny dopad na prognózu a kvalitu života detských pacientov s reumatickými ochoreniami.

Osobná skúsenosť autorky s biologickou liečbou bola pomerne krátka, ale dosť dlhá na to, aby mohla porovnať kvalitu života, intenzitu bolesti a celkovú chuť do života počas biologickej liečby a pred ňou, alebo aj po nej, po odznení jej pozitívnych účinkov. Ranné stuhnutie a bolesti sa biologickou liečbou eliminovali viac ako o polovicu. Nemala nočné bolesti. Boli obdobia, kedy zabudla všimnúť štartovacie bolesti, keď vstala po dlhšom sedení. Znížilo sa množstvo užívaných antireumatík na minimum. Bolesti boli miernejšie, ba niektoré aj celkom odznali. Celkovo mala viac energie. Odpuchli jej kĺby, ktoré boli zhrubnuté a zateplené niekoľko desaťročí. Keby to bolo možné, rada by sa k biologickej liečbe vrátila.

Chorobu modifikujúca liečba JIA spočíva v liečbe Prednisonom (prednisonum), Delagilom (chlorochin), Tauredonom (zlato), imunosupresívami alebo methotrexatom (MTX).

V rámci možností biologickej liečby poznáme: abatacept,

adalimumab, anakinra, etanercept, golimumab, tocilizumab. Ponuka je pestrá a je na odborníkoch pediatrických reumatológoch, aby detskému pacientovi vybrali tú najvhodnejšiu liečbu.

Ako uvádza MUDr. Dallos (2017) detskí reumatológovia sú síce vysoko špecializovaní odborníci, ale sú v prvom rade pediatri. Ako takí, majú vždy snahu pre svojich pacientov urobiť maximum, prevziať zodpovednosť za ich zdravotný stav aj ich dlhodobú prognózu, pri tom ale aj všetko vysvetliť rodičom a pomáhať im urobiť tie správne rozhodnutia pre svoje dieťa. Sú mentormi, advokátmi a radcami svojich pacientov a ich rodín.

Pre mnohých pacientov, rodičov a v neposlednom rade aj lekárov, je veľmi náročné od tohto prístupu upustiť. Je to však nutné, lebo z každého dieťaťa sa stane dospelý, ktorý musí prevziať zodpovednosť za seba a svoje ochorenie a bude si musieť vystačiť aj bez „aktívneho dohľadu“ svojho lekára a rodičov. Tak ako dieťa zbiera skúsenosti počas dospievania, kým dorastie a stane sa dospelým, tak aj zmena detského pacienta s chronickým ochorením na dospelého je proces a nie jednorazová udalosť. Odovzdanie pacienta – dieťaťa s reumatickým ochorením do starostlivosti reumatológa pre dospelých preto vyžaduje viac ako len spísanie súhrnnej lekárskej správy.

„**Transition care**“, alebo starostlivosť o pacienta v období prechodu do dospelosti, je komplexný proces osamostatňovania detského pacienta za pomoci multidisciplinárneho odborného tímu. Jeho súčasťou by mali byť zdieľané odborné ambulancie (reumatológ pre deti + reumatológ pre dospelých), psychologická aj sociálna starostlivosť. A hoci takýto prístup je časovo aj finančne náročný, vo vyspelých krajinách sa v súčasnosti už nepovažuje len za trend, ale za nutnosť.

Je dôležité, aby sme aj my (lekári, pacienti, rodičia) začali takýto prístup považovať za samozrejmy a požadovali od zodpovedných autorít vytvorenie rámcových podmienok na poskytovanie takéhoto druhu zdravotnej starostlivosti.

Spolupráca s patientským občianskym združením

Liga proti reumatizmu na Slovensku (LPRe SR, 2019) uvádza vo svojej Výročnej správe 2018, že LPRe SR je občianske združenie, ktoré vzniklo v roku 1990. Organizuje spoluprácu všetkých, ktorí chcú, môžu a vedia pomôcť reumatikom. Tak tiež poskytuje edukačnú, poradenskú a konzultačnú činnosť. Svojou činnosťou oboznamuje pacientov i verejnosť s problematikou reumatických ochorení, usiluje sa o zlepšenie zdravotnej a sociálnej starostlivosti o reumatikov. LPRe SR rozširuje svoje kontakty s národnými Ligami a podobnými inštitúciami na celom svete. Organizuje rekondičné pobyty, prednášky, semináre, kurzy so zdravotnou a sociálnou tematikou, spoločenské a kultúrne podujatia. V rámci edičnej činnosti dvakrát do roka vychádza **Informačný bulletin**, ale aj rôzne brožúry poskytujúce praktickú orientáciu pri liečbe a prevencii. Okrem centrality LPRe SR, ktorá sídli v NÚRCH-u v Piešťanoch, má 18 organizačných jednotiek, z toho 15 miestnych pobočiek a 3 kluby a vznikajú nové. LPRe SR mala k 31. 12. 2018 už 1409 členov.

Klub Klbík vznikol v roku 2003 za účelom pomoci a podpory rodín s dieťaťom, ktoré ochorelo na juvenilnú idiopatickú artritídu alebo iné reumatické ochorenie. Do augusta 2012 bol Klub Klbík súčasťou organizačnej jednotky LPRe SR pod názvom Sekcia mladých reumatikov, ktorá vznikla a úspešne pôsobila už od roku 1998. Transformáciou názvu na LPRe –

Klub Kĺbik sa stal oficiálnou značkou a názvom pre združenie, ktoré svoju činnosť venuje hlavne deťom, ich rodinám a mladým reumatikom z celého Slovenska. V Klube Kĺbik sú združené deti do 18 rokov spolu s ich rodičmi a súrodencami, ak prejavia záujem.

Neoddeliteľnou súčasťou Klubu Kĺbik sú aj mladí reumatici, ich rodiny (deti, manželia, partneri a rodinní príslušníci i sympatizanti). Spoločné projekty, pobyty a rôzne podujatia majú pozitívny vplyv na vzťahy v rodine a pomáhajú im zvládnuť novú životnú situáciu (Dobšovičová Černáková, 2012).

Ako konštatuje Košková (2006), výmena skúseností medzi rodinami s podobným osudom bola výzvou pre vytvorenie Klubu Kĺbik, dobrovoľného združenia rodičov a detí. Pre deti s reumou je nesmierne dôležité poznať a mať priateľov s podobnými zdravotnými problémami. Potom sa aj ich vlastné problémy riešia a prekonávajú akosi ľahšie.

Vo všeobecnosti pretrvávajú medzi ľuďmi názor, že reuma je chorobou starých ľudí. Nie je to však tak, pretože reumatickými ochoreniami môžu byť postihnutí aj deti. Zásadný pozitívny vplyv na zvýšenie informovanosti má každoročný rekondično-integračný pobyt Klubu Kĺbik a mladých reumatikov. Napriek závažnému, chronickému ochoreniu, vyrastá nová generácia mladých reumatikov ako plnohodnotné osobnosti, ktoré študujú, pracujú, zakladajú si rodiny a nezostávajú niekde v kúte, ako to bolo ešte v nedávnej minulosti. Odkedy spoznali Klub Kĺbik už nemajú taký strach o budúcnosť. Rodičia kým nepoznajú konkrétne osudy a ľudí z Klubu Kĺbik, prežívajú veľké psychické muky a nočné mory. Dozvedajú sa, že sú moderné spôsoby liečby a obrovská sila spolupatričnosti medzi pacientmi s reumatickými ochoreniami (Dobšovičová Černáková, 2012).

V apríli 2004 sa skupina pacientok, členiek LPre SR, ktorým bol diagnostikovaný systémový lupus erythematosus (ďalej SLE), rozhodla založiť v NÚRCH v Piešťanoch združenie **Klub Motýlik**. Hlavným cieľom združenia bola pomoc, výmena skúseností a informácií o SLE. Vzájomná podpora a povzbudenie bola určená nielen pre pacientov s lupusom, ale aj rodinným príslušníkom a priateľom. Členky klubu sa stretávali, často komunikovali a radili si telefonicky, snažili sa rozširovať povedomie o fungovaní združenia aj o samotnom ochorení (Pionteková, 2014).

Prelom v aktivitách Klubu Motýlik nastal v roku 2008 založením emailového kontaktu, čím sa komunikácia s členmi a priateľmi klubu zjednodušila a zlepšila sa aj informovanosť vďaka podpore LPre SR.

Po dlhších prípravách a z iniciatívy pacientov a odborníkov v novembri 2018 vznikol ďalší klub s názvom **Klub Čiernych kostí**, aby prevzal nemedicínsku starostlivosť a pomáhal pri združovaní pacientov trpiacich na alkaptonúriu (AKU-pacienti) (Antalová, 2019).

Poslaním LPre SR je chrániť práva, obhajovať a presadzovať záujmy a potreby ľudí s RO, ktorí sú zdravotne postihnutí a sociálne znevýhodnení, v oblasti sociálnej, zdravotnej, vzdelávacej, pracovnej, kultúrnej aj spoločenskej (Stanovy, 2015).

Z toho dôvodu vzniklo v rámci pôsobenia LPre SR **Centrum sociálno-psychologickej podpory** (CS-PP). Jeho celková koncepcia v oblasti poskytovania sociálnych služieb a podpory v NÚRCH v Piešťanoch je postavená najmä na sociálno-psychologickom poradenstve, ktoré je založené na akceptácii klienta ako partnera, na vytvorení priestoru pre aktívnu participáciu klienta na riešení svojej situácie. Sociál-

ne poradenstvo stojí na presvedčení, že v každom človeku sa skrýva dostatočný potenciál, ktorý je možné rozvíjať.

Sociálny pracovník v poradni CS-PP poskytuje základné sociálne poradenstvo prvého kontaktu zamerané najmä na zvládanie sociálnych a psychických dôsledkov zdravotného znevýhodnenia. Sociálne poradenstvo v zmysle zákona č. 448/2008 Z. z. o sociálnych službách je odborná činnosť zameraná na pomoc fyzickej osobe v nepriaznivej sociálnej situácii. Sociálne poradenstvo sa vykonáva na úrovni **základného** sociálneho poradenstva a špecializovaného sociálneho poradenstva. Základné sociálne poradenstvo je posúdenie povahy problému fyzickej osoby, rodiny alebo komunity, poskytnutie základných informácií o možnostiach riešenia problému a podľa potreby aj odporúčanie a sprostredkovanie ďalšej odbornej pomoci. Základné sociálne poradenstvo je súčasťou každej sociálnej služby poskytovanej podľa tohto zákona (Dobšovičová Černáková, Lišková, 2014).

Liga proti reumatizmu na Slovensku a Klub Kĺbik pomáhajú svojim členom, ale aj všetkým pacientom na Slovensku s presahom do okolitých krajín EÚ. Napríklad v Českej republike bola LPre SR poradcom pri zakladaní Revma Ligy Českej republiky v roku 1991. Neskôr, sa prišli české kolegyne inšpirovať do Klubu Kĺbik, keď zakladali Klub Kloubík.

Na pôde EULAR, PARE a Young PARE sa Liga proti reumatizmu a jej Klub Kĺbik tiež výrazne zapísal svojimi inšpiratívnymi projektmi ako sú rekondično-integračné pobyty alebo pôvodná publikačná činnosť.

Záver

Chceme apelovať na spoločnosť, aby vytvorila priestor a priaznivé podmienky pre dostupnosť biologickej liečby pre pediatrických pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou. Pri dobre indikovanej liečbe aj deti s **reumatickým ochorením** môžu aktívne participovať na živote v spoločnosti, ak sa im vytvoria primerané podmienky a sú motivované stať sa aktívnymi občanmi v spoločnosti, kde žijú.

Odporúčame začať budovať špeciálne ambulancie, kde by sa realizovala starostlivosť o detského pacienta v období prechodu do dospelosti, tzv. transition care. Komplexný proces osamostatňovania detského pacienta by sa tak uskutočňoval za pomoci multidisciplinárneho odborného tímu.

Súčasťou holistického prístupu k pacientom by mali byť zdieľané odborné ambulancie s poradňami, ktoré by ponúkali podobné služby ako poskytuje poradňa Centra sociálno-psychologickej podpory v Piešťanoch. Zabezpečil by sa tak systém koordinovanej starostlivosti o ľudí s reumatickými ochoreniami prepojením lekárov, klinických psychológov, sociálnych pracovníkov a občianskeho združenia LPre SR, ktorý vytvorí predpoklad pre osobný prístup k jednotlivcovi s reumatickými ochoreniami.

Ku skvalitneniu života by ľudom s reumatickým ochorením by prispelo aj rozšírenie kapacity miest v zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach sociálnych služieb, vrátane dlhodobej starostlivosti, vhodných pre ľudí s reumatickými ochoreniami s ŤZP s hlavným dôrazom na bezbariérovosť prostredia.

Pre najmladšiu generáciu reumatikov je potrebné zabezpečiť v centrách špeciálnopedagogického poradenstva minimálne jedného odborníka so špecializáciou pre deti s reumatickými ochoreniami.

Deti s reumatickými ochoreniami by mali byť v centre záujmu politikov, Vlády SR, resp. jej príslušných zodpovedných

rezortov a inštitúcií, vrátane samosprávy, ale i odborníkov v reumatológii a celej spoločnosti, aby dostupnosť biologickej liečby pre pediatrických pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou bola primeraná potrebám pacientov.

Z uvedeného vyplývajú nasledovné odporúčania pre prax.

Odporúčania pre prax

- Podporovať všetky možnosti odbornej komunikácie medzi zainteresovanými stranami od MZ SR, cez zdravotné poisťovne až po odborníkov v reumatológii a pacientov.
- Rešpektovať návrh pediatrického reumatológa **v prípade ordinácie** biologickej liečby detskému pacientovi.
- Nediskriminovať detských pacientov v porovnaní s dospelými pacientmi, t.j. ak je liečba registrovaná a hrazená dospelým, mala by byť hrazená aj detskému pacientovi.
- Odporúčame začať budovať špeciálne ambulancie, kde by sa realizovala starostlivosť o detského pacienta v období prechodu do dospelosti, tzv. transition care.
- Lepšia informovanosť pacientov o možnostiach a dostupnosti inovatívnych terapií, napr. biologickej liečby pre pediatrických pacientov, aby vedeli o ich účinnosti a postavení v možnostiach liečby JIA, že včasnou a primeranou liečbou sa dá predchádzať závažným, trvalým a nezvratným ochoreniam a poškodeniam kĺbov.
- Pacientov edukovať o správnom podávaní terapií, pravidelnom cvičení a racionálnom – vyváženom prístupe k stravovaniu a diétam.
- Rozšírenie siete poradní, ktoré by ponúkali podobné služby ako poskytuje poradňa CS-PP v Piešťanoch a zabezpečiť systém koordinovanej starostlivosti o ľudí s reumatickými ochoreniami

Literatúra

ANTALOVÁ, A. 2019. Pacientom s chorobou čiernych kostí svitá vďaka Slovákom nádej. [online]. [cit. 2019-02-03]. Dostupné na internete: <https://www.mojareuma.sk/category/kto-sme/liga/klub-ciernych-kosti/>

BERNSTEIN, S. Juvenile Arthritis: Early Signs and Symptoms. 2016. [online], dostupné na internete: <http://www.kidsgetarthritis.org/about-ja/juvenile-arthritis-early-signs-and-symptoms.php>

DALLOS, T. Juvenilná idiopatická artritída – kde sme a čo nás stále trápí. in Boľavé kĺbiky, Jana Dobšovičová Černáková, 2017, ISBN 978-80-970590-6-4

DOBŠOVIČOVÁ ČERNÁKOVÁ, J. 2012. Klub Kĺbik. [online]. [cit. 2019-03-25]. Dostupné na internete: <https://www.klubklibik.sk/2012/02/klub-klibik/>

DOBŠOVIČOVÁ ČERNÁKOVÁ, J. – LIŠKOVÁ, S. 2014. Konceptie sociálnych služieb CS-PP. [online]. [cit. 2019-01-02]. Dostupné na internete: <https://www.mojareuma.sk/2014/09/jdc-9/>

KOŠKOVÁ, E. 2006. Detský klub Kĺbik. In Boľavý kĺbik. Piešťany: LPre SR, 2006. ISBN 80-967389-1-7.

KOŠKOVÁ, E. 2019. Materstvo a reuma. Prednáškové popoludnie LPre SR 22.03.2019. Piešťany: NÚRCH.

PIONTEKOVÁ, Z. 2014. Vznik združenia. [online]. [cit. 2019-01-06]. Dostupné na internete: <http://www.klubmotylik.sk/vznik-zdruzenia/>

STANOVY LIGY PROTI REUMATIZMU NA SLOVENSKU. 2015. [online]. [cit. 2019-03-02]. Dostupné na internete: <https://www.mojareuma.sk/stanovy/>

VARGOVÁ, V. Juvenilná idiopatická artritída. in Vitro. Martin: Alpha medical. ISSN 1339-5912, 2016, roč. 4, č. 3, s. 62-67

VRTÍKOVÁ, E. Detský reumatológ vie pohladiť dlaňou aj slovom. in

niami s prepojením lekárov, klinických psychológov, sociálnych pracovníkov a občianskeho združenia LPre SR, ktorý vytvorí predpoklad pre osobný prístup k jednotlivcovi s reumatickým ochorením.

Kvalita života je pre deti s reumatickými ochoreniami výrazne poznačená a ak ide o deti ako pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou, je to ešte alarmujúcejšie, lebo pri neskorej diagnostike alebo nedostatočnej liečbe vznikajú trvalé poškodenia a následky. Reumatické ochorenia im narušia vlastný komfort bolesťami, únavou, deformáciami kĺbov a opuchmi, taktiež limitmi vlastného pohybu a mobility. Obmedzená je ich samostatnosť, integrita v rodine, vo vzdelávaní a neskôr aj v zamestnaní.

Snahou všetkých zainteresovaných v procese liečby a starostlivosti o dieťa choré na juvenilnú idiopatickú artritídu by malo byť dosiahnutie remisie, alebo aspoň čím skôr znížiť aktivitu choroby, aby neprichádzalo k nezvratným zmenám na kĺboch dieťaťa, aby potom prognóza do budúcnosti bola čo najlepšia. Je veľmi povzbudzujúce, že v súčasnosti sú na liečbu detských pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou dostupné viaceré účinné lieky, ktoré nielenže potláčajú veľmi obmedzujúce príznaky ochorenia, ale dokážu aj spomaliť a niektoré až takmer zastaviť progresiu poškodenia kĺbového tkaniva.

Nesmieme dopustiť, aby neliečené reumatické ochorenie spôsobovalo chronické poškodenie kĺbov zápalom až invaliditu dieťaťa alebo mladého človeka. Nemôže byť rozdiel pri schválení liečby u detských pacientov v porovnaní s dospelými pacientmi, ak je liečba registrovaná a hrazená dospelým, mala by byť hrazená aj detskému pacientovi.

Boľavé kĺbiky, Jana Dobšovičová Černáková, 2017, ISBN 978-80-970590-6-4

VÝROČNÁ SPRÁVA LIGY PROTI REUMATIZMU NA SLOVENSKU 2018. LPre SR, 2019. Dostupné v archíve LPre SR, 2019

ZÚBOROVÁ, D. 2018. Reumatologických ochorení pribúda, poukázali, Kongres stredoeurópskych reumatológov v Záhrebe. 6. decembra 2018, Teraz.sk, TASR. [online]. [cit. 2019-04-23]. Dostupné na internete:

<http://www7.teraz.sk/slovensko/zdravie-reumatologickych-ochoren-pri/365641-clanok.html>

Zdroje: Liga proti reumatizmu a jej Klub Kĺbik

Boľavé kĺbiky (2017) ISBN 978-80-970590-6-4. <https://www.mojareuma.sk/pdf-file/web/viewer.html?file=/pdf-file/publikacie/1kamienkyzmozajky1.pdf>

Kamienky z mozaiky (2008) ISBN 978-80-89171-55-2. <https://www.mojareuma.sk/pdf-file/web/viewer.html?file=/pdf-file/publikacie/1kamienkyzmozajky1.pdf>

Kamienky z mozaiky 2 (2010) ISBN 978-80-89171-74-3. <https://www.mojareuma.sk/pdf-file/web/viewer.html?file=/pdf-file/publikacie/2kamienkyzmozajky2.pdf>

Kde bolelo, tam bolelo... (2012) ISBN 978-80-89171-97-2. <https://www.mojareuma.sk/pdf/?subor=publikacie/3kdebolelotambolelo.pdf>

Materstvo a reuma (2014) ISBN 978-80-89631-24-7 <https://www.mojareuma.sk/pdf-file/web/viewer.html?file=/pdf-file/publikacie/4materstvoareuma.pdf>

Nálezy a straty s reumou (2016) ISBN 978-80-970590-4-0 <https://www.mojareuma.sk/pdf/?subor=publikacie/nalezypdf>

Zborník 25 rokov LPre SR (2015) ISBN 978-80-970590-3-3

<https://www.mojareuma.sk/pdf/?subor=publikacie/25rokov.pdf>

Uverejnené na www.mojareuma.sk: Zborník KROK 2008 – 2009 (2010), Zborník KROK 2010 – 2011 (2012), Zborník KROK 2012 – 2013 (2014), Zborník KROK 2014 – 2015 (2016), Zborník KROK 2016 – 2017 (2018).

PhDr. Jana Dobšovičová Černáková

(Liga proti reumatizmu na Slovensku)

PhDr. Jana Dobšovičová Černáková je predsedníčkou Ligy proti reumatizmu na Slovensku. Vlastná skúsenosť s ochorením ju priviedla do patientskej organizácie, kde pomáha iným, je autorkou viacerých publikácií, koordinovala projekt na natočenie DVD s cvičebnými zostavami pre deti aj dospelých, iniciovala založenie sociálnej a psychologickkej poradne pre pacientov s reumatickými ochoreniami. Pred vyše 20 rokmi založila a doteraz vedie detský Klub Kĺbik, ktorý pomáha deťom a ich rodinám. Pod jej vedením vznikajú pri LPre SR nové kluby a pobočky, činnosť Ligy je dlhodobá a systematická. Venuje sa aj dobrovoľníkom, edukuje lídrov MP/K a hlavne pomáha mladej generácii pacientov, aby sa mohli a vedeli aktívne angažovať v patientskych občianskych združeniach.

DOSTUPNOSŤ LIEČBY MNOHOPOČETNÉHO MYELÓMU NA SLOVENSKU

Zuzana Fečková, Dominik Tomek

*Slovenská myelómová spoločnosť
Asociácia na ochranu práv pacientov SR
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava*

Abstrakt

Mnohopočetný myelóm (MM) predstavuje u väčšiny pacientov nevyhľaditeľné nádorové ochorenie, pri ktorom sa strieda obdobie remisie a relapsu. Je charakterizované množstvom klinických príznakov a genómových zmien. Celkové prežívanie a prežívanie bez progresie sa zvýšilo zavedením imunomodulačných látok (IMiD), inhibítorov proteazómu (PI) a ďalších inovatívnych liekov, ako sú monoklonálne protilátky a inhibítory históndeacetylázy (HDAC). Úspešnosť liečby spočíva v cielenej a personalizovanej terapii pri súčasnej implementácii inovatívnych liekov s rôznym mechanizmom účinku. Vysoká cena nových terapeutických látok sa však odráža v ich dostupnosti pre pacienta. Liečebné režimy navrhované pre pacienta s MM zohľadňujú odporúčania Európskej onkologickej spoločnosti (ESMO), klinické smernice schválené Európskou liekovou agentúrou (EMA) a aktuálne platné odporúčania vypracované Slovenskou myelómovou spoločnosťou a Českou myelómovou skupinou. Okrem vyššie uvedeného je nutné zohľadniť, či liečebné terapie (resp. lieky) budú hrazené z verejného zdravotného poistenia, podľa príslušných ustanovení Zákona č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a Zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Dostupnosť nekategorizovaných inovatívnych liekov v SR rieši § 88 ods. 7 zák. č. 363/2011 Z.z. - Osobitné prípady úhrad. Celkovo je možné využiť 5 spôsobov: I. Schválenie výnimky v zdravotnej poisťovni. II. Program „včasného vstupu“ (EAP – Early Access Programme), resp. program NPP (Named Patient Program). III. Schválenie výnimky na MZ SR. IV. Účasť pacienta v klinickej štúdii. V. Compassionate use program – CUP (milosrdná liečba). V súčasnosti však dostupnosť najlepších štandardov starostlivosti na Slovensku limituje neskorá diagnóza a predovšetkým obmedzený prístup k najnovším účinným liekom v dôsledku vysokých nákladov, ďalej k dostatočným informáciám a klinickým štúdiám.

Kľúčové slová: mnohopočetný myelóm, dostupnosť, liečba

Abstract

Multiple myeloma (MM) is an incurable type of cancer in most patients, with periods of remission and relapse. It is characterized by a number of clinical signs and genomic changes. Overall survival and progression-free survival has increased since the introduction of immunomodulatory agents (IMiDs), proteasome inhibitors (PIs) and other innovative drugs such as monoclonal antibodies and histone

deacetylase inhibitors (HDACs). The success of treatment lies in targeted and personalized therapy while implementing innovative medicines with different mechanisms of effect. However, the high cost of new therapeutic agents is reflected in their availability to patients. The treatment regimens proposed for MM patients take into account the recommendations of the European Oncological Society (ESMO), the clinical guidelines approved by the European Medicines Agency (EMA) and the current guidelines developed by the Slovak Myeloma Society and the Czech Myeloma Group. In addition to the above, it is necessary to take into account whether treatment therapies (or medicines) will be paid from public health insurance, according to the relevant provisions of Act no. 577/2004 Coll. on the extent of health care paid on the basis of public health insurance and on reimbursement for services related to the provision of health care and Act no. 363/2011 Coll. on the scope and conditions of reimbursement of medicines, medical devices and dietetic aids from public health insurance and on amendments to certain acts. The availability of non-categorized innovative medicines in the Slovak Republic is dealt with Section 88, paragraph 7 of the Act. no. 363/2011 Coll. - Special reimbursement cases. A total of five ways can be used: I. Approval of the exemption in the health insurance agency. II. Early Access Program (EAP), Named Patient Program (NPP). Approval of the exemption at the Ministry of Health of the Slovak Republic. IV. Patient participation in clinical trials. V. Compassionate use program - CUP. At present, however, the availability of the best standards of care in Slovakia is limited by late diagnosis and, in particular, limited access to the latest effective medicines due to their high costs, limited access to sufficient information and clinical studies.

Key words: Multiple Myeloma. Access. Treatment.

Epidemiológia

Mnohopočetný myelóm (MM) je zodpovedný približne za 1% zaznamenaných nádorových ochorení a je druhým najčastejším nádorovým ochorením krvi (1). Aj keď je MM zaradený do skupiny „zriedkavé ochorenie“, jeho incidencia neustále stúpa. V priebehu obdobia 1990 až 2016 sa celosvetovo zvýšil počet registrovaných pacientov s MM o 126 % (2). Riziko ochorenia rastie spolu s vekom. Priemerný vek v čase stanovenia diagnózy je 69 rokov, pričom 76 % pacientov má 55 až 84 rokov. Celkovo je 5 % až 10 % pacientov mladších ako 40 rokov. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol myelóm zaznamenaný aj u detí (3). Podľa oficiálnych štatistických údajov v roku 2011 bolo v SR novodiagnostikovaných 314 prípadov MM, odhad incidencie pre rok 2018 predstavoval 6 prípadov na 100 000 obyvateľov (4).

Charakteristika MM

Hlavným znakom mnohopočetného myelómu je nekontrolovateľné množenie plazmatických buniek v kostnej dreni, tzv. myelómových buniek. Abnormálne plazmatické bunky produkujú nefunkčné protilátky - monoklonálne imunoglobulíny (paraproteíny) a ďalšie škodlivé látky. Myelóm najčastejšie postihuje miesta, v ktorých je u dospelého človeka kostná dreň aktívna, tzn. chrbtica, lebka, panva, hrudný kôš, ramenné a bedrové kosti. Môže sa prejavovať ako nádor alebo ako oblasť s úbytkom kostnej hmoty. V oboch prípadoch ide o léziu, čiže poškodenie kosti.

Na diagnostikovanie MM sú potrebné príslušné laboratorné vyšetrenia vzoriek krvi, moču, kostnej drene, kostí a vnútorných orgánov. Na základe výsledkov vyšetrení sa určí druh myelómu a štádium ochorenia. Myelómové bunky sa vyznačujú značnými cytogenetickými abnormalitami (primárnymi aj sekundárnymi) výrazne ovplyvňujúcimi priebeh ochorenia, čo prináša rôznu odozvu na terapiu a v konečnom dôsledku o na prognózu pacienta. Preto je veľmi dôležité stanoviť, či ide o štandardný cytogenetický profil alebo vysokorizikový profil ochorenia (5).

Myelóm prináša pacientom celý rad komplikácií, čo súvisí s pôsobením myelómových buniek v mikroprostredí kostnej drene a mimo nej. Medzi nežiaduce účinky pri lokálnom pôsobení patrí pokles **krvotvorby** a poškodenie okolitej kosti. Hlavnými symptómami sú chudokrvnosť, imunodeficitný stav, zvýšené uvoľňovanie vápnika do krvi, následné odvápnenie kostí a s tým súvisiace veľké množstvo ďalších zdravotných problémov. Paraproteín uvoľnený do krvného obehu narušuje **zrážanlivosť** a obeh krvi, čo spôsobuje najčastejšie poškodenie obličiek (až ich nefunkčnosť), ale aj iných vnútorných orgánov a poškodenie nervových zakončení (6).

Liečba

Priebeh ochorenia je charakterizovaný striedaním remisí a relapsov, pričom fázy bez liečby sú rôzne dlhé, časom sa skrátujú, resp. použitím nových liekov sa môžu predlžovať. Neskoršie relapsy sú odolnejšie voči liečbe a potreba liečby sa opakuje niekoľkokrát za život. Celkové prežívanie pri MM sa pohybuje v rozmedzí od niekoľko mesiacov po viac ako 10 rokov (nezriedka viac ako 20 rokov), a to v závislosti od charakteristik ochorenia a pacienta (7). Liečba a zvládanie myelómu sú komplikované a vyžadujú si spoluprácu viacerých odborníkov, vrátane ortopéda, neurológa, nefrológa a algeziológa.

Súčasťou liečebného plánu u pacientov s aktívnym myelómom je špecifická liečba na kontrolu ochorenia a podporná terapia na zlepšenie kvality života, tzn. zmiernenie symptómov a vedľajších účinkov liečby (8). Špecifická liečba zahŕňa liekovú terapiu a v závislosti od veku pacienta transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek – autológnu (ATKB) a menej často alogénnu transplantáciu. V niektorých prípadoch sa používajú aj iné typy liečby, napr. radiačná a chirurgická. Plán liečby je rozdelený do troch fáz: I. - indukčná terapia, ktorá je zameraná na zníženie počtu myelómových buniek, zmiernenie symptómov a komplikácií, predĺženie života pacienta a zlepšenie jeho kvality. II. - konsolidačná liečba, ktorá sa používa na posilnenie úvodnej liečby. III. - udržiavacia liečba, ktorej cieľom je oddialiť, resp. zabrániť relapsu.

Prehľad používaných liekov

Chemoterapia používa na liečbu MM rôzne alkylačné látky, ako napr. melfalán, cyklofosamid, doxorubicín

a bendamustín. Lepší liečebný účinok je možné dosiahnuť kombináciou viacerých liekov. Dôležitou súčasťou liečby myelómu sú **kortikosteroidy** (prednizón, dexametazón), ktoré znižujú zápal v tele. Použitie chemoterapeutickej liečby je spojené s množstvom nežiaducich účinkov negatívne ovplyvňujúcich kvalitu života pacienta. Väčšina z nich ustúpi po ukončení liečby, avšak poškodenie nervov a niektorých orgánov (srdce, obličky) môže byť trvalé. Dlhodobé používanie steroidov potláča imunitný systém, čo zvyšuje riziko závažných infekcií.

Cielená terapia, vrátane imunoterapie, je pri kontrole myelómu a zlepšovaní prognózy pacienta účinnejšia v porovnaní s klasickými cytostatikami. Inovatívne lieky majú rýchly nástup účinku, pri ich použití sa zvyšuje počet dosiahnutých kompletných remisí a zároveň sa predlžuje obdobie bez potreby liečby, prípadne obdobie bez aktívneho myelómu. Mnohé z nich je možné použiť aj pri akútnom zlyhaní obličiek spôsobenom myelómom. Celkovo priaznivejší bezpečnostný profil a nižší stupeň toxicity umožňuje ich dlhodobiejšie užívanie, napr. počas udržiavacej liečby (9). Pomerne dobrá tolerovateľnosť liekov je spojená s výrazným zlepšením kvality života pacienta počas liečby. Mimoriadny účinok nových terapeutických látok je spojený s trojnásobným až štvornásobným nárastom mediánu prežívania pacientov. U skupiny pacientov s priaznivými genetickými profilmi je mnohopočetný myelóm dokonca zadaný ako chronické ochorenie s funkčným vyliečením (10). Tieto lieky je možné použiť u pacientov vhodných aj nevhodných na transplantáciu kmeňových buniek. Rôzne klinické štúdie potvrdili ich vyššiu účinnosť ako pri použití v prvej línii liečby, tak aj pri liečbe relapsovaného/refraktérneho myelómu (RRMM). Vo väčšine prípadov sa kombinuje cieľná liečba so steroidmi, prípadne s chemoterapiou. Inovatívne lieky s rôznym mechanizmom pôsobenia sú uvedené v tabuľke 1.

Imunomodulačné látky (IMiD)	Inhibitory proteazómu (PI)	Monoklonálne protilátky	Inhibitory HDAC
Thalidomid	Bortezomib (Velcade)	Daratumumab (DARA) (Darzalex) *	Panobinostat (Farydak) *
Lenalidomid (Revlimid)	Carfilzomib (Kymprolis) *	Isatuximab **	Vorinostat**
Pomalidomid (Imnovid) *	Ixazomib (Ninlaro) *	Elotuzumab (Empliciti) *	
	Marizomib **		
	Oprozomib **		

Tabuľka 1 „Nové lieky“ používané pri liečbe MM

*nové lieky bez úhrady **lieky neregistrované

Liečebné režimy implementované pri terapii MM na Slovensku sú zhrnuté v tabuľke 2.

Liek	Režim	Línia	Dostupnosť
Bortezomib	VTD, BD, BDD	≥ 2	plne hrazený ZP
Lenalidomid	Revlimid + DXM – do progresie, Kypolis + RD, Ninlaro + RD	≥ 2	plne hrazený ZP
Pomalidomid	Imnovid + DXM po zlyhaní Rev a Vle	≥ 2	nekategorizovaný
Thalidomid	MPT	≥ 1	plne hrazený ZP
Ribomustin	Levact + DXM	≥ 1	kategorizovaný, skupinové povolenie MZ SR v relapse
Carfilzomib	Kypolis + DXM, Kypolis + RD	≥ 2	nekategorizovaný
Panobinostat	Farydak	≥ 3	nekategorizovaný
Ixazomib	Ninlaro + RD	≥ 2	NPP
Daratumumab	monoterapia	≥ 3	NPP
Vorinostat			

Tabuľka 2 Liečebné režimy používané na Slovensku (9)

VTD - Velcade+Thalidomid+Dexametazón; BDD - Bortezomib+Doxorubicín+Dexametazón; BD - Bortezomib+Dexametazón; RD - revlimid+dexametazón; DXM - dexametazón; MPT - melfalán+prednizón+thalidomid; NPP – named patient program

Návrh liečebného plánu pacienta

Liečba u každého pacienta má byť komplexná a individuálne kombinovaná, neexistuje teda jeden postup predpísaný pre všetkých pacientov. Pri jej návrhu ošetrojúci lekár, okrem **dostupnosti liekov**, zohľadňuje štádium ochorenia, prognostické kritériá a biologickú aktivitu. Dôležitou skutočnosťou z prognostického hľadiska sú genetické zmeny na začiatku ochorenia a vznik rezistentných subklonov počas liečby. Z uvedeného vyplýva nutnosť zavedenia efektívnejšej liečby do počiatočnej fázy ochorenia (11). V prípade návratu ochorenia je nutné zohľadniť reakciu na predchádzajúcu liečbu, agresivitu relapsu, spôsobilosť na ATKB, resp. či sa relaps vyskytol pri liečbe alebo mimo nej.

Inovatívne lieky a ich dostupnosť

Liečebné režimy navrhované pre pacienta s MM zohľadňujú odporúčania Európskej onkologickej spoločnosti (ESMO), klinické smernice schválené Európskou liekovou agentúrou (EMA) a aktuálne platné odporúčania vypracované Slovenskou myelómovou spoločnosťou a Českou myelómovou skupinou. Okrem vyššie uvedeného je nutné zohľadniť, či liečebné terapie (resp. lieky) budú uhradené z verejného zdravotného poistenia ako to ukladá:

- Zákon č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
- Zákon č. 363/2011 Z. z. Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Inovatívne lieky prvej generácie sú pri skorej diagnostike veľmi účinné a zlepšujú tak celkové prežívanie pacienta. Lieky druhej generácie poskytujú viacero možností liečby pri relapse, ale zároveň pri včasnom použití zvyšujú šancu na vyliečenie. Problémom však ostáva ich cenová dostupnosť. Väčšina nových liekov pre ich nákladovosť nie je zaradená do zoznamu liekov hradených z verejného zdravotného poistenia, tzv. kategorizačného zoznamu, ktorý vydáva MZ SR. V dôsledku ich vysokej ceny sa preto stávajú pre pacienta s myelómom nedostupné.

Nové lieky nezaradené do kategorizačného zoznamu môžu byť:

- registrované a uvedené v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- registrované a neuvedené v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- neregistrované.

Dostupnosť nekategorizovaných liekov pre slovenského pacienta

Dostupnosť takýchto inovatívnych liekov pre pacienta umožňuje § 88 ods. 7 zák. č. 363/2011 Z.z. Osobitné prípady úhrad. Celkovo je možné využiť 5 spôsobov, ktoré sú popísané nižšie.

I. Schválenie výnimky v zdravotnej poisťovni

Tento spôsob je určený pre prípad, keď liek nie je kategorizovaný, ale je registrovaný, a má úradne určenú cenu. Postup v tomto prípade je nasledovný: ošetrojúci lekár pošle žiadosť o udelenie výnimky na úhradu nekategorizovaného lieku do zdravotnej poisťovne (ZP). Pri posudzovaní žiadosti ZP postupuje podľa interných pravidiel, pričom zohľadňuje, či boli vyčerpané všetky dostupné terapeutické postupy s ka-

tégorizovanými liekmi, zdravotný stav pacienta, terapeutický účinok lieku, bezpečnostný profil lieku a či je možné daný liek predpísať na konkrétnu diagnózu pacienta (indikácie a preskripčné obmedzenia). Na základe individuálneho zhodnotenia žiadosti poisťovňa udelí/neudelí súhlas s úhradou lieku z verejného zdravotného poistenia. **Na udelenie súhlasu ZP nie je právny nárok.**

II. Program „včasného vstupu“ (EAP – Early Access

Programme), **program NPP** (Named Patient Program).

Tento spôsob je určený pre prípad, keď liek nie je kategorizovaný, ale je registrovaný, a môže byť/ale aj nemusí byť uvedený v Zozname liekov s úradne určenou cenou. Postup v tomto prípade je nasledovný: farmaceutická spoločnosť v spolupráci s odbornými lekármi vypracujú na základe rôznych kritérií model liečby pre skupinu pacientov, ktorá by mohla z danej liečby profitovať. Program pre individuálneho pacienta iniciuje lekár. V rámci programu EAP alebo NPP, ktoré fungujú na medzinárodnej báze, poskytuje výrobca liek bez úhrady priamo pacientovi na návrh ošetrojúceho lekára.

III. Schválenie výnimky na MZ SR

Tento spôsob je určený pre prípad, keď liek nie je registrovaný. Postup v tomto prípade je nasledovný: žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku vypisuje ošetrojúci lekár a posíla na MZ SR (na základe vyhlášky č. 507/2005). Kópiu žiadosti odoslanej na MZ a kópiu povolenia vydaného MZ odošle lekár do zdravotnej poisťovne spolu so žiadosťou o úhradu povoleného lieku. Poisťovňa vyjadrí súhlas, resp. nesúhlas s úhradou povoleného lieku z verejných zdrojov. V prípade súhlasu **uhradí však daný liek len v limitovanom počte a na určitý čas.**

IV. Účasť pacienta v klinickej štúdii

Tento spôsob je určený pre prípad, keď liek nie je registrovaný. Postup v tomto prípade je nasledovný: podmienkou zaradenia pacienta do klinickej štúdie je splnenie tzv. „kritérií vhodnosti“ a jeho informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní. Ošetrojúci lekár je povinný písomne informovať zdravotnú poisťovňu pacienta o jeho zaradení do klinického skúšania. Na zapojenie sa pacienta do klinickej štúdie v zahraničí je potrebný súhlas poisťovne. Informácie ohľadne klinických štúdií je možné získať priamo u ošetrojúceho lekára, alebo farmaceutickej spoločnosti; ďalej na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk), Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (www.aifp.sk), resp. na stránke európskej (www.clinicaltrialsregister.eu) alebo celosvetovej (www.clinicaltrials.gov) databázy klinických štúdií. Okrem toho, medzinárodná nadácia International Myeloma Foundation (IMF) na svojej internetovej stránke (www.myeloma.org) uvádza pravidelne aktualizovaný zoznam všetkých liekov zahrnutých do klinického skúšania.

V. Compassionate use program – CUP (milosrdná liečba)

Program je možné uplatniť v prípade lieku, ktorý je predmetom centralizovanej registrácie alebo klinickej štúdie za prísne kontrolovaných podmienok, ak pre pacienta neexistuje žiadna porovnateľná alebo uspokojivá možnosť alternatívnej liečby, pričom ochorenie je progresívne, resp. život ohrozujúce a pacient sa nedostal do klinickej štúdie. Potenciálny prínos pre pacienta musí prevyšovať riziká spojené s použitím daného lieku. Pacient musí byť o rizikách liečby informovaný a s liečbou súhlasiť. Na uplatnenie „milosrdnej liečby“ je potrebné povolenie MZ SR (§ 46 ods. 3 písm. d) zákona č. 362/2011 Z.z.). Ošetrojúci lekár požiada priamo

výrobcu o poskytnutie skúšaného lieku a zabezpečenie liečby pre individuálneho pacienta. Počas liečby zodpovednosť nesie lekár, ktorý sa zaväzuje riadiť proces, monitorovať liečbu a viesť záznamy a správy. Program nesmie nahradiť klinickú štúdiu.

Napriek existencii viacerých možností sprístupnenia modernej liečby pacientovi skutočnosťou ostáva, že celý systém schvaľovania výnimiek je náročný, značne zdĺhavý a pomerne neprehľadný, ako pre pacienta tak aj lekára. **Zákonom nie je stanovená lehota pre zdravotné poisťovne na posúdenie žiadosti o udelenie výnimky na úhradu nekategorizovaného lieku.** Aj keď je v poslednom období zaznamenaná snaha o jej skrátenie, predovšetkým zo strany regionálnych pobočiek, celý proces od podania a vyhodnotenia žiadosti až po obdržanie predmetného lieku (v prípade súhlasu s úhradou) častokrát trvá 30 dní. Uvedené ťažkosti sa v praxi môžu prejavovať omeškaním, resp. prerušením liečby. V mnohých prípadoch, napriek splneniu všetkých predpokladov, potrebná liečba nie je pacientovi indikovaná, keďže na schválenie výnimky neexistuje právny nárok.

Kazuistika I.

Začiatkom júla 2011 v dôsledku progresie ochorenia ošetrojúci lekár poslal žiadosť o schválenie výnimky na úhradu nekategorizovaného lieku (liečivo lenalidomid) potrebného v tretej línii liečby pre 44-ročnú pacientku s vysokorizikovým počiatočným cytogenetickým profilom. Liečba začala koncom augusta po obdržaní súhlasu zo ZP. Rýchly nástup lieku a jeho veľmi dobrý terapeutický efekt sa preukázal významným zlepšením stavu už počas prvého cyklu liečby a následne v ďalších piatich cykloch. Z dôvodu nutnosti pokračovať v liečbe, koncom februára bola opätovne odoslaná žiadosť do ZP o schválenie výnimky na ďalšie 2 cykly, ktoré bolo možné aplikovať od 26. 3. 2012 po telefonickú intervenciu pacientky a následnom udelení súhlasu o úhrade lieku. Celý proces žiadosti o výnimku sa zopakoval ešte raz začiatkom júna, pričom deviaty a desiaty cyklus liečby začal až v septembri (6. 9. 2012) po obdržaní súhlasu zo ZP na základe odvolania pacientky, nakoľko spočiatku poisťovňa neudelila súhlas s úhradou daného lieku na ostatné dva cykly. V druhom prípade došlo k prerušeniu liečebného procesu zhruba na dva mesiace, počas ktorých nastalo mierne zhoršenie laboratorného aj klinického stavu, čo mohlo mať vplyv aj na celkový výsledok liečby, tzn. na dosiahnutie veľmi dobrej čiastočnej odpovede (VGPR, very good partial response) a na komplexnú remisiu.

Kazuistika II.

Ošetrojúci lekár v roku 2018 indikoval nový liek mimo kategorizačného zoznamu, avšak zaradený do skupiny liekov s úradne určenou cenou, v súlade s platným odporúčaním. Pacient v produktívnom veku počas doby čakania na udelenie/neudelenie súhlasu ZP s úhradou predmetného lieku z verejných zdrojov dostal najvhodnejšiu možnú alternatívu liečby s výrazne nižšou účinnosťou a nižšou hĺbkou odpovede, čo malo v konečnom dôsledku fatálne následky – pacient zomrel.

Zlepšenie dostupnosti inovatívnych liekov

Rastúci trend v počte novo diagnostikovaných pacientov s myelómom vyžaduje, aby sa problematika ochorenia zahŕňajúca včasnú diagnostiku, skorú a efektívnu liečbu, podpor-

nú starostlivosť spolu so zlepšením kvality života pacienta, stala súčasťou „Národného onkologického programu“. Keďže myelóm relabuje a jeho úplné vyliečenie je možné len v niektorých prípadoch, pre pacientov je veľmi dôležité mať prístup k tým najlepším liekom, aké im vie aktuálny výskum a produkcia ponúknuť. Klinické smernice pre diagnostikovanie, liečbu a zvládanie ochorenia sú založené na najnovších výskumných poznatkoch, vyhodnotených skupinami odborníkov s dlhoročnou praxou v danej oblasti zo špičkových svetových pracovísk, schválené a predložené v oficiálnych medzinárodných, európskych či národných odporúčaniach.

Ošetrojúci lekár, špecialista v oblasti onkohematológie a liečby MM, navrhuje efektívnu liečbu pre konkrétneho pacienta **v súlade** s platnými klinickými smernicami a zohľadňuje pritom indikačné a preskripčné obmedzenia uvedené **v SPC** (Summary of Product Characteristic) a zároveň upravené v procese kategorizácie lieku. Preto je na mieste otázka, či je opodstatnený ďalší proces posudzovania vhodnosti a efektívnosti indikovaného lieku.

Implementácia aktuálnych efektívnych štandardov liečby predpokladá urýchléné schvaľovanie a predovšetkým preplácanie inovatívnych liekov z verejného zdravotného poisťovania. **Jedným z možných riešení**, po vzájomnej dohode MZ SR s farmaceutickými spoločnosťami a zdravotnými poisťovňami, je prípadné zníženie úradne určenej ceny nových liekov na slovenské pomery, čo by do určitej miery zjednotilo ich zaradenie do kategorizačného zoznamu. Súčasne je však potrebné zo strany MZ SR prehodnotiť a upraviť **pravidlá procesu kategorizácie** (hodnotenie užitočnosti liečby - QALY, stanovenie koeficientu prahovej hodnoty lieku...) a pri hodnotení nákladovosti lieku uvažovať nielen priame, ale aj nepriame náklady, napr. dlhodobá práceneschopnosť pacienta a niekedy aj rodinných príslušníkov, invalidita, straty na daniach, a pod. Nemalým prínosom pre pacientov by boli širšie možnosti pre ich zástupcov zúčastňovať sa na práci kategorizačnej komisie.

Okrem finančnej stránky veľkým problémom pri myelóme je **oneskorená diagnóza**. V tomto smere dôležitú úlohu zohráva podpora vzdelávania a informovanosti zdravotníckych pracovníkov (predovšetkým všeobecných lekárov, ortopédov, neurológov) a zároveň širokej verejnosti o ochorení, symptómoch a liečbe, napríklad formou národných osvetových kampaní. Nezastupiteľné miesto pri organizovaní rôznych edukačných podujatí a informačných kampaní má Slovenská myelómová spoločnosť (SMYS).

Záver

Prínos inovatívnych liekov pre pacienta s mnohopočetným myelómom súvisí s väčším počtom liečebných režimov vo všetkých štádiách ochorenia a možnosťou ich použitia už v indukčnej fáze terapie. Aj keď nové terapeutické stratégie vedú k predĺženiu života pacienta, pravdepodobnosť návratu ochorenia je veľmi vysoká. Manažment ochorenia výraznou mierou vylepšuje aplikácia cielenej terapie. Genetické testovanie myelómových buniek pacienta pomáha lekárom prispôbiť liečbu jeho individuálnym potrebám. Personalizovaná liečba môže zároveň spôsobiť menej nežiadúcich účinkov, čo sa prejaví v lepšej kvalite života pacienta. V súčasnosti však dostupnosť najlepších štandardov starostlivosti na Slovensku limituje **neskorá diagnóza** a predovšetkým **obmedzený prístup k najnovším účinným liekom** v dôsledku vysokých nákladov, ďalej k dostatočným informáciám a klinickým štúdiám.

Literatúra

1. Kazandjian D. Multiple myeloma epidemiology and survival, a unique malignancy. In *Seminars in Oncology*, vol. 43 (6), 2016, s. 676 – 681. [Online]. Dostupné na: <http://europepmc.org/articles/pmc5283695>
2. Cowan A. J., Allen Ch., Barac A. a kol. Global Burden of Multiple Myeloma. A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. In *JAMA Oncol.*, vol. 4 (9), 2018, s. 1221-1227. [Online]. Dostupné na: <https://jamanetwork.com/journals/jama-oncology/fullarticle/2681640?resultClick=1>
3. Patient Handbook, 2018 Edit. [Online]. Dostupné na: <https://www.myeloma.org/sites/default/files/images/publications/UnderstandingPDF/phb.pdf>
4. Národný onkologický register. [Online]. Dostupné na: <http://www.nczisk.sk/Registre/Narodne-zdravotne-registre/Pages/Narodny-onkologicky-register.aspx>
5. Rajkumar S.V., Kumar S. Multiple Myeloma: Diagnosis and Treatment. In *Mayo Clin Proc.*, vol. 91 (1), 2016 s. 101–119. [Online]. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5223450/pdf/nihms739329.pdf>
6. Štefániková Z. Diagnostické a prognostické faktory pri mnohopočetnom myelóme. In *Onkológia*, roč. 11 (3), 2016, s. 158–162. [Online].
7. Šefániková Z. EHA 2017 Mnohopočetný myelóm. [Online]. Dostupné na: <http://myelom.sk/publikacie.html>
8. Sakalová A. a kol. Súčasná liečba mnohopočetného myelómu a jej perspektívy. [Online].
9. Štecová N. Prvolíniová liečba mnohopočetného myelómu. Škola myelómu, Liptovský Ján 2018. [Online].
10. Anderson K. C. Progress and Paradigms in Multiple Myeloma. In *Clin Cancer Res*, vol. 22 (22), 2016, p. 5419–5427. [Online]. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5300651/>
11. Wester R., Sonneveld P. Innovations in treatment and response evaluation in multiple myeloma. In *Haematologica*, vol. 101 (5), 2016, s. 518–520. [online]. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5004360/>

Ing. Zuzana Fečková, PhD.*(Slovenská myelómová spoločnosť)*

Ing. Zuzana Fečková, PhD. sa narodila v Žiline. Je absolventkou Technickej univerzity v Košiciach a doktorandské štúdium ukončila vo vednom odbore „Hutníctvo kovov“. Vo svojej praxi v patientskej organizácii sa často stretáva s problémom schvaľovania liekov, dostupnosti liekov či registrácie nových liekov nielen pacientov s mnohopočetným myelómom. Aj z tohto dôvodu sa zúčastnila vzdelávacieho kurzu, aby získala informácie a vedomosti v oblasti zdravotnej starostlivosti a dostupnosti liekov pre pacientov.

NOVÉ ANTIKOAGULANCIA A ICH PRÍNOS PRE PACIENTOV PO CIEVNEJ MOZGOVEJ PRÍHODE

Richard Fides, Dominik Tomek

*Slovenská myelómová spoločnosť
Asociácia na ochranu práv pacientov SR
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava*

Abstrakt

Praca analyzuje dostupnosť liečby pre pacientov, ktorí prekonalí cievnu mozgovú príhodu (CMP) a bola im zároveň diagnostikovaná fibrilácia predsiení (FP). Z hľadiska účinku majú tak warfarín ako aj nové perorálne antikoagulanty (NOAK-y) dobrú efektívnosť v ochrane pacienta pred CMP. Avšak liečba antagonistami vitamínu K (AVK) t.j. warfarínom má určité limitácie, ktoré zapríčiňujú, že len asi polovica vhodných pacientov je v skutočnosti touto liečbou aj reálne liečená. Tieto limitácie spočívajú najmä v častom monitoringu pacienta, liekových a potravinových interakciách a vyššej miere intrakraniálneho krvácania v porovnaní s NOAK-mi. Z Ruffovej meta-analýzy zároveň vyplynulo, že pacienti, ktorí užívali NOAK-y mali signifikantne redukovanú CMP a systémovú embolizáciu (SE) o 19 % v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali warfarín. Ďalší benefit pre pacienta bol zistený najmä v súvislosti s výraznou redukciou hemoragickej CMP. Celkovo možno povedať, že porovnaní s warfarínom majú NOAK-y aj iné dôležité výhody, ako napríklad nižšie riziko intrakraniálneho krvácania, nemajú žiadne jasné interakcie s potravinami, majú menej interakcií s liekmi, nie je potrebný častý laboratórny monitoring a úprava dávok. Toto všetko sú benefity, ktoré sú pre pacienta dôležité pri rozhodovaní sa o liečbe NOAK-mi alebo AVK. Z hľadiska nákladovosti je nutné konštatovať, že zatiaľ čo náklady na warfarín z verejného zdravotného poistenia nepresahujú ročne milión eur, lieky z kategórie NOAK-ov si vyžadujú ročne viac ako 35 mil. eur z rozpočtu zdravotných poisťovní. Aj napriek preskripčným obmedzeniam je však aj pri tejto nákladovosti táto liečba pre slovenských pacientov dostupná bez vyšších doplatkov zo strany pacienta. Doplatky pacienta nepresahujú hodnotu 3,36 eur (pri 30 tabletkovom balení lieku), pričom edoxaban je dokonca plne hrađený z verejného zdravotného poistenia. Slovenskí pacienti tak majú dnes prístup k modernej a efektívnej liečbe, ktorú im zabezpečujú NOAK-y bez toho, aby museli vynakladať zvýšené vlastné finančné prostriedky za úhradu liekov.

Kľúčové slová: cievna mozgová príhoda, fibrilácia predsiení, antikoagulačná liečba

Abstract

The paper analyses the availability of treatment for patients who suffered a Cerebrovascular accident (CVA) and have been diagnosed with atrial fibrillation. In terms of effect, both warfarin and NOAKs have good efficacy in protecting the patient from CVA. However, there are certain limitations in treatment with AVK (warfarin), i.e. only about half of the eligible patients is actually treated with it. These limitations are mainly due to frequent patient monitoring, drug and food interactions, and high-

er intracranial haemorrhage compared to NOAKs. At the same time, Ruff's meta-analysis showed that patients taking NOAKs had significantly reduced CVA and systemic embolism (SE) by 19% compared to patients taking warfarin, i.e. AVK. Another benefit for the patient was found in particular in connection with a significant reduction in haemorrhagic CVA. Overall, NOAKs have other important advantages compared to warfarin, such as lower risk of intracranial haemorrhage, no clear food interactions, less interactions with medicines, frequent laboratory monitoring and dose adjustments are not needed. These are all benefits that are important to the patient when deciding on NOAK or AVK treatment. In terms of costs, it should be noted that while the cost of warfarin from public health insurance does not exceed 1 million EUR per year, NOAK medicines require more than 35 million EUR per year from the budget of health insurance agencies. Despite the prescription restrictions, however, at this cost, this treatment is available to Slovak patients without higher surcharges by the patient. Patient surcharges do not exceed 3.36 EUR (for a 30 tablet pack), while edoxaban is even fully covered by public health insurance. Thus, Slovak patients now have access to modern and effective treatment provided by NOAKs without having to spend their own money to pay for medicines.

Key words: Cerebrovascular Accident. Atrial Fibrillation. Anticoagulant treatment.

Kazuistika

Som 40-ročný pacient, ktorý prekonal pred desiatimi rokmi reverzibilnú ischemickú náhlu cievnu mozgovú príhodu (CMP) s poruchou rečového centra a ochrnutím pravej hornej končatiny. Aktuálne som na antiagregačnej tzv. protidoštičkovej liečbe, nakoľko počas hospitalizácie mi nebola zistená patologická príčina vzniku CMP a rovnako ani porucha srdcového rytmu spôsobená fibriláciou predsiení (FP). Ako pacient som zaradený do kategórie tzv. kryptogénnych CMP, ktoré tvoria približne 20 % z celkového počtu CMP na Slovensku.

V decembri 2018, po 9 rokoch od CMP mi na základe odporúčania kardiológov bol aplikovaný 24-hodinový EKG záznamník s cieľom odhaliť skrytú FP, čo by následne malo za následok zmenu liečby z antiagregačnej na antikoagulačnú. Práve nové antikoagulanty tzv. NOAK-y sú inovatívne farmakologiká, ktorých cieľom je chrániť pacienta pred opakovanými cievnyimi mozgovými príhodami.

Vo svojej práci sa chcem zamerať na porovnanie nákladov a benefitov pre pacienta pri užívaní NOAK-ov a klasickej liečby v podobe antagonistov vitamínu K, kde zaraďujeme napríklad warfarín. Z hľadiska preskripčného obmedzenia môžu v tzv. prvej línii NOAK-y užívať pacienti po prekonaní

CMP s nevalvulárnou FP. V ostatných prípadoch (ak pacient prekonal CMP, ale nebola mu diagnostikovaná FP, resp. má diagnostikovanú FP, ale neprekonal CMP) je mu odporúčaná liečba warfarínom.

Nové perorálne antikoagulanty

Nové perorálne antikoagulanty (NOAK-y) sú skupinou liekov, ktoré podľa účinnej látky delíme na:

- a) priame inhibítory **trombínu** (gatrany), **dabigatran** (Pradaxa),
- b) inhibítory faktora **Xa** (xabany), **apixaban** (Eliquis), **rivaroxaban** (Xarelto), **edoxaban** (Lixiana).

Tieto lieky sú určené na liečbu venózneho tromboembolizmu (žilových tromboembolických príhod) ako prevencia vzniku cievnej mozgovej príhody a ako prevencia systémovej embolizácie (SE) u pacientov s nevalvulárnou FP¹.

Priame inhibítory trombínu (gatrany) sa viažu na trombín a zabraňujú jeho schopnosti konvertovať fibrinogén na fibrín. Na rozdiel od nepriamych inhibítorov trombínu, ako je heparín, priame inhibítory trombínu inhibujú nielen voľný trombín, ale tiež trombín viazaný na fibrín².

Dabigatran – jeho antikoagulačné účinky nastupujú veľmi rýchlo a pretrvávajú počas 24 hodín. Súčasné podávanie liečiva s jedlom nemá vplyv na jeho biologickú dostupnosť, ale spomaľuje absorpciu. Riziko potravinových a liekových interakcií je pomerne nízke. Monitorovanie účinku dabigatranu nie je nutné³.

Inhibítory faktora Xa (xabany),

Rivaroxaban je vysoko selektívny reverzibilný priamy orálny inhibítor FXa, ktorý sa po orálnom podaní rýchlo vstrebáva s maximom koncentrácie od 2 do 4 hodín. Odporúča sa užívať liek spolu s potravou. Liek je metabolizovaný v pečeni⁴.

Apixaban je vysoko selektívny, reverzibilný priamy inhibítor FXa. Maximálna plazmatická koncentrácia po orálnom podaní sa dosiahne v 3 – 4 hodinách⁵.

Edoxaban je tiež orálny selektívny priamy inhibítor FXa. Vrchol plazmatickej koncentrácie po orálnom podaní sa dosiahne v 1. až 3. hodine. Jeho absorpcia nie je ovplyvňovaná potravou. Asi 50 % absorbovaného lieku sa vylúči v nezmenenej forme močom. Liek je metabolizovaný v pečeni⁶.

Kryptogénna cievna mozgová príhoda so skrytou fibriláciou predsiení

V prípade kryptogénnej CMP⁷ sa budeme orientovať v tejto práci najmä na špecifiká, benefity liečby a cenové porovnanie lieku Xarelto (NOAK – rivaroxaban) a warfarínu, ktorý spadá do skupiny liečiv známych ako AVK. Oba lieky sú preventívnou liečbou pred rizikom vzniku rekurentnej CMP.

Kryptogénna CMP je taká, pri ktorej neboli zistené žiadne príčiny jej vzniku. Z celkového počtu viac ako 11 000 pacientov ročne s CMP je približne 20 % klasifikovaných ako kryptogénnych⁸. V takomto prípade je pacientovi odporúčaná antikoagulačná protidoštičková liečba⁹. Cieľom lekárov by ale malo byť pátranie po príčinách CMP, ktorá môže byť vyvolaná skrytou FP.

CMP je život ohrozujúci stav, kedy dochádza k upchatiu mozgovej cievy krvnou zrazeninou, čím sa preruší tok krvi do mozgu a okysličovanie mozgových buniek, ktoré sú mimoriadne citlivé na kyslík. V priebehu jednej minúty odumrie až 1 milión mozgových buniek.

FP je vlastne porucha srdcového rytmu. Srdce nepracuje

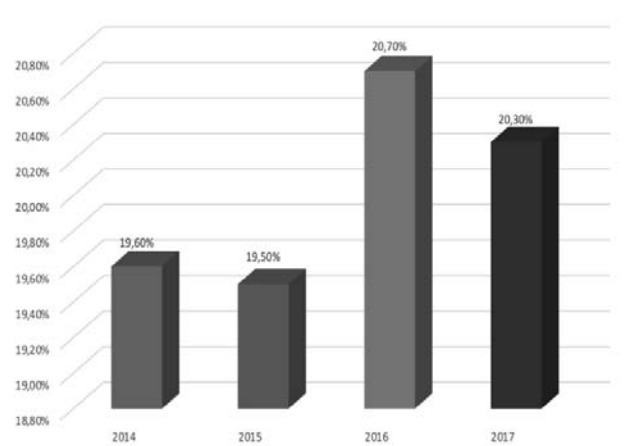
pravidelne, čo spôsobuje, že sa v ňom vyvárajú krvné zrazeniny a tieto, ak sa uvoľnia o krvného obehu, môžu upchať mozgovú cievu. FP sa preto považuje za najrizikovejší faktor vzniku CMP. Problémom zostáva diagnostika a odhalenie FP, nakoľko táto sa nemusí prejavíť pri bežnej návšteve lekára, EKG či preventívnej prehliadke. Aj preto je dôležité, aby bol pacient s kryptogénnou CMP dlhodobo (24 mesiacov, 7/24) sledovaný. Ak totiž CMP bola vyvolaná FP je namieste zmeniť liečbu pacienta z antiagregačnej na antikoagulačnú liečbu (NOAK)¹⁰.

Incidencia a prevalencia fibrilácie predsiení v SR

Všeobecne možno konštatovať, že incidencia FP sa pohybuje na úrovni 2 – 3 % populácie. Riziko ochorenia sa zvyšuje vekom. Najrizikovejší sú pacienti po 60. roku života. Často krát sa ochorenie prejaví až v dôsledku toho, že pacient utrpí CMP, nakoľko FP ako taká nemá často žiadne symptómy, ktoré by si pacient všimol.

Podľa registra Národného centra zdravotníckych informácií za ostatných desať rokov sa počet pacientov na Slovensku, ktorí ročne utrpia CMP, pohybuje na úrovni okolo 11 000. V roku 2016 bolo evidovaných 10 890 pacientov s CMP a v roku 2017 11 288 pacientov. V týchto dátach sú započítaní tak pacienti ktorí utrpeli hemoragickú CMP (krvácanie do mozgu) ako aj ischemickú CMP (upchatie cievy v mozgu)¹¹.

V súvislosti s ďalšou liečbou pri ktorej sa lekári rozhodujú medzi antiagregačnou a antikoagulačnou liečbou je dôležité u pacientov s CMP pátrať po príčinách vzniku CMP, najmä v súvislosti s FP. Už počas hospitalizácie na JIS sú pacienti monitorovaní 24-hodinovým EKG záznamníkom, ktorý čiastočne vie zachytiť FP. Z grafu 1 je zrejmé, že od roku 2014 do roku 2017 vieme takýto spôsobom zachytiť približne 15 - 20 % pacientov. Sú to pacienti, ktorí utrpeli CMP a bola im následne diagnostikovaná FP¹².

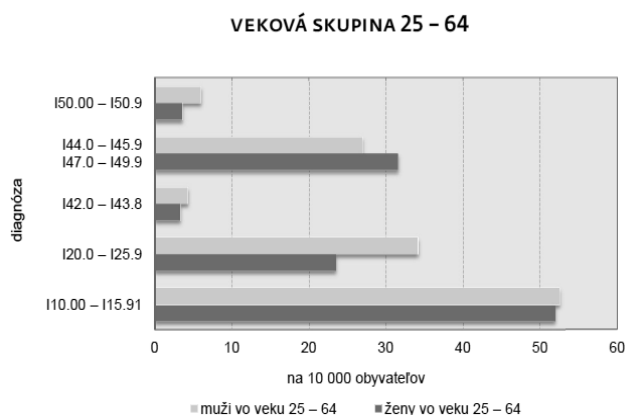


Graf 1 Podiel novej fibrilácie predsiení zistenej pri CMP

Len v dôsledku CPM pri ďalšom skríningu pacientov bola teda u 2 200 pacientov v rokoch 2014 – 2017 zistená FP. Podľa štandardných odporúčaní bola u 90 % pacientov s FP po prekonaní CMP okamžite po prepustení z JIS započatá antikoagulačná liečba. Zvyšných 10 % pacientov bolo prepustených bez liečby.

Okrem zachytených FP v dôsledku CMP podľa registra Národného centra zdravotníckych informácií (graf 2) bolo len v roku 2016 evidovaných v registri 120 340 pacientov s poruchou srdcového rytmu (dg. I 47) vo vekovej kategórii 25 –

64 rokov a v roku 2015 viac ako 118 300 pacientov v tejto istej vekovej skupine.



Graf 2 Poruchy srdcového rytmu

Klinický prínos NOAK-ov u pacientov po CMP a s FP

Ruffova meta-analýza (2013) je prvou, ktorá obsahuje údaje o všetkých štyroch účinných látkach z kategórie NOAK v prevencii CMP u pacientov s FP. Autori vykonali meta-analýzu na vzorke 71 683 pacientov¹³.

Hlavnými endopointami tejto analýzy boli nasledovné: - výskyt ischemickej a hemoragickej CMP, - systémová embolizácia (SE), - celková mortalita, - infarkt myokardu, - veľké krvácania, - intrakraniálna hemorágia, - gastrointestinálne krvácanie. Z tejto analýzy vyplynulo, že pacienti, ktorí užívali NOAK-y mali signifikantne redukovanú CMP ako aj systémovú embolizáciu (SE) o 19 % v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali warfarín. Benefit bol spôsobený predovšetkým výraznou redukciou hemoragickej CMP. NOAK-y boli združené so signifikantnou redukciou celkovej mortality. Rovnako bola u NOAK-ov zaznamenaná 14% redukcia veľkých krvácaní. V súlade so znížením hemoragickej CMP bolo pozorované významné zníženie intrakraniálneho krvácania, ktoré zahŕňalo hemoragickú CMP, subdurálne, epidurálne a subarachnoidálne krvácanie. NOAK-y sú však združené so zvýšeným výskytom gastrointestinálneho krvácania. Benefit NOAK-ov v porovnaní s warfarínom v redukcii CMP a SE bol konzistentný vo všetkých skúmaných podskupinách.

V súčasnosti teda niet pochýb o tom, že NOAK-y sú z hľadiska bezpečnostného profilu a účinnosti u značného počtu pacientov s FP a zvýšeným rizikom CMP alternatívou k AVK. V porovnaní s warfarínom majú dôležité výhody, napríklad: nižšie riziko intrakraniálneho krvácania, nemajú žiadne jasné interakcie s potravinami, majú menej interakcií s liekmi, nie je potrebný častý laboratórny monitoring a úprava dávok. Potrebne je mať viac informácií o zámene medzi rôznymi antikoagulantami, o prerušení ich podávania pred intervenčnými procedúrami a/alebo operáciami a o ich účinku počas kardioverzie a ablácie. Ďalšie doplnkové štúdie budú potrebné pre určenie užitočnosti kombinácie NOAK-ov s protidoštičkovými liekmi u pacientov s FP a akútnym infarktom myokardu a po perkutánnej koronárnej intervencii, ako aj pre určenie ich ďalších indikácií pre antikoagulačnú liečbu.

Možnosť substituenej liečby – antagonisti vitamínu K a ich porovnanie s novými antikoagulantami

NOAK-y sú inovatívne lieky určené pre pacientov s FP, po prekonaní CMP a pre pacientov s poruchou srdcového rytmu a tromboembolizmom. V rámci dostupnej liečby však

má lekár k dispozícii aj AVK, ktoré sú tiež vysoko efektívne u pacientov s FP v prevencii CMP, hlavne ischemickej etiológie a spôsobujú v porovnaní s placebo 64 % redukcii rizika CMP a 37 % redukcii rizika CMP v porovnaní s protidoštičkovou liečbou. Mnohé roky využívané lieky zo skupiny AVK (najmä warfarín) napriek vysokej efektivitave majú určité limitácie. Tie spočívajú najmä v častom monitorovaní pacienta, úzkym terapeutickým okne, pomalom začiatku a pomalom ukončení účinnosti, dlhom polčase rozpadu, početných liekových a potravinových interakcií a nepredvídateľnou farmakodynamikou.

Práve tieto limitácie spôsobujú, že táto liečba je problematická, a to zapríčiňuje, že len asi polovica vhodných pacientov je v skutočnosti touto liečbou aj reálne liečená¹⁴. Tieto limitácie AVK liečby upozornili na potrebu nových antitrombotických stratégií a klinických štúdií s novými liečebnými stratégiami alebo novými antitrombotickými liekmi, ktorých mechanizmy účinku sú odlišné od AVK, ktoré spôsobia očakávanú antikoagulačnú odpoveď, budú bezpečné a nebude potrebné vykonávať koagulačný monitoring.

NOAK-y v porovnaní s AVK sú akousi pohodlnou liečbou pre pacientov a zároveň aj pre lekárov. Efektivita oboch kategórií liekov (tak NOAK-y ako aj AVK) z hľadiska ochrany pacientov pred CMP a rizikom tromboembolizmu je vysoko účinná. Rozdiel je hlavne v limitujúcich faktoroch, najmä čo sa týka sledovania pacienta na AVK a potravinové interakcie, ktoré môžu byť pre mnohých pacientov obmedzujúce natoľko, že sa rozhodnú nepodstúpiť liečbu AVK.

Nákladová efektivita v liekovej politike vs benefit pre pacienta

Warfarín aj NOAK-y sú účinnou prevenciou pred CMP a to najmä u pacientov s FP. Istou nevýhodou warfarínu je častý monitoring pacienta, liekové a potravinové interakcie a vyššia miera intrakraniálneho krvácania v porovnaní s NOAK-mi. Naopak pozorovaním pacientov a Ruffovou meta-analýzou bolo zistené, že NOAK-y v porovnaní s warfarínom majú vyššie riziko gastrointestinálneho krvácania. Okrem týchto rozdielov sa v tejto kapitole pozrieme bližšie aj na nákladovú efektivitu oboch skupín liekov a to porovnaním ceny warfarínu a Xarelto, ktorý patrí do kategórie NOAKov.

Na výpočet nákladov na liečbu warfarínom sa vychádza z priemernej dennej dávky warfarínu (4,5 mg) s prepočítaním na obdobie celého roka. Náklady na ročnú liečbu warfarínom predstavujú 20,55 EUR pri uvedenom priemernom dennom dávkovaní 4,5 mg.

Náklady na liečbu Xareltom počas jedného roka predstavujú 918,68 EUR a pri krátkodobej (180-dňovej) liečbe predstavujú 478,38 EUR. Prehľad priemerných ročných nákladov na liečbu jedného pacienta je uvedený v tabuľke 1.

Tabuľka 1 Náklady na liečbu AVK (v €)

Liečba	Dávkovanie	Dĺžka liečby	Náklady na deň	Priemerné náklady / deň	Náklady / rok
warfarín	4,5 mg denne	365	0,06	0,06	20,55
Xarelto	15 mg denne	365	2,38	2,5169	918,68

Vyššie uvedená tabuľka 1 deklaruje niekoľkonásobne vyššie výdavky z verejného zdravotného poistenia na Xarelto (NOAK) oproti warfarínu. Podľa údajov VŠZP len v minulom roku vynaložili zdravotné poisťovne takmer 35 mil. € na lieky z kategórie NOAK-ov a takmer 800 000 € na warfarín. Z pohľadu nákladovej efektivity sú teda NOAK-yy mnohonásobne drahšie lieky ako warfarín, s porovnateľným účinkom,

avšak v určitou limitáciou pre pacienta čo sa AVK týka.

Platby zdravotných poisťovní a doplatky pacienta za lieky z kategórie NOAK sú uvedené v tabuľke 2¹⁵.

Tabuľka 2 Náklady na liečbu NOAK-mi (v €)

Názov lieku	Účinná látka	Dávka v mg / kusov	Maximálna cena	Doplatok pacienta	Úhrada poisťovne
Xarelto	rivaroxaban	15 mg / 28 ks	64,94	1,44	63,50
Pradaxa	dabigatran	75 mg / 30 ks	37,38	3,36	34,02
Eliquis	apixaban	2,5 mg / 20 ks	25,69	3,01	22,68

V porovnaní s okolitými krajinami Európskej únie patrí Slovensko čo sa týka preplácania nákladov na liečbu NOAK-mi z verejného zdravotného poistenia medzi krajiny, ktoré nepreplácajú 100 % úhradu u všetkých liekov z kategórie NOAKov, 100 % úhrada je len pri edoxabane. Zarádujeme sa tak medzi krajiny ako Maďarsko (90% úhrada), ČR (86 % úhrada), Francúzsko (65 % úhrada), Dánsko (85 % úhrada) a Grécko (75 % úhrada). Naopak 100 % úhradu NOAK-ov má Nemecko, Bulharsko, Veľká Británia, Slovinsko, Holandsko, Švédsko, Írsko, Taliansko, Španielsko a Luxembursko.

Záver a odporúčania

Práca analyzuje dostupnosť liečby pre pacientov, ktorí prekonal CMP a bola im zároveň diagnostikovaná FP. V tomto prípade má totiž lekár (v záujme čo najvyššej ochrany pacienta pred opakovanou CMP) na výber liečiť pacienta warfarínom alebo liekmi zo skupiny tzv. NOAK-ov.

Z hľadiska účinku majú tak warfarín ako aj NOAK-y dobrú efektivitu v ochrane pacienta pred CMP. Avšak liečba AVK má určité limitácie, ktoré zapríčiňujú, že len asi polovica vhodných pacientov je v skutočnosti touto liečbou aj reálne liečená. Tieto limitácie spočívajú najmä v častom monitoringu pacienta, v liekových a potravinových interakciách a vyššej miere intrakraniálneho krvácania v porovnaní s NOAK-mi. Jednoducho povedané, pacienti na warfaríne by mali byť častejšie a prísnejšie monitorovaní zo strany lekára.

NOAK-y v porovnaní s AVK sú akousi pohodlnou liečbou pre pacientov a zároveň aj pre lekárov.

Z Ruffovej meta-analýzy zároveň vyplynulo, že pacienti, ktorí užívali NOAK-y mali signifikantne redukovanú CMP a systémovú embolizáciu (SE) o 19 % v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali warfarín. Ďalší benefit pre pacienta bol zistený najmä v súvislosti s výraznou redukciou hemoragickej CMP. Celkovo možno povedať, že porovnaní s warfarínom majú NOAK-y aj iné dôležité výhody, ako napríklad nižšie riziko intrakraniálneho krvácania, nemajú žiadne jasné interakcie s potravinami, majú menej interakcií s liekmi, nie je potrebný častý laboratórny monitoring a úprava dávok. Toto všetko sú benefity, ktoré sú pre pacienta dôležité pri rozhodovaní sa o liečbe NOAK-mi alebo AVK.

Z hľadiska nákladovosti je nutné konštatovať, že zatiaľ čo náklady na warfarín z verejného zdravotného poistenia nepresahujú ročne milión eur, lieky z kategórie NOAK-ov si vyžadujú ročne viac ako 35 mil. eur z rozpočtu zdravotných poisťovní. Aj napriek preskripčným obmedzeniam je však aj pri tejto nákladovosti táto liečba pre slovenských pacientov dostupná bez vyšších doplatkov zo strany pacienta. Doplatky pacienta nepresahujú hodnotu 3,36 eur (pri 30 tabletkovom balení lieku), pričom edoxaban je dokonca plne hrađený z verejného zdravotného poistenia.

Slovenskí pacienti tak majú dnes prístup k modernej a efektívnej liečbe, ktorú im zabezpečujú NOAK-y bez toho, aby museli vynakladať zvýšené vlastné finančné prostriedky za úhradu liekov.

Ako pacient, ktorý je v monitoringu na zistenie skrytej FP po prekonaní CMP v prípade, že mi bude diagnostikovaná FP a budem prechádzať z antiagregačnej liečby (protidoštičkovej) na antikoagulačnú liečbu, pri súčasnom nastavení úhrad z verejného zdravotného poistenia a pri zvážení všetkých benefitov, ktoré sa spájajú s NOAK-mi, sa prikláňam práve k tejto liečbe.

Literatúra

1. Sokol J., Nehaj F., Mokráň M., Chudej J., Priame perorálne antikoagulanciá, vydavateľstvo Osveta, 2018, ISBN 978 – 80 – 8063 – 463 – 6
2. Kmec J.: Nové antikoagulanciá a ich význam pre pacientov, <http://www.edukafarm.sk/data/soubory/casopisy/>, str. 16, 2017
3. <https://www.alphamedical.sk/dabigatran>
4. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06228>
5. https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/eliquis-epar-summary-public_sk.pdf
6. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB09075>
7. <http://www.amed.sk/echokardiografia-pri-ischemickych-cievnych-mozgovych-prihodach-a3110,3109,6.html>
8. <https://www.upjs.sk/public/media/11491/ischemicke%20CMP%20Sj.pdf>

9. kyselina acetylsalicylová, klopidoogrel, dipyridamol
10. <http://www.tvojesrdce.sk/article/91--liecba-fibrilacie-predsieni>
11. http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Publikacie_statisticke_prehlady/Zdravotnicke_rocniky/Pages/default.aspx
12. <https://www.slovenskypacient.sk/otestujte-sa-fibrilacia-predsieni-z-pohladu-kardiologa/>
13. <http://www.edukafarm.sk/data/soubory/casopisy/medi-NEWS/01-2014/02%20NOVE%20ANTI-KOAGULANCIA%20A%20ICH%20VYZNAM%20U%20PACIENTOV%20S%20FIBRILACIOU%20PREDSIENI%20A%20RIZIKOM%20CIEVNEJ%20MOZGOVEJ%20PRIHODY.pdf>
14. Sokol J., Nehaj F., Mokráň M., Chudej J., Priame perorálne antikoagulanciá, vydavateľstvo Osveta, 2018, ISBN 978 – 80 – 80

Mgr. Richard Fides

(OZ Sekunda pre život)

Mgr. Richard Fides v roku 2010 prekonal náhlu cievnu mozgovú príhodu. Vo svojej profesii sa venuje marketingu a marketingovej komunikácii a po piatich rokoch od prekonania CMP sa rozhodol založiť patientsku organizáciu Sekunda pre život, ktorej cieľom je zvyšovať povedomie o CMP a meniť doterajšie štandardy a manažment pacientov s týmto závažným cerebrovaskulárnym ochorením.

SÚČASNÉ MOŽNOSTI LIEČBY MNOHOPOČETNEJ SKLERÓZY NA SLOVENSKU – ČO VŠETKO BY MAL PACIENT VEDIEŤ

Peter Murín, Dominik Tomek

Asociácia na ochranu práv pacientov SR
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

Abstrakt

Mnohopočetná skleróza (sclerosis multiplex - SM) je celoživotné autoimunitné ochorenie centrálnej nervovej sústavy (CNS). Cieľom tohto článku je poskytnúť pacientovi stručný prehľad o možnostiach súčasnej liečby na Slovensku a zároveň ho povzbudiť a nasmerovať v procese liečby tak, aby sa lepšie zorientoval v neľahkej životnej situácii. Indikačné obmedzenia jednotlivých liekov v prvotnej fáze SM t.j. v 1. línii, ukazujú možnosti príslušnej liečby. Indikačné obmedzenie znamená podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku (alebo zdravotníckej pomôcky) na základe verejného zdravotného poistenia predpisaním a použitím lieku, pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie. Kortikoidy sú kľúčové pri akútnom zápale, ale nemajú preukázateľný efekt z dlhodobého hľadiska na oddialenie neurologického postihnutia. Z ostatných liekov sú analyzované indikačné obmedzenia u liekov 1.línie: Avonex-u, betaferonu (Extavia), plegridov, Rebif-u, Copaxon-u, Augabia, kým z liekov 1,5-tej línie sa to týka liekov Tecdifery a Mavenclad-u.

Kľúčové slová: mnohopočetná skleróza, indikačné obmedzenia, liečba

Abstract

Multiple sclerosis (MS) is a lifelong autoimmune disease of the central nervous system (CNS). The aim of this paper is to provide the patient with a brief overview of the possibilities of available treatment in Slovakia and at the same time to encourage and direct him/her in the complex treatment process. Indication restrictions in the initial phase of MS, i.e. in the 1st line, show the treatment options. Indication restriction means conditional full or partial reimbursement of a prescribed and taken medicine (or medical device) from public health insurance in the indications and under the conditions specified in the categorisation decision. Corticosteroids are critical in acute inflammation, but have no demonstrable effect on delaying neurological disability in the long term. Among other medicines, the indication restrictions are analysed for the 1st-line medicines: Avonex, betaferon (Extavia), plegrides, Rebif, Copaxone, Augabio, and the 1.5-line medicines Tecdifera and Mavenclad.

Key words: Multiple Sclerosis. Indication restrictions. Treatment.

Úvod

Mnohopočetná skleróza (skleróza multiplex, sclerosis multiplex - SM) je celoživotné autoimunitné ochorenie centrálnej nervovej sústavy (CNS), ktoré začína obyčajne

aspoň jedným rozmanitým neurologickým príznakom, ako je znázornené na obrázku 1, pričom najviac postihuje dospelé osoby v mladom veku. Priebeh u jednotlivých pacientov je vždy individuálny a niekedy je ťažké predpovedať ho. Aktivita ochorenia môže kolísať od benígnej až po veľmi agresívnu formu. Na dosiahnutie čo najúčinnnejšieho liečebného ovplyvnenia ochorenia je potrebný individuálny prístup pri výbere čo najvhodnejšej liečby. Súčasne je potrebné mať na pamäti aj rizikovosť zvolenej liečby pre daného pacienta. A preto je nevyhnutné sústavné lekárske monitorovanie pacientov.



Obrázok 1 Symptomatológia SM

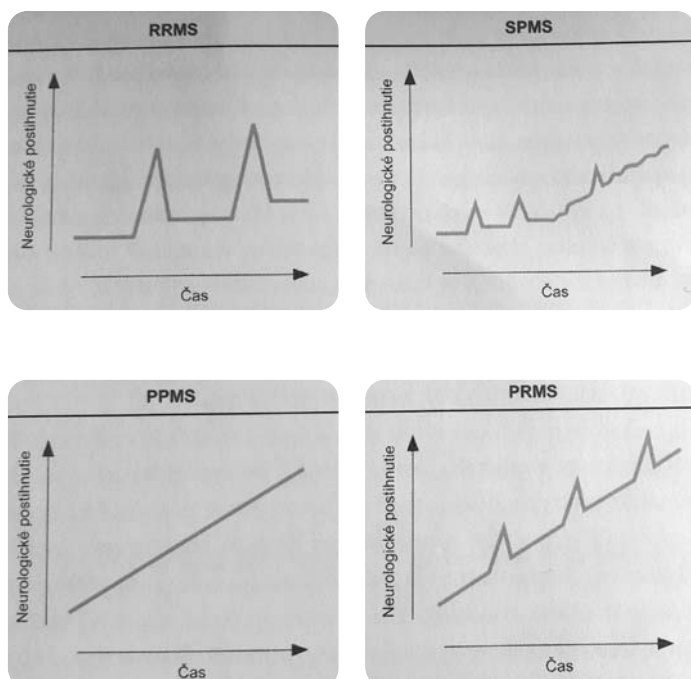
Formy sklerózy multiplex

Relaps-remitujúca SM (RRSM) je charakterizovaná jasne definovanými relapsami a obdobiami remisie s úpravou klinického nálezu na východiskovú úroveň. Týmto typom SM trpí v čase nástupu choroby 85 až 90 % pacientov.

Sekundárne progresívna SM (SPSM) je charakterizovaná úvodnou RR fázou s následnou progresiou s alebo bez občasných relapsov, slabou remisiou. Niektoré štúdie naznačujú, že SPSM sa nakoniec rozvinie u väčšiny pacientov s RRSM.

Primárne progresívna SM (PPSM) je charakterizovaná progresívnym priebehom od samotného začiatku ochorenia s občasným a prechodným minimálnym zlepšením. Tento typ reprezentuje asi 10 % pacientov.

Progresívne relapsujúca SM (PRSM) je charakterizovaná progresívnym priebehom od začiatku ochorenia, jasnými akútnymi atakmi, ktoré odoznievajú s následkami alebo bez následkov. Medzi atakmi dochádza k progresii ochorenia.



Obrázok 2 Formy SM

Súčasná možnosť liečby SM na Slovensku

Je dôležité povedať, že súčasná liečba tejto neľahkej diagnózy je v EÚ, teda aj v SR, na veľmi vysokej úrovni. Nakoľko sa však nejedná o lacnú liečbu, zdravotné poisťovne musia, pochopiteľne, prehodnocovať zdravotný stav a účinok liečby na pacienta. A nie je vždy samozrejmosťou, že pacient má dostatočné vedomosti, aby sa zorientoval v sieti všetkých možností liečby. A tiež nemusí poznať, resp. spĺňať všetky kritériá pre začatie liečby alebo zotrvanie na nej. Na lepšie zorientovanie sa v danej problematike sú na Slovensku u nás zriadené SM centrá v zvyčajne v univerzitných alebo fakultných nemocniciach (BA – 4 centrá, TT, NR, TN, RK, KE, MT, BB, PO = spolu 12), kde už vedú pacienta nasmerovať na tých správnych ľudí, ktorí mu pomôžu. Aj z vlastnej skúsenosti, ale viem, aký ťažký a zložitý postup to môže pre nového pacienta predstavovať.

Nárok na liečbu

Základným vodítkom pre použitie DMT (liečba ovplyvňujúca ochorenie - disease modifying treatment) liečby je schválená indikácia tak ako je uvedená v SPC (súhrn charakteristických vlastností lieku - Summary Of Product Characteristics) lieku. Táto indikácia môže byť definovaná veľmi široko (napríklad všeobecne liečba relaps-remitujúcej SM). Niekedy už samotná indikácia je zúžená/spresnená na použitie u pacientov, v prípade ktorých napríklad zlyhala predchádzajúca liečba alebo majú SM s vyššou aktivitou. Vzhľadom na to že ide o finančne náročnú liečbu majú jednotlivé krajiny možnosť regulovať ich použitie implementáciou určitých obmedzení.

Jedným takýmto obmedzením je tzv. preskripčné obmedzenie (PO). V prípade DMT liečby preskripčné obmedzenie určuje, že predpisovanie DMT lieku je umožnené iba neurológom v SM centrách (ktoré sú vymenované vyššie). V realite to znamená, že iba v týchto centrách môžu pacienti s SM predpísať liečbu.

Druhou možnosťou obmedzenia sú tzv. indikačné obmedzenia (IO). Na Slovensku má každá DMT určené indikačné obmedzenia, ktoré špecifikujú, kedy je možné daný liek použiť. Na základe týchto IO je možné liečbu rozdeliť do jednotlivých tzv. línií: 1. línia, 2. línia atď. V praxi to znamená, že niektorými liekmi sa nedá liečiť ako prvým liekom. Na Slovensku všeobecne platí, že pacient musí byť neúspešne liečený aspoň dvomi liekmi z prvej línie DMT, aby mu mohla byť indikovaná liečba liekmi z druhej línie (natalizumab, okrelizumab, fingolimod) resp. až tromi liekmi 1. línie (alemtuzumab). Špecifické postavenie v rámci prvej línie majú dimetylfumarát* (dá sa použiť ako prvá voľba u pacientov so špecifickou aktivitou) a kladribín* (môže sa použiť po zlyhaní jedného DMT).

Slovenské indikačné obmedzenia myslia aj na pacientov s vysokou aktivitou ochorenia, u ktorých sa na základe poznatkov dá dopredu očakávať, že liečba 1. línie (ktorá má všeobecne menší účinok ako DMT z vyšších línií) by nemala efekt. U týchto pacientov je možné použiť aj lieky z 2. línie ako prvú liečbu, avšak musia byť splnené špecifické kritériá, čo sa týka aktivity ochorenia, ako nap. 2 relapsy preliečené kortikoidmi za rok a prítomnosť Gd (gadolínium) lézie na MRI vyšetrení.

Na zaradenie pacienta do kategórie vzhľadom na jeho zdravotný stav slúžia už spomínané IO. Našu pozornosť budeme v tejto práci koncentrovať na IO dostupných liekov v 1. línii ochorenia, ktoré sa používajú v úvode liečby, kedy je veľmi dôležité nepodceniť chorobu. Zvlášť novodiagnostikovaní pacienti majú problém zorientovať sa v liečbe a prípadne viesť diskusiu s ošetroujúcim lekárom ohľadne výberu najvhodnejšej liečby. Aj keď jednotlivé indikačné obmedzenia sú verejne dostupné na stránkach Ministerstva zdravotníctva, je veľmi náročné sa k nim dopracovať a pre pacienta zorientovať sa v nich.

Indikačné obmedzenie „IO“ DMT

Indikačné obmedzenie znamená podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku (alebo zdravotníckej pomôcky) na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku, pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie.

Indikačné obmedzenie teda určuje, na akú presne určenú diagnózu (stanovenú počas kategorizácii liekov na základe rozhodnutia odborníkov) môže byť určitý liek predpísaný. Pravidelne ho vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR. Týmto spôsobom sa zabezpečuje používanie liekov na presne stanovenú a dokumentovanú diagnózu.

Aktuálne dostupné lieky

Kortikosteroidy

Methylprednisolon je liek, ktorý býva nasadený v prvom kole na potlačenie akútneho zápalu, ataku či relapsu. Podáva sa intravenózne (infúziami). Táto liečba je spojená so stratou draslíka K^+ , preto ten sa musí dopĺňať. Po liečbe vysokými dávkami je treba dávky postupne znižovať, nemožno ich len tak rýchlo vysadiť. Kortikoidy sú kľúčové pri akútnom zápale, ale nemajú preukázateľný efekt z dlhodobého hľadiska na oddialenie neurologického postihnutia. Preto si musí každý pacient uvedomiť, že je nevyhnutné zahájiť dlhodobú DMT liečbu čo najskôr. Liečivá prvej línie prehľadovo uvádza tabuľka 1.

Tabuľka 1 Liečivá 1. línie

		ATC	Názov lieku	registrácia SK	účinná látka	Objem/ Aplikácia
Línia 1. = Imuno modulačné lieky	Interferóny	L03AB07	Avonex	2003	interferón β -1a 30 μ g	0,5 ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
			Betaferon	2006	interferón β -1b 250 μ g	250 ml, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
		L03AB08	Extavia	2013	interferón β -1b 250 μ g	250ml, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
		L03AB13	Plegridy	2014	peginterferón beta-1a	sol inj 1x0,5 ml/63 μ g
	Neinterferónová terapia	L03AB07	Rebif	1998	interferón β -1a	sol inj 4x1,5 ml/132 μ g (náplň skl.)
		N07XX09	Tecfidera*	2010	dimetylfumarát	120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
		L04AA31	Aubagio	2013	teriflunomid	tbl fím 28x14 mg (blis, Al/Al)
		L04AA40	Mavenclad*	2017	kladribin	tbl 1x10 mg (blis, Al/Al)
		L03AX13	Copaxone	2006	glatirameracetát	sol iro 3x1 ml/40 mg (strik, inj, skl.)

Avonex

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov:

a, s diagnózou RRSM formy podľa McDonaldových kritérií (2010), ktorých neurologický deficit je do 4,0 EDSS (EDSS = Expanded Disability Status Scale tzv. Kurtzkeho škála funkčnej nespôsobilosti). Výsledkom je medzinárodná stupnica určujúca stupeň postihnutia SM. Pre potvrdenie diagnózy SM je potrebné vyšetrenie likvoru, ktoré, ako aj MRI, je ale samozrejme potrebné u všetkých IO.

b, s diagnózou sekundárne progresívnej formy SM v aktívnej fáze manifestujúcej sa relapsami (minimálne jeden zdokumentovaný a liečený atak za posledný rok) a ich neurologický deficit je do 5,5 EDSS.

Betaferon, Extavia

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov:

a, s diagnózou RRSM podľa McDonaldových kritérií (2010), ktorých neurologický deficit je do 4,0 EDSS vrátane. Pre potvrdenie diagnózy SM je potrebné vyšetrenie likvoru.

b, s diagnózou SPSM formy v aktívnej fáze manifestujúcej sa relapsami (minimálne jeden zdokumentovaný a liečený atak za posledný rok) a ich neurologický deficit je do 5,5 EDSS, a ktorí prekonal klinicky definovanú izolovanú demyelinizačnú príhodu s aktívnym zápalovým procesom a MR preukázanou disemináciou v čase a priestore, ak je tak závažná, že si vyžaduje liečbu intravenóznymi kortikosteroidmi, a pritom boli vylúčené alternatívne diagnózy a napokon ak sa zistilo, že majú vysoké riziko rozvoja klinicky dokázanej definitívnej formy SM.

Plegridy

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diagnózou RRSM formy podľa McDonaldových kritérií (2010), ktorých neurologický deficit je do 4,0 EDSS.

Rebif

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov:

a, s diagnózou RRSM podľa McDonaldových kritérií (2010), ktorých neurologický deficit je do 4,0 EDSS.

b, s diagnózou SPSM v aktívnej fáze manifestujúcej sa relapsami (minimálne jeden zdokumentovaný a liečený atak za posledný rok) a ich neurologický deficit je do 5,5 EDSS. Pre potvrdenie diagnózy SM je potrebné vyšetrenie likvoru u pacientov, ktorí prekonal klinicky definovanú izolovanú demyelinizačnú príhodu s aktívnym zápalovým procesom a MRI preukázanou disemináciou v čase a priestore, ak je tak závažná, že si vyžaduje liečbu intravenóznymi kortikosteroidmi, ak boli vylúčené alternatívne diagnózy a ak sa zistilo, že majú vysoké riziko rozvoja klinicky dokázanej definitívnej formy SM.

Copaxone

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov:

a, s diagnózou RRSM formy podľa McDonaldových kritérií (2010), ktorých neurologický deficit je do 4,0 EDSS.

b, s diagnózou klinicky definovanej izolovanej demyelinizačnej príhody s aktívnym zápalovým procesom a MRI preukázanou disemináciou v čase a priestore, ak je tak závažná, že si vyžaduje liečbu intravenóznymi kortikosteroidmi, ak boli vylúčené alternatívne diagnózy a ak sa zistilo, že majú vysoké riziko rozvoja klinicky dokázanej definitívnej formy SM.

Aubagio

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diagnózou relapsujúco-remitujúcej formy SM podľa McDonaldových kritérií (2010), ktorých neurologický deficit je do 4,0 EDSS vrátane.

Nasledujúce lieky *Tecfidera, *Mavenclad majú špecifické postavenie, vzhľadom k skutočnosti, že nie sú čisto prvá línia ale často označovaná ako jedenapoltá (1,5.) línia.

Tecfidera

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov:

a, u pacientov s diagnózou RRSM podľa McDonaldových kritérií (2010), so stredne závažným priebehom ochorenia charakterizovaným neúplnou úpravou klinického stavu do 3 mesiacov po ataku napriek liečbe kortikosteroidmi a súčasne s infratentoriálnou lokalizáciou demyelinizačných lézií, resp. s prítomnosťou gadolínium sa zväčšujúcej MR lézie, a ich neurologický deficit je do 4,0 EDSS. b, u pacientov s diagnózou RRSM formy podľa McDonaldových kritérií (2010), ak ich neurologický deficit je do 5,0 EDSS a u ktorých zlyhala plná a adekvátna imunomodulačná liečba (obvykle najmenej jeden rok podávania) minimálne dvomi liekmi prvej línie s rozdielnym mechanizmom účinku. U týchto pacientov sa napriek imunomodulačnej liečbe minimálne dvomi liekmi prvej línie s rozdielnym mechanizmom účinku vyskytol za predchádzajúci rok počas liečby aspoň 1 závažný relaps liečený kortikosteroidmi alebo zvýšenie EDSS aspoň o jeden stupeň, alebo nárast počtu T2-hyperintenzitných lézií na MRI v porovnaní s predchádzajúcim nálezom, alebo nárast počtu gadolínium-zväčšujúcich lézií minimálne o 1.

Mavenclad

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diagnózou vysoko aktívnej relapsujúcej sklerózy multiplex (SM) definovanou klinickými príznakmi alebo pomocou zobrazovacích vyšetrení:

a, s 1 závažným relapsom liečeným kortikosteroidmi alebo zvýšením EDSS aspoň o jeden stupeň v predchádzajúcom roku a aspoň 1 T1 Gd⁺ léziou alebo 9 alebo viacerými T2 léziami počas liečby aspoň jedným ochorením modifikujúcim liekom (DMD), alebo

b, s 2 alebo viacerými nespôsobilosť spôsobujúcimi relapsami liečenými kortikosteroidmi v prechádzajúcom roku, liečených alebo neliečených iným DMD. Príklad mojej úspešnej liečby

Kazuistika

Moje skúsenosti s našimi nemocnicami začali, už keď som bol 12-ročný. Bol som vtedy žiakom 7. ročníka ZŠ, mali sme povinné očkovanie a 2 týždne na to začali u mňa ťažkosti. Bol som hospitalizovaný v Roosveltovej nemocnici v Banskej Bystrici. Diagnóza znela na zápal očnému nervu. Nezistili nič, ani na MRI, nevylúčili súvis s očkovaním, ani ho nepotvrdili. A tak som užíval Prednison po dobu asi 2 rokov, kým som sa nezačal v puberte cítiť tak zle, že som už ďalej fyzicky nevládala a po konzultácii s DK lekármi som tieto lieky

postupne vysadil. Začal som sa vtedy viac zaujímať o zdravú stravu.

V roku 2007 som úspešne zmaturoval na samé jednotky a bol som prijatý na VŠ do Bratislavy. Cítil som sa teda dobre až do mojich 20 rokov (2010). Stres, povinnosti, zmena prostredia sa prejavili opäť na mojom zdraví, a tak som mal znovu problémy, tentokrát s rečou a trpnutím končatín. Lumbálna punkcia v Dolnom Kubíne a MRI v Malackách povrdili moju diagnózu SM. V 2. roč som musel vtedy prerušiť denné štúdium.

Moje možnosti boli v tej dobe obmedzené. Ale nevzdal som sa, na internete som natrafil na mníchovského lekára Dr. Eversta, ktorý na klinike v Nemecku liečil ľudí iba pomocou špeciálnej stravy a tak som sa inšpiroval, a pomocou vegetariánskej stravy som znova zotavil.

Úspešne som dokončil Fakultu Elektrotechniky STU BA v odbore Elektroenergetika, dokonca som si urobil aj druhú VŠ (Pedagogické minimum na učenie stredoškolských predmetov). Popri škole som začal part-time dokonca pracovať vo firme v mojom odbore, kde som dodnes (r. 2011 - súčasnosť). Bohužiaľ, v r. 2014 ma postihol ďalší atak choroby. V tomto období už ale pokročila medicína aj u nás a ja som mal šťastie, že som sa dostal do centra SM v Martine k vynikajúcim odborníkom.

V martinskej nemocnici mi porobili rozsiahle vyšetrenia a doporučili liečbu *Copaxone*. Na tejto liečbe som zotrval skoro 2 roky, no po tejto dobe MRI ukázala, že nejaké ložiská pribudli aj napriek dennodenným injekciám. A tak som mohol vyskúšať liečbu *Gilenya*.

Tento liek mi dodnes zabezpečuje plnohodnotný, niekedy možno trochu ťažší život.

V roku 2016 som sa oženil a dnes som aj vďaka súčasnej liečbe schopný žiť naplno.

Momentálne pracujem v obchodnej firme vo svojej profesii. Vďaka Bohu som momentálne schopný sa o seba i svoju rodinu postarať. Ja som mal v živote šťastie, ale často stretávam ľudí, ktorí sú na tom o mnoho horšie, možno aj

preto, že oni takéto šťastie, možnosti nemali. A možno aj preto, že ich nevedel nik nasmerovať, podporiť.

Záver

Ochorenie SM vedie u chorých k nezvratným invalidizujúcim zmenám ako sú poruchy chôdze, koordinácie, kognície, často k problémom v zamestnaniach a vo všeobecnosti k sociálno – ekonomickým problémom. Aj preto sa veľký dôraz kladie v súčasnosti na odborníkov, aby diagnostikovali túto chorobu ešte na jej začiatku, a aby sa začalo s účinnou liečbou čo najskôr. Tento článok sa zameriava na možnosti liečby práve v týchto začiatkových fázach, kedy pacient častokrát nemá vedomosť o svojich možnostiach.

Skleróza multiplex predstavuje celoživotnú diagnózu a celoživotnú liečbu. Vyžaduje si neustálu spoluprácu pacienta s lekárom postavenú na vzájomnej dôvere.

Cieľom tohto článku bolo poskytnúť pacientovi stručný prehľad o možnostiach súčasnej liečby na Slovensku a zároveň ho povzbudiť a nasmerovať v procese liečby, tak aby sa lepšie zorientoval v neľahkej životnej situácii. Zvlášť sa zameriavame na indikačné obmedzenia jednotlivých liekov v prvotnej fáze SM t.j. v 1. až tzv. 1,5. línii, kedy je najdôležitejšie chorobu diagnostikovať a následne manažovať.

V poslednej kapitole sa snažím z vlastnej skúsenosti poukázať na úspešný príklad individuálnej liečby, ktorý môže byť inšpiráciou pre nového pacienta. Čo sa týka diagnózy SM, máme u nás v súčasnej dobe na stole širokú škálu kvalitných a ľahko dostupných liekov ku ktorým sa vie slovenský pacient v komunikácii s lekárom z SM centra po splnení jednotlivých indikačných obmedzení dopracovať.

A na úplný záver chcem povzbudiť každého s touto neľahkou diagnózou, aby sa nevzdával a prajem mu, aby vždy silu niesť tento údel s pokorou a láskou, pretože to je jediný spôsob, ktorým môže pacient svoj stav za pomoci odborníkov pozitívne ovplyvniť.

Literatúra

SZILASIOVÁ, J. *Skleróza Multiplex*. Informácie pre pacienta o ochorení, jeho diagnostike a liečbe. OZ Neurologická klinika UN L. Pasteura o.z. 2015.

MULTIPLE SCLEROSIS NEWS, Časopis pre odborníkov v zdravotníctve, *Slovenské vydanie*. Ročník 3. Číslo 1. Jún 2017. 18 s. ISSN 1339-9322.

HÝSKOVÁ, M.: *Roztroušená skleróza a výživa*: Bakalárska práca. Brno: Lékařská Fakulta, Masarykova Univerzita v Brně, 2010. 179 s.

HRABICA, M.: *Co nám tělo říká aneb po stopách nemocí*. Vydání druhé, dotisk. Zlín, 2007. 446 s. ISBN 978-80-902322-7-3

WEB, dostupné online: 22. 6. 2012 <<http://www.hpi.sk/2012/06/indikacne-obmedzenie/>>

WEB, dostupné online: 24. 2. 2019 <<https://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-uuc>>

HÚSKA, J.: *Prehľad ÚUC a IO liekov* : ppt. prezentácia. Marec 2019. 14. s.

Ing. Peter Murín

(Asociácia na ochranu práv pacientov SR)

Ing. Peter Murín je pacientom so Sclerosis multiplex, ktorý chce svojou záverečnou prácou pomôcť novodiagnostikovaným pacientom s SM zorientovať sa v možnostiach liečby tohto ochorenia. Poukazuje na úspešný príklad individuálnej liečby a širokú škálu kvalitných a ľahko dostupných liekov pre slovenských pacientov s SM.

NÁVRH FINANCOVANIA DOPLATKOV PRE PACIENTOV, NA KTORÝCH SA VZŤAHUJE OCHRANNÝ LIMIT NA ZÁKLADE VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA V SLOVENSKEJ REPUBLIKE

Nikola Puchá, Dominik Tomek

Viktoria LPR-Košice - Lymfoma
Asociácia na ochranu práv pacientov, SR
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

Abstrakt

Predkladaná práca prezentuje možné spôsoby finančnej pomoci na zakúpenie liekov na začiatku liečby pre pacientov s nedostatkom finančných prostriedkov spadajúcich pod ochranný limit. Pacienti, aby mohli aplikovať stanovenú liečbu, sú nútení mať počiatočný kapitál, ktorý sa im následne preplatí po započítaní ochranného limitu, ale v niektorých prípadoch až po uplynutí 180 dní. Uvedená problematika je obsiahnutá v tzv. limite spoluúčasti. Limit spoluúčasti je suma, ktorou sa poistenec spolupodieľa na úhrade lieku, dietetickej potraviny a zdravotníckej pomôcky hradenej z verejného zdravotného poistenia. To znamená, že ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky za lieky, za dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky prekročí v kalendárnom štvrtroku limit spoluúčasti (tzv. ochranný limit) 12 eur, 30 eur, 10 eur alebo 0 eur, zdravotná poisťovňa mu uhradí čiastku, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený. Zákon presne definuje podmienky, za akých zdravotná poisťovňa uhradí doplatky za lieky. Vyššie ceny liekov a následne aj vyššie doplatky predstavujú pre určitú skupinu pacientov riziko nedostupnosti indikovaného lieku. Navrhnuté riešenia predstavujú prípadnú pomoc z finančného hľadiska a zároveň umožňujú pacientovi sústrediť sa na potrebnú liečbu. Týmto riešeniami môžu napr. byť: Založenie fondu na podporu pacientov pod gesciou AOPP alebo/aj Kreditná karta pre pacientov – ak doplatky za lieky sú vyššie ako 30 EUR/štvrtrok nad ochranný limit. Navrhnuté riešenia do určitej miery môžu ochrániť pacienta pred takouto finančnou nespôsobilosťou a sú prezentované výlučne v teoretickej rovine.

Kľúčové slová: liek, úhrada, limit spoluúčasti

Abstract

The paper presents possible ways of financial assistance for the purchase of medicines at the beginning of treatment for patients with insufficient funds falling under the protective limit. Patients are forced to have initial capital in order to be reimbursed after inclusion of the protective limit, but in some cases it takes up to 180 days to receive the prescribed treatment. This issue is covered in the so-called deductible limit. The deductible limit is the amount which the policyholder participates by in the reimbursement of medicine, dietetic aids and medical devices covered by public health insurance. This means that if the total amount of the policyholder's reimbursement for surcharges for medicines,

dietetic aids and medical devices exceeds the deductible limit (so-called safeguard limit) of 12 EUR, 30 EUR, 10 EUR or 0 EUR in the calendar quarter, which the deductible limit has been exceeded by. The law precisely defines the conditions under which the health insurance agency reimburses surcharges for medicines. Higher medicine prices and consequently higher surcharges pose a risk of unavailability of the indicated medicine for a certain group of patients. The proposed solutions represent a possible financial aid and at the same time allow patients to concentrate on treatment. These solutions can e.g. be: Establishment of a patient support fund under the AOPP and/or Patient Credit Card - surcharges for medicines higher than 30 EUR/quarter above the protection limit. The proposed solutions may, to some extent, protect patients from such financial incapacity and are exclusively presented on a theoretical level.

Key words: Medicine. Reimbursement. Deductible Limit.

Úvod

„Dňa 1. 1. 2018 nadobudol účinnosť zákon č. 336/2017, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Uvedenou novelou sa vypúšťa § 4 „Limit spoluúčasti“ a nahrádza ho § 87a. Uvedeným paragrafom sa mení výška limitu spoluúčasti, rozširuje sa okruh poistencov, na ktorých sa vzťahuje limit spoluúčasti a do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa započítajú okrem liekov aj zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia. Limit spoluúčasti v znení účinnom od 1. 1. 2018 zdravotná poisťovňa prvýkrát použila na účely úhrady čiastky, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený, za prvý štvrtrok 2018 (úhrada do 29. 6. 2018).

Limit spoluúčasti

Limit spoluúčasti je suma, ktorou sa poistenec spolupodieľa na úhrade lieku, dietetickej potraviny a zdravotníckej pomôcky hradenej z verejného zdravotného poistenia. To znamená, že ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky za lieky, za dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky prekročí v kalendárnom štvrtroku limit spoluúčasti (tzv. ochranný limit) 12 eur, 30 eur, 10 eur alebo 0 eur, **zdravotná**

¹ zriadilo by ho Ministerstvo zdravotníctva

poisťovňa mu uhradí čiastku, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený. Zákon presne definuje podmienky, za akých zdravotná poisťovňa uhradí doplatky za lieky. **Do úhrnnej výšky úhrad poistenca** sa započítavajú doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu.

Limit spoluúčasti sa vzťahuje na tieto skupiny pacientov.

Limit vo výške 12 eur sa vzťahuje na:

- poistenca, ktorý je držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom,
- poberateľov invalidného dôchodku alebo invalidného výsluhového dôchodku,
- poistenca, ktorý je invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok.

Limit vo výške 30 eur sa vzťahuje na:

- poberateľov starobného dôchodku, poberateľov dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok,
- poberateľov dôchodku z iného členského štátu Európskej únie, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska – ak nie je takáto osoba poistená v tomto členskom štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu,
- poistenca, ktorý dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok,
- poistenca, ktorý je poberateľom predčasného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

Limit vo výške 10 eur sa vzťahuje na:

- poistenca vo veku nedovŕšených 6 rokov.

Limit vo výške 0 eur sa vzťahuje na:

- poistenca vo veku nedovŕšených 6 rokov, ktorý je držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom.

Ak sa na poistenca vzťahuje niekoľko limitov spoluúčasti súčasne, uplatní sa limit spoluúčasti výhodnejší pre poistenca.

Otázky a odpovede

Lepšiu orientáciu poistencov v problematike uplatnenia limitu spoluúčasti zvyšujú odpovede na nasledujúce otázky:

Čo sa považuje za najlacnejší náhradný liek?

Liek s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na štandardnú dávku liečiva, zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

Ako poistenec zistí, či ide o najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu dietetickú potravinu, najlacnejšiu zdravotnícku pomôcku?

Poistenci si môžu tento údaj overiť na doklade z registračnej pokladnice, pretože lekáreň sú povinné (od 1. 7. 2011) uvádzať na tomto doklade aj údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek.

Dokedy zdravotná poisťovňa uhradí doplatky za lieky?

Limit spoluúčasti sa vzťahuje na kalendárny štvrťrok a jeho výška sa posudzuje vždy k prvému dňu kalendárneho

štvrťroka. Suma, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený, sa bude uhrádzať vždy do 90 kalendárnych dní od konca príslušného štvrťroka.

Čo musí urobiť poistenec?

Poistenci, ktorí dané kritériá spĺňajú, nemusia podávať žiadosť do zdravotnej poisťovne, taktiež nie je potrebné, aby poisťenci odovzdávali zdravotnej poisťovni doklady z registračnej pokladnice, ktoré im vydajú v lekáreň. Všetky údaje je potrebné na určenie nároku bude poisťovňa evidovať vo svojom informačnom systéme. Poisťovňa v lehote 90 kalendárnych dní od skončenia daného štvrťroka zašle príslušnú sumu, o ktorú výška úhrad za doplatky za lieky prekročila stanovený limit spoluúčasti, priamo na bankový účet poistenca alebo poštovou poukážkou na adresu, ktorú má poistenec nahlásenú v informačnom systéme. Ak je v danom štvrťroku výška úhrad za doplatky za lieky, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený, **menšia ako 3 eurá**, poisťovňa za daný štvrťrok nebude túto sumu uhrádzať. Poistenec však o ňu nepríde, poisťovňa danú sumu pripočíta k úhrnnej výške úhrad za ďalší kalendárny štvrťrok“ (1). **Súčasná situácia – vrátenie doplatkov zo strany zdravotných poisťovní**

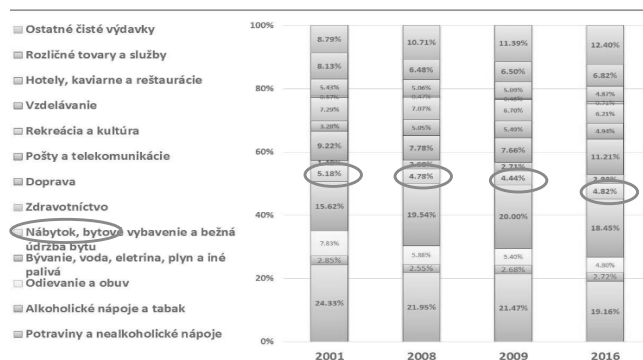
Proces posudzovania

Celý proces posudzovania limitu spoluúčasti a následne uhrádzania predmetnej finančnej čiastky je značne časovo zdĺhavý. Uvedeným nastáva situácia, keď **pacient úveruje zdravotnú poisťovňu**. Z pohľadu pacienta je to veľmi dlhé obdobie, predovšetkým ak ide o liek s vyšším doplatkom. Domnievame sa, že existuje skupina pacientov, ktorí si v dôsledku finančnej náročnosti liečby buď **nevyberú** lekárom predpísané lieky, alebo **redukujú** dávky pretože ich dôchodok je minimálny. Uvedené predpoklady vychádzajú zo štatistických údajov o vybraných aktuálnych dôchodkoch zverejnených Sociálnou poisťovňou (Tabuľka 1) a zároveň analýzy spotrebných výdavkov domácností v jednotlivých regiónoch SR (Tabuľka 2). Počas sledovaného obdobia došlo k zmene štruktúry spotrebných výdavkov v súkromných domácnostiach, konkrétne rastie podiel výdavkov na zdravotníctvo (z 1, 48 % na 2,88 %).

Tabuľka 1 Výška vybraných dôchodkov na Slovensku (štatistika)²

druh dôchodku	k 28. februára 2019	k 31. marca 2019	k 30. aprílu 2019
- starobný	456,79	457,11	458,20
- invalidný do 70%	209,29	209,24	209,28
- invalidný nad 70%	378,20	378,34	378,39

Tabuľka 2 Štruktúra čistých peňažných výdavkov domácností (3)



Doplatky za lieky v jednotlivých zdravotných poisťovniach za

posledný štvrtrok roku 2018 sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka 3 Doplatky za lieky za posledný štvrtrok roku 2018 v € (4)

Poistovnía	Počet oprávnených poistencov	Celková vyplatená suma	Najvyšší doplatok poistencovi	Priemerná cena - odhad
VŠZP	195 482	Viac ako 4,1 mil.	720,32	20,97
Dôvera	56 000	Viac ako 1,3 mil.	593	23,21
Union	13 484	295 428,63	543,99	21,90

Modelový príklad súčasného stavu

Poberateľ invalidného dôchodku s limitom spoluúčasti 12 EUR má zaplatiť 593 EUR² za štvrtrok. Výška dôchodku je 378,39 EUR³ za mesiac.

Náklady pacienta - vyhodnotenie:

Náklady pacienta na 1.štvrtrok: 593 EUR

Poistovnía vypláti čiastku nad ochranný limit až 90 dní⁴ po uplynutí štvrtroku.

Náklady pacienta na 2. štvrtrok: 593 EUR

Celkové náklady pacienta: 1 186 EUR

Ochranný limit: 72 EUR

Doplatok zdravotnej poisťovni: 1 114 EUR

Vychádzajúc z údajov v Tabuľke 2 je zrejmé, že pri deklarovanom percente 2,78 % by výdavky na zdravotníctvo mali byť maximálne 11 EUR na domácnosť (nie osobu), čo je v modelovom príklade výrazne prekročené v neprospech pacienta. Z rozboru jednoznačne vyplýva, že pacient pobe-rajúci napr. invalidný dôchodok nie je schopný si zabezpečiť liečbu s vyšším doplatkom.

Navrhované riešenia

Navrhované riešenia sú prezentované v súvislosti so zdravotnými poisťovňami a tiež rozšírením na tretie strany.

Riešenia prezentované v súvislosti so samotnými zdravotnými poisťovňami

A. Nastaviť obdobie na mesačnú bázu, nie na kvartál. Následné zúčtovanie by prebehlo do 10 dní s vyplatením finančných prostriedkov na účet klienta (v súčasnosti do 90 dní). Výsledok pre pacienta by znamenal výrazné skrátenie obdobia zo 180 dní na 40 dní. Ako doplnujúce legislatívne opatrenie by sa mohla zvážiť možnosť poskytnutia peňažného príspevku na kompenzáciu zvýšených výdavkov (sociálna dávka).

B. Možnosť kontroly každého pacienta pri výdaji lieku v elektronickom systéme, či daný pacient spadá pod ochranný limit. Ak áno, pacient by zaplatil len cenu do výšky sumy ochranného limitu. Následne by zdravotné poisťovne posielali vratky lekárňam, nie pacientom. Výsledok pre pacienta by znamenal spravodlivo nastavený systém, orientovaný na pacienta.

Spolupráca s tretími stranami

Jednou z možností riešenia finančnej záťaže pacienta pri hradení liekov je založenie „Fondy na podporu pacientov“,

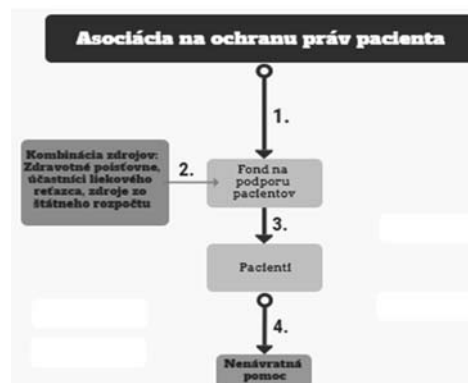
ktorého úloha by spočívala v poskytnutí:

- nenávratnej finančnej pomoci oprávneným pacientom na refinancovanie doplatkov za liečbu do čiastky 30€/štvrtrok⁵,
- kreditnej karty s bezúročným obdobím 180 dní pre oprávnených pacientov v prípade vyšších doplatkov⁶.

Ochranný limit a pacienti s doplatkom do 30 EUR/štvrtrok nad ochranný limit⁷

Algoritmus poskytnutia nenávratnej pomoci do 30 EUR oprávneným pacientom je znázornený na obrázku 1.

Obrázok 1 Poskytnutie nenávratnej pomoci do 30 EUR/štvrtrok



Postup:

Založenie fondu na podporu pacientov⁸ pod gesciou AOPP.

Jednalo by sa o kombináciu zdrojov, jedným z nich by mohla byť napr. dotácia zo štátneho rozpočtu (ŠR) z Rezervy vlády. V roku 2018 bola tvorená rezerva vlády vo výške 431 mil. EUR. Ďalší zdroj by tvorila určená finančná čiastka z obratu alebo zisku zdravotných poisťovní a účastníkov liekového reťazca. Následne by boli finančné prostriedky distribuované medzi pacientov vo forme nenávratnej pomoci.

Podmienky poskytnutia finančnej pomoci

Fond na podporu pacientov by poskytoval finančné prostriedky oprávneným pacientom na úhradu doplatkov za lieky. Oprávnení pacienti pre nenávratnú pomoc by boli poistenci zdravotných poisťovní spadajúci pod ochranný limit, ktorí si podajú žiadosť a ich mesačný príjem nepresiahne sumu minimálnej mzdy v národnom hospodárstve za skúmané obdobie.

Kreditná karta

Kreditná karta pre pacientov by bola určená pre prípady, kedy doplatky za lieky sú **vyššie ako 30 EUR/štvrtrok nad ochranný limit**. Kreditná karta pre pacientov by predstavovala novú službu, ktorú by ponúkala finančná inštitúcia pacientom v spolupráci s AOPP. Kreditnou kartou by pacienti platili za lieky a po bezúročnom období by vyrovnali debet na kreditnej karte z doplatku, ktorý by im vrátila zdravotná poisťovňa v súlade s limitom spoluúčasti.

² vychádzame z dostupného údaje od poisťovne Dôvera

³ údaj Sociálnej poisťovne (Tab. 1)

⁴ modelový príklad

⁵ prezentované v časti 4.2.1

⁶ prezentované v časti 4.2.2

⁷ vychádzame z hodnoty priemerného doplatku

⁸ zriadilo by ho Ministerstvo zdravotníctva

Čo je to kreditná karta pre pacientov?

Je to úverová karta s poskytnutým určeným úverovým limitom. Najväčšou výhodou kreditnej karty pre pacientov je, že v prípade čerpania úverového limitu má istú dobu požitčane peniaze zdarma, tzn. bez akéhokoľvek úroku. Kreditná karta pre pacientov by mala bezúročné obdobie 180 dní v súvislosti s ochranným limitom. Jej bezúročné obdobie by bolo nastavené tak, aby pacienti mali dodržané 180 dňové bezúročné obdobie na mesačnej báze.

Pre koho je kreditná karta určená?

Kreditnú kartu pre pacientov môže na základe žiadosti získať pacient, ktorý spadá pod ochranný limit⁹.

Ako je to s poplatkami pri kreditnej karte pre pacientov?

Kreditná karta pre pacientov by bola bez poplatkov za vydanie karty. Mesačný poplatok by bol tiež nulový. Po prekročení bezúročného obdobia by sa peniaze štandardne úročili.

Predložený návrh využitia princípu kreditných kariet s predĺženým bezúročným obdobím na 180 dní pre pacientov, postaveným na mesačnej báze, umožňuje čiastočne ochrániť pacienta pred nezvládnuteľnou finančnou záťažou v súvislosti s cenovo náročnou liečbou.

Správca kreditných kariet

Správcom kreditných kariet by bola AOPP v partnerstve s finančnou inštitúciou, ktorá by si rozšírila portfólio svojich

služieb a podporila by koncept sociálneho podnikania vo svojej inštitúcii.

Výhody a nevýhody pre pacienta a finančnú inštitúciu

	Výhody	Nevýhody
Finančná inštitúcia	• získanie nových klientov • budovanie a propagácia dobrého mena banky	• riziko splácania úveru pacientmi
Pacient	• poskytnutie finančných prostriedkov	• termínové dodržiavanie bezúročného obdobia

Záver

V príspevku sme riešili, ako zmierniť nepriaznivú finančnú situáciu v prípade, ak človek ochorie a potrebuje finančné prostriedky na liečbu. Skúmali sme ochranný limit v súvislosti s liekmi, ktorý v súčasnosti spoľahlivo funguje. Žiaľ, finančná čiastka nad limitom sa pacientom vypláca až do 180 dní, čo je pre mnohých z nich dlhá doba. Navrhnuté riešenia predstavujú prípadnú pomoc z finančného hľadiska a zároveň umožňujú pacientovi sústrediť sa na potrebnú liečbu.

⁹ Žiadosť musí schváliť finančná inštitúcia

Literatúra

1. <https://www.vszp.sk/poistenci/zdravotna-starostlivost/uhradzanie-doplatkov-za-lieky.html>
2. <https://www.socpoist.sk/statistika-dochodky/737s>

3. <https://relik.vse.cz/2018/download/pdf/181-Stankovicova-Iveta-paper.pdf>

4. https://www.postoj.sk/41769/zdravotne-poistovne-vratia-poistencom-za-lieky-vyse-5-73-milionaeur?fbclid=IwAR3jPUvpkL4GxP_3Pt7p_J3AYYx9jXyWg9xykj2ivVSQ8CwH0RuxYTi8AU0

Ing. Nikola Puchá

(Viktoria LPR-Košice – Lymfoma)

Ing. Nikola Puchá má ukončené ekonomické vzdelanie a je učiteľkou. Vzdelanie si dopĺňa aj o sociálnu oblasť, aby sa dokázala naplno a kvalifikovane venovať ľuďom, ktorí to najviac potrebujú, konkrétne onkologickým pacientom. Je členkou viacerých združení – Hematologický pacient, Liga proti rakovine – pobočka Košice, OZ Lymfoma Slovensko. Vo svojom voľnom čase chodí rada do prírody so svojím psom. Má dvoch dospelých synov.

DOSTUPNOSŤ NOVEJ LIEČBY HEPATITÍDY C PRE VYBRANÉ SKUPINY PACIENTOV

Ivana Šabová, Dominik Tomek

Šanca pre pečeň, o.z.

Asociácia na ochranu práv pacientov SR

Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

Abstrakt

Hepatitída C je infekčné ochorenie, ktorého zákernosť spočíva v tom, že nemá špecifické prejavy a v priebehu rokov a desaťročí môže nezvratne poškodiť pečeň, indukovať tvorbu hepatocelulárneho karcinómu, ako aj iné závažné sprievodné ochorenia. Odhaduje sa že celosvetovo je 71 miliónov ľudí trpiacich na chronickú formu tohto ochorenia. Na Slovensku sa odhaduje cca 35 000 ľudí s týmto ochorením, pričom ročne liečených pacientov je okolo 400. Čo sa týka spôsobu nákazy, za posledné roky výrazne stúpol prenos ochorenia medzi užívateľmi injekčných drog (PWID, IDU). Cena liečby DAA je v rozmedzí 30 000 až 50 000 Eur, v závislosti od typu použitého lieku. Cena interferónovej liečby je cca 17 000 Eur. Keď však porovnáme SVR, tak v celkovej cene za liečbu nie je významný rozdiel, pričom benefity DDA oproti interferónovej liečbe sú nesporné. Momentálne v SR je pre IDU liečba dostupná len v prípade 1-ročnej abstinencie, čo znamená pre túto skupinu ľudí problém. V Európskej únii 29 krajín (83%) nemá obmedzenie liečby pre túto skupinu pacientov. Slovensko patrí medzi 6 krajín (17%), kde obmedzenie stále platí. SR sa pritom svojím Národným akčným plánom prihlásila k iniciatíve WHO eliminovať HCV do roku 2030, limitácia liečby pre PWID o skutočnej snahe o elimináciu ochorenia tomu nenasvedčuje. Keďže užívatelia injekčných drog sú skupinou s momentálne najväčším rizikom prenosu ochorenia, navrhujeme zmäknúť toto opatrenie, nakoľko rozšírenie ochorenia môže byť vážnou hrozbou pre verejné zdravie.

Kľúčové slová: hepatitída C (HCV), priame antivirotiká (DAA), eradikácia, užívatelia injekčných drog (IDU, PWID)

Abstract

Hepatitis C is an infectious disease that has no specific manifestations. Over the years and decades it can irreversibly damage the liver, induce hepatocellular carcinoma, as well as other serious comorbidities. There are an estimated 71 million people worldwide suffering from a chronic form of this disease. In Slovakia, there are an estimated 35 000 people with this disease, only about 400 patients are treated annually. Transmission of the disease among injecting drug users (PWID, IDU) has increased significantly in recent years. The cost of DAA treatment is between 30 and 50 000 EUR, depending on the type of medicine used. The cost of interferon treatment is about 17 000 EUR. However, when comparing SVR, there is no significant difference in the total cost of treatment, with the benefits of DDA compared to interferon treatment being undeniable. In Slovakia, IDU treatment is currently available only in case of 1-year abstinence, which is a problem for this group of people. In the European Union, 29 countries (83%) have no treatment restrictions for

this patient group. Slovakia is among the 6 countries (17%) where the restriction still applies. At the same time, Slovakia, through its National Action Plan, signed up for the WHO initiative to eliminate HCV by 2030, and the limitation of treatment for PWIDs does not indicate this. Since injecting drug users are currently the group with the highest risk of transmitting the disease, we suggest softening this measure as its spread may be a threat to public health.

Key words: Hepatitis C (HCV) - Direct Antivirals (DAA) - Eradication - Injecting drug users (IDU, PWID)

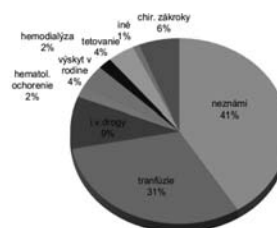
Hepatitída C

Hepatitída C (HCV) patrí medzi akútne ochorenie, ktoré spôsobuje vírus objavený pomerne nedávno, koncom 80-tych rokov 20. storočia. Ochorenie sa prejavuje nešpecificky, podobne ako chrípka a v 80 % prípadoch sa stáva chronickým. Celosvetovo je HCV hlavnou príčinou chronických ochorení pečene, pričom sa predpokladá, že až 71 miliónov ľudí trpí týmto ochorením.

Prenos

HCV infekcia sa prenáša predovšetkým infikovanou krvou a telesnými tekutinami, pohlavným stykom (netradičné sexuálne praktiky) s infikovaným partnerom, z matky na dieťa počas pôrodu (riziko prenosu je 5 - 15%), používaním spoločných ihlíc intravenóznymi užívateľmi drog, tetovaním, piercingom, používaním spoločných zubných kefiek a žiletiek, poranením infikovaným ostrým predmetom. K osobám so zvýšeným rizikom nákazy patria ľudia s vrodennou krvácanosťou (hemofiliou), pacienti po operáciách a matky po ťažkých pôrodoch s podanou transfúziou (predovšetkým v minulosti), darcovia a príjemcovia krvi pred rokom 1992, osoby po transplantácii orgánov alebo tkanív, dialyzovaní pacienti, zdravotnícki pracovníci, sexuálni partneri a rodinní príslušníci HCV pozitívnych osôb⁷.

Od roku 1992, kedy bolo aj na Slovensku zavedené skríningové vyšetrenie všetkých darcovských vzoriek krvi na prítomnosť protilátok anti HCV, došlo k výraznému poklesu prenosu hepatitídy C krvnými preparátmi.⁵



Graf 1: Najčastejšie spôsoby prenosu infekcie HCV na Slovensku – rok 2009⁵

Tabuľka 1 Najčastejšie spôsoby prenosu infekcie HCV na Slovensku – rok 2017¹⁹

Rizikový faktor považovaný za cestu nákazy		%
MSM	1	0,25
PWID	110	28,25
Tetovanie a piercing	27	6,80
Získaný pri výkone povolania	6	1,51
Iné infikovanie	79	19,90
Nezistený	173	43,58
Nevyplnené	1	0,25
SPOLU	397	100,00

* MSM - men who have sex with men,
PWID - People who inject drugs

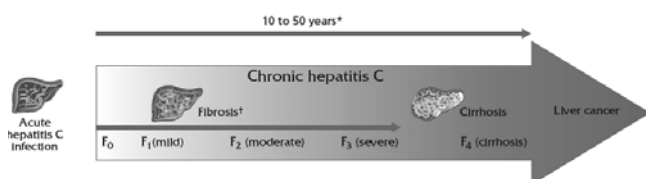
Najčastejším spôsobom prenosu infekcie HCV na Slovensku podľa realizovaného prieskumu, ktorého výsledky boli publikované v roku 2009 bola transfúzia, pričom najväčšia skupina pacientov nemala pôvod infekcie objasnený⁵. Porovnaním výsledkov posledného prieskumu z roku 2017 s publikovanými výsledkami epidemiologického prehľadu hepatitídy C z roku 2009 nastal významný nárast počtu pacientov s genotypom 3 (aktuálne 25,5 % oproti publikovaným 6,6 %), ktorý môže korelovať s významne vyšším počtom pacientov s intravenóznym užívaním drog (28,5 % oproti 9 %)^{4,5}.

Príznaky ochorenia

Akútna hepatitída C má prevažne asymptomatický priebeh a u väčšiny osôb uniká diagnóze. V 15 -30% prípadoch sa objavia len nešpecifické príznaky ako je únava, nechutenstvo a bolesti svalov, flu-like syndróm, bolesti brucha, nauzea a zvracanie. Ikterus sa vyvinie u menej ako 1% osôb. Objektívny nález býva fyziologický a diagnózu možno stanoviť len laboratórne - vyšetrením aminotranferáz (AST, ALT), anti-HCV protilátok a virémie HCV RNA. 15 - 25% osôb sa spontánne uzdraví, u zvyšných (75-85%) infekcia prechádza do chronickej infekcie^{9,10}.

Progresia

Závažnosť chronickej hepatitídy C kolíše od ľahkého hepatálneho poškodenia, pričom zápalový proces spôsobený prítomnosťou a replikáciou vírusu vedie k pomalému rozvoju fibrózy a cirhózy, až po rýchlo progredujúci zápal so skorou cirhotickou prestavbou a rozvojom hepatocelulárneho karcinómu. Progresiu zápalu urýchľuje: genotyp vírusu, vyšší vek v čase infekcie, mužské pohlavie, koinfekcia HBV alebo HIV, obezita, príjem alkoholu, diabetes mellitus, tuková choroba pečene. Pribúdajúce informácie o extrahepatálnych prejavoch chronickej hepatitídy C zmenili pohľad na toto ochorenie – v súčasnosti chronickú hepatitídu C vnímame ako systémové ochorenie. Asi 70% pacientov trpí extrahepatálnymi prejavmi, medzi ktoré patrí poškodenie ciev, obličiek, kožné ochorenia, vyššie riziko diabetu a kardiovaskulárnych príhod¹⁷.



Obrázok 1 Progresia ochorenia HCV s vplyvom na pečeň

Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike

Na Slovensku boli realizované dve séroprevalenčné štúdie sledujúce epidemiológiu chronickej HCV.

V prvej štúdii, ktorá analyzovala 3 608 zvyškových sér z epidemiologických prehľadov v rokoch 1997 (1 484 sér) a 2002 (2 124 sér) od náhodne vybraných osôb vo veku nad 15 rokov z celého Slovenska, ktorí reprezentuje bežnú populáciu Slovenska, bolo potvrdených 24 (0,67 %) HCV RNA pozitívnych sér, čo po prerátaní na celkovú populáciu Slovenska predstavuje približne 35 000 osôb s aktívnou replikáciou vírusu¹.

Druhá štúdia potvrdila tieto výsledky, keď vo vzorke 4 596 sér získaných od pacientov z celého Slovenska v priebehu rokov 2010 až do 2011, bola HCV RNA potvrdená u 0,7% vzoriek, čo po zohľadnení vekovej distribúcie, predstavuje približne 33 400 osôb s aktívnou replikáciou vírusu².

Prevalencia chronickej HCV sa podľa najnovších dostupných údajov pohybuje v nižších hladinách v rámci rozptylu, ktorý je pozorovaný v krajinách EU a dosahuje hodnotu 0,6%^{2,3}. Dominujúcim genotypom HCV na Slovensku je genotyp 1. Najaktuálnejšie údaje o výskyte hepatitídy C na Slovensku poskytuje prieskum realizovaný Slovenskou hepatologickou spoločnosťou, ktorý udáva 400 diagnostikovaných pacientov za posledných 12 mesiacov (2016 /2017), pričom 56% pacientov bolo s GT1 a 25,5% pacientov bolo s GT3, kým 1,5% pacientov má genotyp GT2 alebo GT4, avšak až 17% pacientov nemá genotyp zistený (12%) alebo nebol v zbere uvedený (5%)⁴. Čo sa týka genotypu vírusu, v posledných rokoch sme zaznamenali vzostup výskytu GT3, ktorý sa vyskytuje u užívateľov injekčných drog (IDU).

Z uvedených dát vyplýva, že predpokladaný počet ľudí infikovaných HCV na Slovensku je 35 000, avšak reálne sa odlieči 400 pacientov ročne.

Liečba

Vakcinácia

Pre veľkú variabilnosť vírusu sa napriek snahe farmaceutických firiem stále nepodarilo vyrobiť účinnú vakcínu proti vírusu hepatitídy typu C.

Liečba interferónmi

Až do roku 2011 bolo možné za zlatý štandard v liečbe HCV považovať pegylovaný interferón (PegIFN) v kombinácii s ribavirínom (RBV). Úspešnosť liečby bola pomerne nízka, pri liečbe v Európe aj u nás najčastejšieho genotypu 1 HCV bola SVR nižšia ako 50%. Pri zriedkavejšej infekcii genotypmi 2 a 3 sa SVR pohybovala okolo 80%⁸.

Liečba DAA

Priamo pôsobiace antivirotiká (DAAs) predstavujú významný pokrok v liečbe hepatitídy C. Táto skupina liekov sa začala používať od roku 2011 a nahradila tak zlatý štandard liečby HCV – pegylovaný interferón v kombinácii s ribavirínom. Zažívame medicínsku revolúciu, nakoľko úspešnosť liečby (dosiahnutie SVR) sa blíži k 100%¹⁹ **a po prvý raz môžeme hovoriť o možnosti úplnej eradikácie hepatitídy C⁸.**

Výhody priamo pôsobiacich antivirotik sú nasledovné:

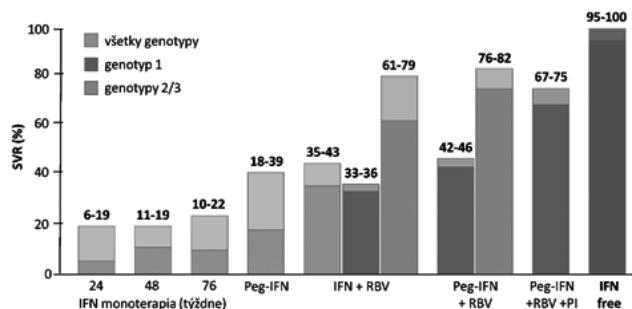
- jednoduchá aplikácia (tbl),
- menej nežiadúcich účinkov,
- vyššia úspešnosť (95-100%),
- skrátenie doby liečby (8, resp. 12 týždňov),
- pangentypový účinok.

Eradikácia vírusu hepatitídy C pomocou priamo pôsobiacich antivirotik redukuje riziko hepatocelulárneho karcinómu o 71%. Výskyt HCC bol najvyšší u pacientov s cirhózou

a zlyhaním liečby (3,25 na 100 paciento-rokov), následne v ramene s pacientami s cirhózou a dosiahnutím SVR (trvalej virologickej odpovede) (1,97), potom u pacientov bez cirhózy a zlyhaním liečby (0,87) a najmenší výskyt bol zaznamenaný v ramene bez cirhózy a dosiahnutím SVR (0,24)¹³.

EAFL (European Association for the Study of the Liver) pripravila cca 50-stranový dokument s odporúčaniami na diagnostiku, liečbu, prevenciu a celkový manažment pacientov s HCV. Odporúčania na liečbu boli odsúhlasené Európskou liekovou agentúrou (EMA). V tomto dokumente je kapitola venujúca sa užívateľom injekčných drog a ľuďom postupujúcich substituálnu liečbu (PWID). Predpokladá sa, že títo ľudia predstavujú cca 2/3 podielu na ochorení HCV, pričom prevencia ochorenia je momentálne okolo 40%¹⁸.

Práve kvôli vysokému výskytu ochorenia je odporúčané testovať PWID na HCV minimálne 1x ročne a po vysokorizikovitom správaní¹⁸. Liečba týchto pacientov je potrebná nielen pre nich samotných, ale vzhľadom k prenosu ochorenia je dôležitá pre verejné zdravie. Prístup k tejto špecifickej rizikovej skupine musí byť komplexný, zahŕňajúci programy na zníženie nebezpečenstva (Harm Reduction Programs), ktorých súčasťou je edukácia, poskytnutie čistých injekcií, sociálna pomoc...



Obrázok 2 Zavedenie nových liečebných režimov a nárast ich účinnosti

Cena liečby

Cena liečby DAA je v rozmedzí 30 000 až 50 000 Eur, v závislosti od typu použitého lieku. Cena interferónovej liečby je cca 17 000 Eur. Keď však porovnáme SVR, tak v celkovej cene za liečbu nie je signifikantný rozdiel, pričom benefity DDA oproti interferónovej liečbe sú nesporné. Prehľad nákladov na liečbu a v prepočte na SVR znázorňuje tabuľka 2.

Tabuľka 2 Porovnanie ceny liečebných postupov

Genotyp 1b – naivní pacienti	SVR (v %)	cena liečby (€)	cena za SVR (€)
peg. INF+RBV*	48,50	16 840	34 834
ombitasvir/paritaprevir, ritonavir+dasabuvir	98,80	35 394	35 818
sofosbuvir/ledipasvir	97,80	49 905	51 003
grazoprevir/elbasvir	95,90	33 252	34 615
glekaprevir/pibrentasvir	99,10	32 166	32 455

*RBV vyradený z kategorizácie

Dostupnosť liečby v Slovenskej republike

Všetky DDAs registrované na Slovensku sú viazané na lekárske predpisy s indikačným obmedzením predpisovania. Podmienkou hradenej liečby u drogovito závislých pacientov je nevyhnutný dôkaz aspoň 1-ročnej abstinencie doloženej nálezom psychiatra a výsledkami toxikologického vyšetrenia

(počas liečby v trojmesačných intervaloch). Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne²⁰. V Európe 29 krajín (83%) nemá obmedzenie liečby pre túto skupinu pacientov. Bohužiaľ Slovensko patrí medzi 6 krajín (17%), kde obmedzenie stále platí¹⁵. Keďže sa jedná o rizikovú skupinu ľudí so stúpajúcim výskytom a prenosom tohto ochorenia, je potrebné dané obmedzenie prehodnotiť.



Obrázok 3 Obmedzenie bezinterferónovej liečby DDA na liečbu infekcie HCV v Európe pre ľudí so závislosťou na alkohole alebo drogách

Kazuistiky

Príbeh 1

Juraj je členom našej patientskej organizácie Šanca pre pečeň. V roku 1988 prekonal ťažkú autonehodu. Počas liečby v nemocnici mu bola viackrát podaná transfúzia krvi. V roku 2000 Juraj zmenil zamestnanie, pričom sa podrobil vstupnej lekárskej prehliadke. Zrazu mu doma zazvonil telefón, že má mimoriadne zvýšené hepatálne testy. Začal sa kolotoč vyšetrení a bola mu diagnostikovaná hepatitída typu C (HCV). Indikovaná liečba vtedy „zlatým štandardom“, interferónom, trvala s prestávkami cca 15 rokov. Bohužiaľ ani po takej dlhej dobe sa nepodarilo vírus z tela odstrániť. Navyše nepríjemné nežiaduce účinky (chrípkové prejavy – bolesti kostí, kĺbov, teploty), ako aj forma podávania (injekcie) strpčovali Jurajovi život. V roku 2015 mu bola nasadená liečba novými objavenými antivirotikami, ktorá mu najprv zabrala, avšak po 6 mesiacoch bol test na HCV opäť pozitívny. Nasledovalo opätovné preliečenie a momentálne je Juraj už 12 mesiacov negatívny. Držíme mu palce a veríme, že vírus, ktorý mu takmer 30 rokov poškodzoval pečeň, sa vďaka novej liečbe podarilo úplne eradikovať.

Príbeh 2

Príbeh č.2 je virtuálny: bol napísaný po konzultácii s členmi OZ Odyseus, ktoré sa venuje ohrozeným komunitám na Slovensku. XY má cca 40 rokov. Po revolúcii začal brať drogy – najprv marihuanu, občas tabletku extázy a nakoniec injekčné (pervitín, heroín...). Pred pár rokmi sa zoznámil s XX. S jej pomocou sa zbavil závislosti a už je cca 8 rokov „čistý“. Majú spolu dve malé deti. Pri kontrole u lekára mu boli zistené vyššie hepatálne testy a následne diagnostikovaná HCV. Bol poslaný za hepatológom, ktorý mu naordinoval liečbu priamymi antivirotikami a poslal žiadosť na schválenie zdravotnej poisťovni. Tá po kontrole všetkých jeho zdravotných záznamov zistila, že sa v r.1996 liečil na závislosť od opiátov v centre drogových závislostí. Poisťovňa liečbu neschválila a vyžiadala si potvrdenie o ročnej abstinencii. Aj keď XY je už „čistý“ 8 rokov, liečbu nedostáva, nakoľko musí chodiť na

krvné/močové testy na drogy každé 3 mesiace. Až po roku, keď splní ročnú abstinenciu, ktorú poisťovňa vyžaduje, môže začať s liečbou. Za ten rok ale stále predstavuje riziko pre svojich blízkych, a zároveň aj jeho zdravotný stav sa môže rapídne zhoršovať, nakoľko dlhodobá neliečená HCV môže mať fatálne dôsledky.

WHO a Národné programy

Vzhľadom k tomu, že HCV je infekčné ochorenie, ktoré ohrozuje verejné zdravie, Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) v máji 2016 publikovala dokument, v ktorom si stanovila za cieľ odstránenie vírusu hepatitídy C do roku 2030. V rámci realizačných krokov ide o podporovanie včasnej diagnózy, zvyšovanie liečby a zníženie mortality súvisiacej s chorobou.

Vláda Slovenskej republiky na svojom rokovaní dňa 22. 8. 2018 schválila uznesením č. 355/2018 Národný plán kontroly infekčných ochorení (ďalej len „NPKIO“) v Slovenskej republike ako strategický dokument na kontrolu infekčných ochorení v Slovenskej republike.

V tomto dokumente je akčný plán 4, v ktorom sa SR stožňuje s ambicióznym plánom WHO.

Akčný plán 4: Zníženie výskytu ochorení prenosných krvou a pohlavným stykom (HIV, VHB, VHC, syfilis)

Eliminovať výskyt VHB a VHC	Stratégia 4.3 Eliminácia výskytu vírusovej hepatitídy VHB a VHC do roku 2030, v súlade s cieľmi Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 2016 – príprava koncepcie a strategického plánu eradikácie VHC na Slovensku
-----------------------------	---

Záver

Hepatitída C je infekčné ochorenie, ktoré bolo donedávna

Literatúra

1. Schréter I, Kristián P, Klement C et al. Prevalencia infekcie vírusom hepatitídy C v Slovenskej republike. *Klin Mikrobiol Inf Lek* 2007;13(2):54-58
2. Saraswat V, S. Norris S, de Knecht RJ et al. Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in select countries – volume 2. *J Viral Hepat* 2015;22(S1):6–25
3. The Polaris Observatory HCV Collaborators*. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017; 2: 161–76
4. Riešitelia projektu HEPIO. Aktuálna situácia vo výskyte chronickej vírusovej hepatitídy C na Slovensku, *Trendy v hepatológii* 2018 (1): 50-55.
5. Paraličová Z., Kristián P., Schréter I. Epidemiologický prehľad hepatitídy C na Klinike infektológie a cestovnej medicíny v Košiciach. *Epidemiol. Mikrobiol. Imunol.* 2009;58(4):158–162
6. EPIS 2016 :ANALÝZA EPIDEMIOLOGICKEJ SITUÁCIE V SLOVENSKEJ REPUBLIKE ZA ROK 2016, <http://www.epis.sk/InformacnaCast/Publicacie/VyrocnSpravy.aspx> (navštívené dňa 28. 1. 2015)
7. Kristián P, Mikas J, Schréter I.: Epidemiológia hepatitídy C. *Trendy v hepatológii*. 2010,2:8-12
8. Kristián P., Schréter I., Belovičová M.: Novinky v liečbe chronickej hepatitídy C; *Via practica* 2017;14(1): 21- 24
9. Urbánek et al.: Hepatitída C, *Mladá fronta* 2017: 129-130, ISBN 978-80-204-4410-3
10. Lovrantová E: Prirodzený priebeh HCV infekcie: *Trendy v hepatológii* 2010: 1, 24-30
11. Cacoub P, Gragnani L, Comarmond C, Zignego AL. Extrahepatic manifestations of chronic hepatitis C virus infection. *Dig Liver Dis.* 2014;46(S5):S165–73

považované za „tichého zabijaka“, nakoľko infikovaný pacient nemá žiadne špecifické príznaky ochorenia. Ochorenie postupne progreduje do chronickej formy - fibrózy, cirhózy a HCC, pričom sa často vyskytujú aj extrahepatálne prejavy. Toto obdobie môže trvať niekoľko rokov až desaťročí. „Tichým zabijakom“ ale už nie je, nakoľko sa na trhu objavili nové lieky (DAA), ktorých účinnosť je taká vysoká, že prvýkrát v histórii hovoríme o možnej úplnej eradikácii ochorenia. Za posledné roky sa zmenili spôsoby nákazy; zatiaľ čo pred rokom 1992 bola najčastejším zdrojom prenosu transfúzia, **za posledné roky stúpajú prenosy medzi osobami závislými od injekčných drog (PWID, IDU)**. Bohužiaľ vzhľadom na problematickú skupinu ľudí presné údaje o počte infikovaných nie sú známe.

Nakoľko HCV je infekčné ochorenie, ohniská nákazy sa môžu rozšíriť medzi ostatnú populáciu, čo predstavuje ohrozenie verejného zdravia. Hoci sa SR svojím Národným akčným plánom prihlásila k iniciatíve WHO eliminovať HCV do roku 2030, limitácia liečby pre PWID o skutočnej snahe o elimináciu ochorenia tomu nenásvedčuje.

Osoby závislé od injekčných drog sú spoločenským problémom, ktorý nemôžeme ignorovať. Je potrebné spolupracovať s občianskymi združeniami, ktoré sa venujú a pomáhajú tejto skupine ľudí, hlavne čo sa týka výmeny striekačiek (Harm Reducing Programms), diagnostiky pacientov, edukácia, a pod.

Momentálne sa k liečbe dostanú ľudia, ktorí aspoň 1 rok abstínujú. Navrhujeme toto reštrikčné obmedzenie zmäknúť - napr. umožniť liečbu pacientom na odvykacej liečbe, prípadne vzhľadom na možné nebezpečenstvo rozšírenia nákazy medzi ostatnú populáciu ochorenie zaklasifikovať ako akútne (ako je momentálne zaradené HIV).

12. Vorčáková K, Péč J.: Kožné prejavy HCV infekcie. *Dermatológia pre prax* | 2017; 11(4): 1-3
13. Ioannou G, et. al: HCV eradication induced by direct-acting antiviral agents reduces the risk of hepatocellular carcinoma, *J Hepatol.* 2017 Sep 5. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2017.08.030>
14. Butt AA: Effect of paritaprevir/ritonavir/ombitasvir/dasabuvir and ledipasvir/sofosbuvir regimens on survival compared with untreated hepatitis C virus-infected persons: results from ERCHIVES, *Clinical Infectious Diseases*, 2017;00(00):1–6
15. Alison D Marschall: Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe, *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018; 3: 125–33
16. Gesehues S, Ziesché R.: Vademecum lekáre Všeobecné praktické lekárství Galén 2006
17. Dražilová S.: Extrahepatálne prejavy chronickej hepatitídy C, *Interná medicína*, 2018; 18 12):505-508
18. Lampertico P, Agarwal K.: EASL Recommendations on treatment of Hepatitis C 2018, <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.03.026>
19. Riešitelia projektu HEPIO: Krátka správa: Aktuálna situácia vo výskyte chronickej vírusovej hepatitídy C na Slovensku; *Trendy v hepatológii* 1/2018
20. Zoznam kategorizovaných liekov k 1. 3. 2019. Indikačné obmedzenia k_01_03_2019, časť_B. <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky201903>
21. COMBATING HEPATITIS B AND C TO REACH ELIMINATION BY 2030, WHO, May 2016

PharmDr. Ivana Šabová

(Šanca pre pečeň)

PharmDr. Ivana Šabová vyštudovala farmáciu a prvé roky po ukončení štúdia pracovala v lekární, kde mala možnosť komunikovať s pacientmi a poradiť im pri riešení ich zdravotných problémov. Odkedy má chronické ochorenie pečene, tak sa stala členkou občianskeho patientskeho združenia, kde pomáha pri organizácii podujatí pre členov, spolupracuje s garantmi, pomáha s prevádzkou združenia a aktivitami súviacimi s ambíciou združenia stať sa členom európskej organizácie pre choroby pečene.

BIOLOGICKY PODOBNÉ LIEKY A BIOLOGICKÉ LIEKY Z POHLĎADU PACIENTOV

Petra Balážová², Dominik Tomek^{1,2, 3}

¹Asociácia na ochranu práv pacientov SR, o.z., Bratislava

²EUPATI Slovensko, Bratislava

³Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku, Bratislava

Úvod

Biologické lieky hrajú dôležitú úlohu v liečbe mnohých ochorení, napr. v onkológii, reumatológii, dermatovenerológii, a to nielen v dôsledku ich účinnosti a schopnosti dosahovať lepšie liečebné odpovede, ale slúžia aj ako podporné liečivá.

Idete teda o pomenovanie pre lieky, ktoré nie sú chemickými látkami, ale skladajú sa z bielkovín rôzneho zloženia a sú vytvorené živými organizmami. Biologické lieky zasahujú do imunitných, zápalových, či malígnych procesov. Ich pôsobením sa zabráni aktivácii buniek imunitného systému, zníži sa tvorba autoprotilátok alebo dochádza k rozpadu najmä škodlivých buniek imunitného systému.

Biosimiláry (biosimilars - biologicky podobné lieky) nie sú úplne totožné s originálnymi biologickými liekmi. Vplyva na to viacero faktov. Jednak ich výrobné systémy a postupy majú odchýlky od originálneho referenčného prípravku, jednak každý výrobca má vlastný výrobný proces. Súčasné analytické metódy ani nedokážu úplne charakterizovať takto komplexné molekuly. Tieto odlišnosti v klinickom účinku a nežiaducich účinkoch nie sú známe bez klinického skúšania.

Prieskum

Na zistenie skutočnosti ohľadom informovanosti verejnosti a jej podpory bol realizovaný celoslovenský prieskum formou dotazníku. Východiskový stav prieskumu vychádzal z predpokladov, že:

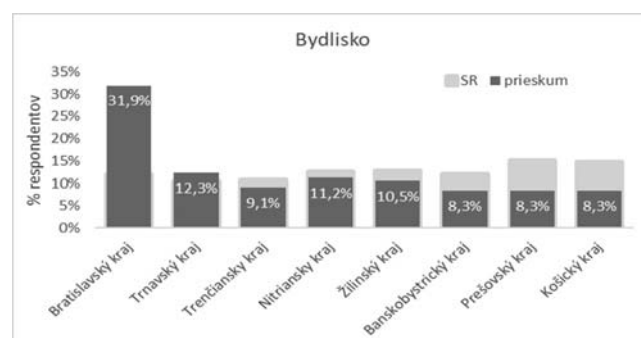
- každý biologický liek má v závislosti od mechanizmu účinku jedinečný profil, zároveň však odlišný výrobný proces,
- biosimilárne lieky sú podobné originálnym liekom, majú porovnateľnú účinnosť i bezpečnosť,
- napriek zdanlivo priamočiarej definícii biosimilárov sa pacienti začínajú pýtať na ich používanie v klinickej praxi. Prieskum bol realizovaný vo viacerých fázach. Cieľom dotazníka bolo v prvej fáze zmapovať povedomie o biosimilároch medzi vybranými patientskymi organizáciami (t. j. tými, pre ktorých diagnózy sú alebo v krátkej dobe budú k dispozícii biologicky podobné lieky).

V ďalších fázach prieskumu našim cieľom bolo získať výstupy, ktoré by umožnili:

- presadzovať v praxi dostatočnú mieru bezpečnosti pre pacientov,
- zasadzovať sa o správne využívanie informovaného súhlasu pri plánovanej zmene liečby,
- participovať na vzdelávaní pacientov v tejto oblasti.

Prieskum sme realizovali formou dotazníkového prieskumu so 17 otázkami. Dáta boli elektronicky zbierané v období 22. 8. 2017 – 12. 12. 2017. Celkovo sa do prieskumu zapojilo 276 respondentov z celého Slovenska. Najväčšie zastúpenie

mali respondenti v Bratislavskom kraji - 31,9 %, inak ostatné zastúpenie bolo rovnomerné v rámci celého Slovenska, čo znázorňuje graf 1.

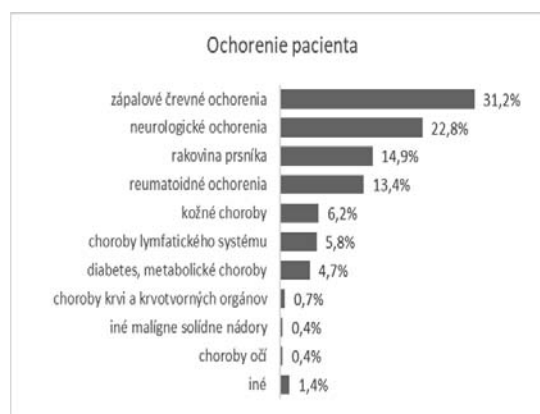


Graf 1 Zastúpenie respondentov podľa krajov

Do prieskumu bolo zapojených viac žien, a to 75,7 %, kým mužov bolo v súbore 24,3 %. Respondenti boli najčastejšie vo veku 36- 60 rokov (58,7 %), takmer 20 % respondentov bolo vo veku 18- 35 rokov, a rovnako 61 a viac rokov. 1,8 % respondentov tvorili deti pod 18 rokov.

Do prieskumu sa zapojilo 50,0% respondentov s vysokoškolským vzdelaním, 44,9 % so stredoškolským vzdelaním a 5,1 % respondentov so základným vzdelaním. 4,7 % respondentov bolo študentov, 49,3 % bolo pracovne aktívnych, 30,4 % bolo na invalidnom dôchodku a 15,6 % na starobnom dôchodku.

Najčastejšími ochoreniami, ktorými respondenti trpeli, boli: zápalové črevné ochorenie (31,2 %), neurologické ochorenie (22,8 %), rakovina prsníka (14,9 %) a reumatoidné ochorenie (13,4 %). Ani jeden respondent z ponúkaných možností neoznačil ochorenia: rakovina pľúc, rakovina hrubého čreva, čo znázorňuje graf 2.



Graf 2 Zastúpenie ochorení

Výsledky

Pacienti o rozhodnutiach lekára s lekárom diskutujú a pýtajú sa v 67,8 % prípadov.

Plne lekára rešpektuje 12,7 % respondentov a pochybnosti v prípade neporozumenia alebo nesúhlasu s liečbou vyjadruje 19,6 % respondentov.

Informovanosť pacientov o biologickom a biologicky podobnom lieku bola nasledovná: 72,8 % pacientov už počulo o biologickom lieku ale len 20,7 % pacientov počulo o biologicky podobnom lieku.

Zaujímavosťou bolo, že z pacientov, ktorí už počuli o biologickom lieku, len 26,4 % počulo aj o biologicky podobnom lieku. A z pacientov, ktorí o biologickom lieku nepočuli, 5,3 % počulo o biologicky podobnom lieku.

Z celkového počtu oslovených pacientov bolo 29,3 % pacientov aktuálne liečených biologickým alebo biologicky podobným liekom. Pacienti, ktorí o biologickom lieku nepočuli, sa z časti nevedeli vyjadriť k liečbe. 1 pacient nepočul o biologickom lieku ani o biologicky podobnom lieku, a pritom označil liečbu týmito liekmi.

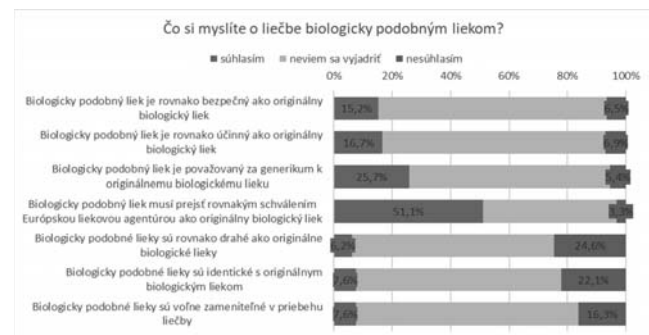
Názor respondentov na biologicky podobný liek

Celkom 91 (33,0 %) respondentov na všetky otázky odpovedalo „neviem sa vyjadriť“.

V rovnakú bezpečnosť biosimiláru a originálneho lieku verí 15,2 % respondentov, neverí 6,5 %. V rovnakú účinnosť biosimiláru a originálneho lieku verí 16,7 % respondentov, neverí 6,9 %. 25,7 % respondentov si myslí, že biosimilár je považovaný za generikum k biologicky originálnemu lieku, 5,4 % respondentov nesúhlasí.

Viac ako polovica respondentov (51,1 %) si myslí, že biosimilár musí prejsť rovnakým schválením Európskou liekovou agentúrou ako originálny liek. 6,2 % respondentov si myslí, že biosimilár je rovnako drahý ako originálny biologický liek, 24,6 % respondentov nesúhlasí.

7,6 % respondentov považuje biosimilár za totožný s originálnym biologickým liekom, 22,1 % respondentov nesúhlasí. 7,6 % respondentov si myslí, že biosimiláry sú voľne zameniteľné v priebehu liečby, 16,3 % respondentov nesúhlasí. Tieto výsledky sú znázornené v grafe 3.



Graf 3 Názory pacientov na biologicky podobné lieky

Vplyv na zmenu liečby

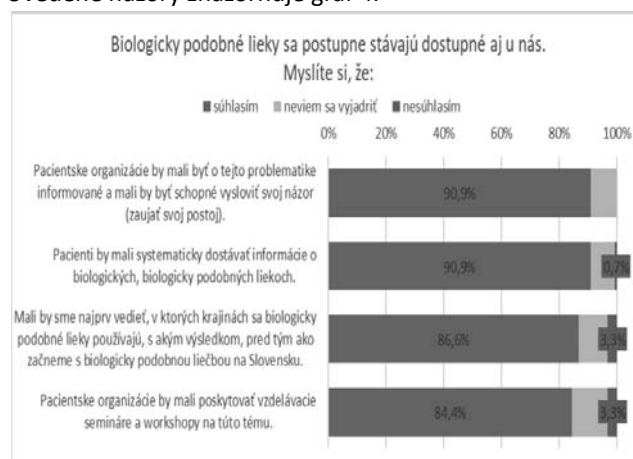
Pre pacienta je dôležitá konzultácia s lekárom, ak ide o zmenu liečby: v tomto duchu sa vyjadrilo 90,2 % respondentov.

Pacienti v dotazníku mohli numericky ohodnotiť oblasti, ktoré ich najviac zaujímajú, a to číslami od 1- najmenej zaujíma až po 5- najviac zaujíma. Pacientov najviac zaujíma účinnosť (4,5), bezpečnosť (4,5) a vhodnosť liečby (4,5) spolu s nežiaducimi účinkami (4,3). Najmenej ich zaujíma finančné zaťaženie poisťovne (2,6).

Obdobne, numericky, pacienti vyjadrovali, aké faktory v akej miere majú vplyv na ich rozhodnutie začať liečbu biologicky podobným liekom, pričom 5) bol najviac rozhodujúci faktor a 1) najmenej rozhodujúci faktor. Odporúčanie lekára (4,2) má najväčší vplyv na rozhodnutie pacienta začať biologicky podobný liek užívať. Menší, no stále značný vplyv ma zachovanie liekovej formy (3,5), doplatok (3,3) a rovnaké podávanie (3,1).

Pacienti vyjadrovali ich názor, do akej miery ich zapojenie o zmenu liečby a ich súhlas s ňou sú pre lekára dôležité. Podľa 68,8 % pacientov je pre lekára veľmi dôležité zapojenie pacienta do procesu rozhodovania o zmene liečby a jeho následný súhlas, pre 29,3 % pacientov je táto informácia dôležitá pre lekárov.

Čo sa informovanosti o biologicky podobných liekoch týka, z prieskumu vyplynulo, že 8 respondentov (2,9 %) sa k otázkam nevedelo vôbec vyjadriť. 90,9 % respondentov si myslí, že patientske organizácie by mali o tejto problematike byť informované a zaujať voči nej postoj. Rovnako, 90,9 % respondentov si myslí, že pacienti majú systematicky dostávať informácie o biologicky podobných liekoch. 86,6 % respondentov považuje za vhodné mať možnosť porovnať údaje o používaní biologicky podobných liekov v zahraničí a 84,4 % respondentov by ocenilo organizovanie vzdelávacích seminárov a workshopov patientskymi organizáciami. Uvedené názory znázorňuje graf 4.



Graf 4 Informovanosť o biologicky podobných liekoch

Najčastejším zdrojom informácií pre pacienta je lekár (91,3 %), ale i internet (81,5 %), patientske organizácie (50,7 %) a rozhovory so známymi (40,2 %), prípadne vedecké články (39,5 %). Sociálne médiá boli zdrojom informácií len pre 22,1 % pacientov a klinické štúdie pre 23,2 %.

Záver

Z celého prieskumu nám vyplynuli nasledujúce odporúčania, ktoré by sa týkali biologickej liečby ako takej, biologických liekov a biologicky podobných liekov vo vzťahu k lekárom a pacientom:

- zvýšiť informovanosť o liečbe,
- viac využívať vzdelávanie prostredníctvom patientskych združení,
- dbať na vzdelávanie odbornej verejnosti,
- podporiť klinické štúdie,
- dbať na dôležitosť informovaného súhlasu.

REUMATOLÓGIA Z POHL'ADU PACIENTA

Petra Balážová

Liga proti reumatizmu na Slovensku

Úvod

Ako reumatické ochorenia chápeme spektrum mnohých a rôznych ochorení, postihujúcich oporný systém. Reumatické ochorenia prehľadne delíme na kĺbové (RA – reumatoidná artritída, OA - osteoartróza), kostné (osteoporóza a s ňou spojené zlomeniny), ochorenia chrbtice (bolesť v krížovej oblasti), muskuloskeletálne úrazy, genetické, kongenitálne a vývojové chyby a tiež systémové zápalové ochorenia. Reumatické ochorenia, zvlášť zápalové, majú významný vplyv na fyzické a mentálne zdravie, na financie ako aj na fyzické a emocionálne vzťahy t.j. majú vplyv na vzťahy s opatrovateľmi, rodinou i priateľmi.

Epidemiológia a ekonomika

Reumatické ochorenia sú pomerne častými ochoreniami. V rámci Európy evidujeme cca 120 miliónov reumatických pacientov, v rámci Slovenska cca 50 000 pacientov trpí na reumatické ochorenia, pričom 38,1 % pacientov má „pravé“ reumatické choroby a 61,9 % pacientov má choroby z povolania. Množstvo pacientov s reumatickými chorobami, chronicnosť chorôb, a tým pádom ich dlhé trvanie, postihnutie často ľudí mladých, resp. v produktívnom veku a pomerne časté komplikácie, resp. trvalé následky znamenajú pomerne značnú finančnú záťaž. Celkové priame náklady VŠZP, a.s. na „reumatickú“ starostlivosť činili v roku 2016 cca 20 mil. €, čo možno premietnuť do odhadu cca 30 mil. € v rámci Slovenska.

Bolesť a iné dôsledky

Pacienti, trpiaci reumatickými ochoreniami, sa denne stretávajú s bolesťou. Z choroby tiež často vyplýva znížená mobilita, pacienti sú stigmatizovaní často rôznymi telesnými postihnutiami. Reumatickí pacienti zápasia tiež s únavou, častými depresiami.

Okrem zdravotných dôsledkov sa pacienti vyrovnávajú s dôsledkami v pracovno-sociálnej oblasti. Kvôli chorobe sú často práceneschopní, prípadne zamestnanie stratia celkom, alebo sa musia vyrovnávať s rôznymi obmedzeniami. Reumatickí pacienti sú často invalidizovaní.

Kvalita života

Až 22 % Európanov sa sťažuje na bolesť svalov, kostí a kĺbov. Až 32 % Európanov tvrdí, že symptómy majú vplyv na ich aktivity. Reumatické ochorenia sú pomerne častou príčinou úmrtí a chorobnosti.

Ako sme už naznačili, reumatické ochorenia majú značný dopad na kvalitu života. Ovplyvňujú jednak fyzické a mentálne zdravie, ale aj financie a tiež fyzické a emocionálne vzťahy. Pacientom sa tak menia vzťahy s opatrovateľmi, rodinou i priateľmi.

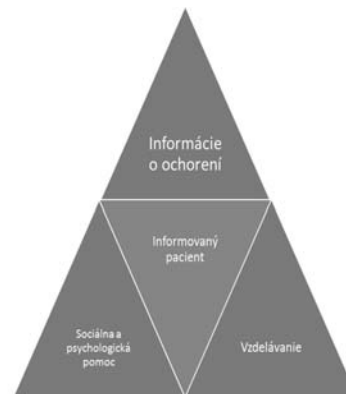
Dopad na jednotlivca

Dopad na jednotlivca znázorňuje nasledujúca schéma.



Pacientske organizácie

Nakoľko pacient sa musí so svojou chorobou a jej dôsledkami vysporiadať, nápomocnými sú rôzne pacientske organizácie. Ich úlohou je nielen prinášať pacientom a rodinným príslušníkom informácie o ochorení, ale aj vzdelávať pacienta a poskytnúť sociálnu a psychologickú pomoc. Na Slovensku úspešne funguje Liga proti reumatizmu na Slovensku, Klub kĺbik a Klub motýlik.



Poslaním Ligy proti reumatizmu na Slovensku je aktívne prispievať k skvalitneniu komplexnej starostlivosti o ľudí s reumatickými chorobami a obhajovať a presadzovať ich záujmy a potreby na úseku zdravotnom, sociálnom, spoločenskom i pracovnom.

Za týmto účelom vyvíja Liga proti reumatizmu viaceré aktivity. Medzi ne patria:

- Centrum sociálno-psychologickej podpory,
- publikačná činnosť,
- informačný bulletin,
- novinárska pocta KROK,
- Svetový deň reumatizmu,
- prednášková, edukačná a motivačná činnosť.

Pohnime sa s reumou- Nordic walking

Jednou z aktivít je tiež Pohnime sa s reumou- Nordic walking. Nordic walking totiž predchádza alebo znižuje chybné držania tela, pozitívne vplyva na kostné tkanivo a kĺby, zvyšuje kĺbovú ohybnosť a zlepšuje pohybovú koordináciu. Nordic walking tiež zlepšuje pružnosť a ohybnosť, zlepšuje pevnosť väzov, optimalizuje krvné zásobovanie, zlepšuje kvalitu života. Má pozitívny vplyv na psychiku, znižuje stres, slúži ako aerobný tréning, zvyšuje svalovú silu a je vhodný aj pri redukcii váhy.

Záver

Takéto úspešné projekty a aktivity nás utvrdzujú v nutnosti a potrebnosti existencie patientskych organizácií. Tie totiž pomáhajú prekonávať problémy a sociálnu izolovanosť, poskytujú základné informácie o ochorení, aktivitách združenia, ale aj najnovšie informácie zo zahraničných odborných periodík. Slúžia tiež ako centrum sociálno-psychologickej podpory. U širokej verejnosti zvyšujú povedomie o reumatických ochoreniach a nepriamo pomáhajú znižovať náklady na liečbu. A v neposlednom rade vďaka vzdelávaniu pacientov zlepšujú komunikáciu lekára s pacientom

PACIENTSKE ŠTÚDIE ZAMERANÉ NA KVALITU ŽIVOTA

Ján Bielik, Matej Bielik

Fakulta zdravotníctva, Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne
KAMEAT, s.r.o., Nové Mesto nad Váhom

Východiská

Kvalita života je termín využívaný v rôznych vedách, napr. v psychológii, sociológii, filozofii, v medicíne. V medicíne sa jedná o vyjadrenie vzťahu zdravia a jeho vplyvu na fyzické i psychické aspekty života a z nich vyplývajúci vzťah na celkový pocit, na celkové vnímanie svojho stavu, svojej dispozície k životu, na vnútorné ohodnotenie uvedených dispozícií na osobné prežívanie, na zhodnotenie kvality prežívania, a následne na akceptáciu uvedenej reality vyjadrenej určitou mierou spokojnosti.

Metódy

Kvalita života je teda v konečnom dôsledku dominantne individuálny, subjektívny fenomén, ktorý môže mať rôznu hodnotu u rôznych jedincov aj pri rovnakých vonkajších podmienkach. Preto vyjadrenie kvality života pre určité skupiny osôb na základe zjednocujúcich kritérií, napr. vo vzťahu ku konkrétnemu ochoreniu, predstavuje len priemernú hodnotu pre danú skupinu.

Skúmanie kvality života sa realizuje pomocou špeciálne konštruovaných dotazníkov. Generické dotazníky skúmajú kvalitu života ako takú, nezávisle od konkrétného ochorenia. Umožňujú tak, v prípade hodnotenia efektu liečby, porovnávať výsledok liečby vo vzťahu ku kvalite života aj pri rôznych ochoreniach. Špecifické dotazníky sa hodnotia najmä špecifické aspekty konkrétného ochorenia, sú zamerané teda iba na jednotlivé ochorenie. Umožňujú tak porovnávať výsledky rôznej liečby v prípade toho istého ochorenia.

Hodnotenie kvality života sa v prípade pacienta v najjednoduchšom spôsobe vyjadruje škálovacím spôsobom čiže označením na stupnici zvyčajne v rozsahu od 0 do 10 (0-najhoršia kvalita, 10-najvyššia kvalita). Pri odbornom vyjadrení sa zvyčajne vyjadruje na stupnici od 0,0 do 1,0. Kvalita života sa pre potreby farmakoekonomického hodnotenia vyjadruje tzv. rokom alebo rokmi života štandardizovanej kvality (QALY – quality adjusted life years). Tento postup umožňuje stanoviť ekonomickú efektivitu vynaložených nákladov na príslušnú liečbu.

Výsledky

Uvedené vynaložené náklady na zlepšenie zdravotného stavu, ktorý sa premieta do kvality života, tvoria základ ekonomického konceptu kvality života. V tomto ekonomickom koncepte sa zvyčajne hodnotia medicínske priame náklady vynaložené na liečbu, hoci opodstatnenejšie by bolo hodnotiť celkové náklady, t.j. vrátane nákladov nepriamych, t.j. všetkých nákladov pacienta i spoločnosti, ktoré vznikli v súvislosti s daným ochorením.

Koncept QALY umožňuje vyjadriť aj prírastok nákladov skúmanej liečby oproti porovnáwanej liečbe a to v podobe tzv. ICER QALY (prírastkové náklady na 1 QALY). Tento kon-

cept dokáže porovnať nielen dva rôzne spôsoby liečby navzájom ale aj viacero rôznych spôsobom liečby.

Koncept kvality života, premietnutý do konceptu QALY sa v liekovej politike na Slovensku využíva v prípade kategorizácie liekov, keď v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek:

a) zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú nižšie alebo rovné 24-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za 1 QALY,

b) podmienené zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú v rozmedzí 24-násobku až 35-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za 1 QALY.

Fakulta zdravotníctva Trenčianskej univerzity Alexandra Dubčeka v Trenčíne sa venuje problematike kvality života vo vzťahu ku konkrétnemu ochoreniu. Prehľad výsledkov štúdií zameraných na neoplogické ochorenia znázorňuje tabuľka 1.

Tabuľka 1 Kvalita života u pacientov s neoplogickými ochoreniami

Zameranie	Počet pacientov	Optimálne zdravie	Bez ochorenia	V čase dg ochorenia	Aktuálna v čase th
Po transpl. obličky	100	8,89	8,85	4,57 resp. v čase dial. 3,19	7,22
Močová inkontinencia	112	9,40	8,10	5,10	6,60
Osteoporóza	110	7,70	5,90	5,00	5,10
Gonartróza	120	8,90	8,20	4,20	4,90
TEP kolena	168	9,62	9,04	5,64 resp. v čase TEP 4,31	8,20
TEP bedra	118	-	-	4,24	6,30
LIS chronický	43-hosp. 43-amb.	8,20 8,04	-	5,86 6,74	3,83 3,83
DM II	140	8,96	8,65	6,94	7,36

Prehľad výsledkov štúdií zameraných na onkologické ochorenia znázorňuje tabuľka 2.

Tabuľka 2 Kvalita života u pacientov s onkologickými ochoreniami

Zameranie	Počet pacientov	Optimálne zdravie	Bez ochorenia	V čase dg ochorenia	Aktuálna v čase th
Ca vaječníkov	123	9,53	8,96	4,12	6,98
Ca obličky	79	8,82	7,86	5,15	6,32
Ca pľúc	102	8,21	-	2,82	3,71
Ca prsníka	112	8,73	8,22	4,42	6,11
Ca kolorekta	86	8,30	6,69	4,20	2,22

Prehľad výsledkov štúdií zameraných na gastroenterologické ochorenia znázorňuje tabuľka 3.

Tabuľka 3 Kvalita života u pacientov s gastroenterologickými ochoreniami

Zameranie	Počet pacientov	Optimálne zdravie	Bez ochorenia	V čase dg ochorenia	Aktuálna v čase th
Celliákia	40	-	7,2	3,1	6,8
St. p. CHE	40	-	8,0	4,0	7,0
M. Crohn	150	-	8,8	4,5	7,2
KRK	83	-	6,7	4,02	2,2
So stómiou	99	-	8,9	3,7	7,0
Bez stómie	53	-	8,7	2,8	6,7

V minulosti bola na Slovensku realizovaná štúdia zameraná na kvalitu života u M. Crohn, ktorá bola realizovaná použitím dotazníka IBDQ. Jej výsledky aj porovnanie so zahraničnými štúdiami sú znázornené v tabuľke 4.

Tabuľka 4. Kvalita života u pacientov s M. Crohn (Bielik, et al. 2003)

Zameranie	IBDQ		CDAI	
	Stabilné ochorenie	Aktívne ochorenie	Stabilné ochorenie	Aktívne ochorenie
M. Crohn (Bielik, 2003)	179,4	152,1	55,7	213,0
M. Crohn (Irvine, 1994)	169	131	133	293

Irvine EJ, et al.: *Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment on an inflammatory bowel disease. Gastroenterology 1994;106:287-296.*

Poznámka: CDAI: Remisia - 150,0 // Aktívne o. - nad 150,0 // Veľmi ťažké o. - nad 450,0

IBDQ: M. Crohn v remisii: zvyčajne viac ako 170 b.

Kvalita života a karcinóm prsníka

Základné možnosti výstupov zo štúdií orientovaných na kvalitu života sa dajú interpretovať na príklade štúdie zameranej na **kvalitu života u pacientiek s karcinómom prsníka**.

Súčasná kvalita života (QoL) dosiahla hodnotu - 6,11 (0- najhoršia, 10- najlepšia), kým v čase diagnózy to bolo - 4,42

a v čase bez ochorenia - 8,22. Schopnosť pracovať (WA) dosiahla podobné výsledky: súčasná - 5,40, - V čase diagnózy - 4,44 a v čase bez ochorenia - 8,41. Podiel ochorenia na QoL ako aj WA bol štatisticky významný na hladine $p < 0,01$. Vplyv liečby na QoL bol hodnotený na úrovni 5,38 a vplyv ochorenia na QoL rodiny na úrovni 6,10. Práceschopnosť v produktívnom veku (počet dní v roku) bola v prípade karcinómu prsníka - 77,35 dní, kým v prípade iných ochorení to bolo - 16,45 dní. Pacientky by boli ochotné (hypoteticky) zaplatiť mesačne za úplné vyliečenie 132 € a to z priemerneho čistého príjmu 379,58 €. V prípade korelačných analýz sa dosiahli tieto výsledky: a, **silná korelácia**: - v prípade metastáz, - b, **slabá korelácia**: - počet návštev u onkológa (opačný trend), - informovanosť o ochorení, - lekárska starostlivosť, - očakávania do budúcnosti, - spoločenská realizácia, - finančný príjem, - c, **veľmi slabá korelácia**: - ošetrovateľská starostlivosť. Žiadna (negatívna korelácia) (sa dosiahla v nasledovných parametroch: - vek (do 60, nad 60 rokov), - vzdelanie, - rodinný stav, - religiozita, - osobnostné založenie, - chemoterapia, - hormonálna terapia, - trvanie ochorenia a ochota platiť.

Záver

Vzhľadom k uvedenému sa ponúka možnosť zjednodušenia súčasného pomerne komplikovaného postupu, zameraného na zistenie QALY a jeho aplikáciu do liekovej politiky. Zjednodušenie by mohlo spočívať v premietnutí QoL do konceptu QALY, čo by znamenalo zníženie časovej, personálnej i ekonomickej náročnosti, a to za reálneho predpokladu validity dosiahnutého výsledku. Nový postup predpokladá: - využitie domácich (i retrospektívnych) pomerne jednoducho dizajnovaných štúdií, - štúdie realizované jednotnou metodikou, - bez potreby prenosu výsledkov, - ľahšie získavanie dát priamo v rámci štúdie, - prepočítané ekonomické parametre, - bez potreby modelov, - realizácia s podstatne nižšími nákladmi.

BIOLOGICKÁ LIEČBA Z POHLĎADU PRIJÍMATEĽA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

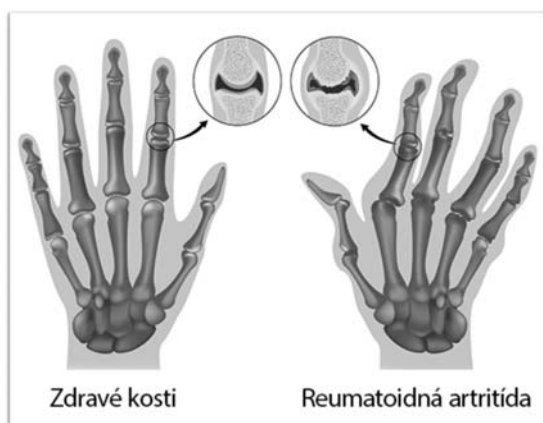
Jana Dobšovičová Černáková

Liga proti reumatizmu na Slovensku

Úvod

Medzi najčastejšie reumatické ochorenia (RO) patria: reumatoidná artritída (RA), juvenilná idiopatická artritída (JIA), psoriatická artritída (PsA) a ankylozujúca spondylitída (AS). Sú to chronické zápalové ochorenia postihujúce najmä kĺby a pohybový aparát. Ich príčina vzniku je neznáma. Z neznámej príčiny teda dochádza k skutočnosti, kedy imunitný systém začne pôsobiť proti vlastnému telu a nefunguje tak, ako by normálne mal fungovať. Cieľom liečby je dosiahnutie remisie. Štrukturálne zmeny na kĺboch ústia do deformít.

Postihnutie kĺbov



Ruky mladých reumatikov



RO sa prejavujú typickými symptómami, od bolesti a stuhnutosti kĺbov, až po únavu. Postupne sa poškodenie kĺbov stáva trvalým a bez vhodnej liečby vedie až k predčasnej

invalidite. Bolesť kĺbu sa objavuje v priebehu dňa i v noci, ráno má pacient pocit stuhnutých kĺbov. U viac ako polovice pacientov je začiatok choroby pomalý, plazivý, u 30 % až 40 % rýchly. U pacientov s vysokou zápalovou aktivitou porucha kĺbovej funkcie spôsobuje:

- zníženú pohyblivosť pacientov,
- ťažkosti pri fyzickej aktivite,
- ťažkosti pri bežných denných činnostiach (obliekanie, osobná hygiena, chôdza po schodoch, nastupovanie a vystupovanie z auta, otváranie vodovodných kohútikov, krájanie chleba, problémová jemná manipulácia).

Prieskum u pacientov s autoimunitným reumatickým ochorením v NÚRCH, Piešťany, 2014

V roku 2014 bol realizovaný prvý kvantitatívny prieskum: „Prieskum u pacientov s autoimunitným reumatickým ochorením v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany“. Autormi prieskumu boli: PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH, D'DU Lyon (Market Access), Ing. Mgr. Dagmar Hroncová, PharmDr. Peter Pecháč a Mgr. Katarína Barančíková.

Cieľom prieskumu bolo preskúmať a zhodnotiť dopad chronických autoimunitných ochorení (najmä RA), preskúmať vplyv na funkčný a socio-ekonomický status, a to na základe odpovedí získaných od pacientov a tiež zlepšiť povedomie o potrebách pacientov s chronickým AO a navrhnúť opatrenia, ktoré by pomohli zlepšiť zdravotnú starostlivosť u týchto pacientov na Slovensku. Prieskum bol schválený Etickou komisiou NÚRCH. Zber údajov prebiehal v NÚRCH od novembra 2014.

V 1. fáze šlo o spracovanie údajov z odpovedí prvých 100 pacientov, ktorí boli liečení biologickou liečbou v NÚRCH s AO. Zber odpovedí bol anonymný a prebiehal od novembra 2014 do decembra 2014.

Výsledky

Pre 55 % pacientov je dopad ich ochorenia obmedzujúci, pre 23 % veľmi obmedzujúci a pre 20 % mierne obmedzujúci. kým bez obmedzenia boli len 2 % pacientov.

Ochorenie, mimo fyzického obmedzenia, so sebou prináša dopad aj do socio-ekonomickej oblasti pacienta. 67 % pacientov sa stalo invalidnými v priemernom veku 42 rokov, častejšie išlo o úplnú invaliditu (37 %), než čiastočnú (30 %). PN za posledných 12 mesiacov bola u 32 % z aktívne pracujúcich pacientov s priemernou dĺžkou trvania PN 53 dní. Až 23 % pacientov muselo zmeniť svoje zamestnanie v dôsledku choroby.

Priemerné osobné náklady spojené s liečbou v posledných 3 mesiacoch boli 79 €, z toho najvyšší podiel tvorili náklady na cestovanie.

Medzi oblasti života, ktoré boli negatívne ovplyvnené ochorením pacienti uvádzali: - spoločenské aktivity – 63 %, -

pracovná kariéra – 49 %, kvalita vzťahu s partnerom – 28 %, možnosť mať deti – 23 %, možnosť založiť si rodinu – 11 %, či možnosť študovať – 10 %.

Kvantitatívny prieskum priniesol zaujímavé zistenia. Podľa informácií od pacientov, len 78 % z nich je liečených biologickou liečbou, 63 % kortikoidmi, 58 % imunomodulátormi, 45 % nesteroidnými protizápalovými liekmi, 2 % analgetikami a 68 % inými liekmi.

Pacienti sa vyjadrovali k ich vnímaniu a skúsenostiam s biologickou liečbou. 100 % pacientov dodržiava intervaly podávania biologickej liečby. Takmer 100 % pacientov vyjadruje, že im bol dostatočne vysvetlený priebeh liečby. Pre viac ako 80 % pacientom biologická liečba subjektívne pomohla a považujú ju za účinnú. Cca 70 % pacientov badá zhoršenie zdravotného stavu pri vynechaní biologickej liečby. Viac ako 80 % pacientov uvádza, že dobre toleruje nežiaduce účinky biologickej liečby. Temer 80 % pacientov je spokojných s rýchlosťou schvaľovanie liečby zdravotnou poisťovňou. Významný nesúhlas vyjadrilo 51 % pacientov pri výroku „mám strach z podávania lieku infúziou alebo injekciou“.

Obmedzenia v dôsledku ochorenia

Pacienti sa v prieskume tiež vyjadrovali k ich vnímaniu pokroku v zdravotnej starostlivosti od začiatku liečby po súčasnosť. 75 % pacientov eviduje zlepšenie komunikácie so zdravotným personálom, 68 % pacientov vníma fakt, že je k dispozícii viac účinných liekov.

Vo vzťahu k liekom 52 % pacientov udáva, že pacienti majú menej vedľajších účinkov liekov, 47 % pacientov kvituje zlepšenie možnosti na rehabilitáciu. Takmer 20 % pacientov nesúhlasí s tvrdením, že v súčasnosti je doplatok za lieky nižší ako na začiatku ich liečby. Naopak, viac ako 40 % pacientov s týmto výrokom súhlasí.

Po vyhodnotení kvantitatívneho prieskumu môžeme zhrnúť, že sledované chronické AO (prevažne RA) majú negatívny vplyv na vykonávanie každodenných činností. Najčastejšie uvádzané oblasti negatívne ovplyvnené ochorením sú: spoločenské aktivity (63 %), kariéra (49 %) a kvalita vzťahu s partnerom (28 %). 78 % pacientov uviedlo obmedzujúci vplyv choroby, z toho 55 % veľmi obmedzujúci vplyv choroby a pre 23 % pacientov má choroba vplyv na ich fungovanie, väčšinou pri namáhavej činnosti alebo športe.

Najčastejšie uvádzanými príznakmi sú únava a bolesť, pričom funkčný stav sa zhoršuje s dĺžkou trvania ochorenia.

Až 67 % pacientov sa stalo invalidnými v priemernom veku 42 rokov, pričom častejšie išlo o úplnú invaliditu (37 %), než čiastočnú (30 %). PN za posledných 12 mesiacov bola u 32 % pacientov z aktívne pracujúcich pacientov s priemernou dĺžkou trvania PN 53 dní. Faktom je, že až 23 % pacientov muselo zmeniť svoje zamestnanie.

Priemerné osobné náklady spojené s liečbou v posledných 3 mesiacoch boli 79 €, najvyšší podiel tvorili náklady na cestovanie.

Oblasti, ktoré sa zlepšili v porovnaní s obdobím, kedy sa pacienti začali liečiť sú: komunikácia so zdravotníkmi, pracovníkmi a účinnejšia terapia.

Prieskum „Sociálna kvalita života ľudí s reumatickými ochoreniami“, NÚRCH Piešťany, 2019

Následne, v marci 2019 bol realizovaný aj druhý kvalitatívny výskum: „Sociálna kvalita života ľudí s RO“. Cieľom výskumu bolo zistiť, aká je sociálna kvalita života ľudí s RO, ako sa zmenil život jednotlivca potom, ako mu

bolo diagnostikované RO a ako sa na novovzniknutú situáciu jednotlivci adaptovali. Autorkou výskumu bola Mgr. Jana Dobšovičová Černáková.

Zber údajov prebiehal od pacientov NÚRCH Piešťany a členov občianskeho združenia LPre SR a LPre – Klub Klíbk. Výskum bol schválený Etickou komisiou NÚRCH Piešťany. Dáta boli zbierané v období február – marec 2019 a jednalo sa o anonymný zber dát.

Výskumný súbor tvorili osoby trpiace RO z celej Slovenskej republiky, s celkovým počtom 14 respondentov, z toho 9 žien (z toho 1 dievča) a 5 mužov (z toho 2 chlapci). 2 Pacienti trpeli RA, 5 pacienti JIA, 2 pacienti PsA, 2 pacienti SLE a 3 pacienti AS. Respondenti boli dobrovoľní záujemcovia, trpiaci na RO alebo rodičia detí s RO. Zo 14 pacientov bolo najmladším respondentom 4 ročné dievča s JIA, ktoré trpelo na ochorenie už 2 roky. Najstarším respondentom bol 62 ročný muž s AS, ktorý trpel na ochorenie 36 rokov. Najdlhšie trvajúcim ochorením (49 rokov) bola JIA u 61 ročnej ženy. Prehľad o súbore pacientov obsahuje tabuľka 1.

Tabuľka 1 Celkový prehľad participantov

Participant	Pohlavie	Vek	Typ RO	Dĺžka trvania RO
P1	žena	49	RA	33
P2	muž	55	RA	37
P3	žena	48	JIA	41
P4	žena	61	JIA	49
P5	žena	54	PsA	30
P6	žena	30	PsA	10
P7	žena	56	SLE (lupus)	31
P8	muž	57	SLE (lupus)	17
P9	žena	61	AS	35
P10	muž	62	AS	36
P11	žena	27	AS	5
P12	M/chlapec	9	JIA systémová forma	4
P13	M/chlapec	15	JIA	5
P14	Ž/dievča	4	JIA	2

Pacienti vnímali stratu sebestačnosti kvôli RO, trápili ich dlhodobé PN-ky a invalidita. Cítili sa byť záťažou pre svoju rodinu. Pacientom pomáhali rodina a priatelia, príp. osobní asistenti. Pomocnou bola pre nich aj liečba, operácie TEP a hospitalizácie v NÚRCH. Ako pomocné pri ich ochorení pacienti vnímali aj Centrum sociálno- psychologickéj podpory a úrady.

Negatívne skúsenosti pacienti s RO pociťovali jednak v rodine, ale aj v škole a zamestnaní, evidovali viaceré bariéry. Pacienti pociťovali negatívnu stránku chronického ochorenia aj s ohľadom na financie.

Ohľadom svojej choroby sa pacienti najčastejšie informujú od iných pacientov, od lekára, sestry. Informácie čerpajú tiež z Ligy proti reumatizmu, z internetu, alebo z médií.

Pacienti po oznámení o diagnóze prežívajú šok, postupne prichádza depresia, či psychické vyčerpanie. Pacienti pripúšťajú tiež pocity sebaobviňovania, pocity hanby, inakosti a prázdnoty.

Pacienti formou dotazníkov upozornili tiež na problémy s kompenzáciou ťZP. Úprimne popísali svoj strach z budúcnosti, prežívanie bolesti, „ktorá sa nedá opísať“, či fakt, že sa kvôli chorobe nevydali/ neoženili.

Pozitívom však bolo narodenie dieťaťa reumatickej pacientke, či dobrovoľnícka činnosť pacientov. Uvedené výsledky sú zhrnuté v tabuľke 2.

Tabuľka 2 Výstupy z dotazníkového prieskumu

Č.	Kategórie osôb trpiacich RO	Kódy hodnotení osôb trpiacich RO
1.	Zmena po diagnostikovaní RO	• strata sebestačnosti • dlhodobé PN-ky a invalidita • záťaž pre rodinu
2.	Kto alebo čo pomáha	• rodina, priatelia a osobní asistenti • liečba, operácie TEP a NÚRCH • Centrum sociálno-psychologickej podpory • úrady
3.	Negatívne skúsenosti	• v rodine • v škole a zamestnaní • bariéry • financie
4.	Kde získať informácie	• pacienti • lekár a sestra • Liga proti reumatizmu na Slovensku • internet a médiá
5.	Psychické rozpoloženie	• šok • depresia a psychické vyčerpanie • sebaobviňovanie • pocit hanby, inakosti a prázdnoty
6.	Vedľajšie zistenia	• narodenie dieťaťa • kompenzácie ĽZP • bolesť sa nedá opísať • kvôli reume som sa neoženil/nevydala • strach z budúcnosti • dobrovoľníctvo

Záver

Analýza výskumu poukázala na to, že RO majú negatívny vplyv na sociálnu kvalitu života a vykonávanie každodenných činností. Ochorenia majú tiež obmedzujúci vplyv na fungovanie, väčšinou pri namáhavej činnosti alebo športe.

Najčastejšie uvádzanými príznakmi sú bolesť a únava, dlhodobá práceneschopnosť a invalidita. Funkčný stav sa zhoršuje s dĺžkou trvania ochorenia.

Pacienti evidujú zvýšené náklady spojené s RO. Značný je tiež pre pacientov strach z budúcnosti.

Pozitívnymi zisteniami však bola skutočnosť, že sa časom zlepšuje komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi. Pacienti vnímajú aj účinnejšiu terapiu v súčasnosti, v porovnaní s terapiou na začiatku ich ochorenia.

Pozitívom je aj narodenie dieťaťa pacientky, ale aj dobrovoľníctvo pacientov.

Pri pohľade na obe analýzy, z roku 2014 i z roku 2019, možno konštatovať, že **RO majú negatívny vplyv na kvalitu života pacienta**, obmedzujúci vplyv jeho na bežné fungovanie. Najčastejšie uvádzanými príznakmi sú bolesť a únava. Pacientov trápia aj dlhodobé PN-ky a invalidita. Funkčný stav sa zhoršuje s dĺžkou trvania RO.

Pozitívnymi zisteniami je zlepšenie komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi, vnímanie účinnejšej terapie a samotná biologická liečba RO.

ZMYSEL HODNOTENIE SPOKOJNOSTI PACIENTOV PRI POSKYTOVANÍ LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI?

Daniela Mináriková

Katedra organizácie a riadenia farmácie, Farmaceutická fakulta UK v Bratislave

Úvod

Naša práca sa orientovala na nasledovné témy: - spokojnosť pacientov ako ukazovateľ kvality zdravotnej starostlivosti/lekárskej starostlivosti, - hodnotenie významu tejto spokojnosti, - spôsob merania spokojnosti a napokon - miera spokojnosti pacientov s lekárskou starostlivosťou na Slovensku.

Kvalita zdravotnej starostlivosti

Samotná kvalita zdravotnej starostlivosti je pojem viacvýznamový. Zodpovednosť za ňu majú však predovšetkým priami poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (PZS), pričom najdôležitejší je výsledný prospech pacienta.

Kvalitná zdravotná starostlivosť je taká, pri ktorej možno očakávať maximálny prínos pre pacientovo zdravie, pričom získaný prospech je v porovnaní s nákladmi vyšší vo všetkých fázach procesu (Dobedian 1986). V podstate môžeme o kvalitnej starostlivosti hovoriť v prípade, že je dostupná, spravodlivá, primeraná, akceptovateľná, efektívna, účinná. Tým pádom je táto starostlivosť poskytnutá včasne, bezpečne a sústavne a je orientovaná na pacienta. Kvalita zdravotnej starostlivosti na Slovensku je definovaná v Zákone č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch ZS, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a v Zákone č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou.

§ 9

Systém kvality

(1) Poskytovateľ zabezpečuje systém kvality na dodržiavanie a zvyšovanie kvality tak, aby

- a) sa vzťahoval na všetky činnosti, ktoré môžu v zdravotníckom zariadení ovplyvniť zdravie osoby alebo priebeh jej liečby,
 - b) personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie zdravotníckeho zariadenia zodpovedalo najmenej požiadavkám ustanoveným podľa tohto zákona (§ 8) alebo osobitného predpisu.¹⁾
- (2) Systém kvality podľa odseku 1 je poskytovateľom písomne dokumentovaný systém, ktorého základným cieľom je znižovanie nedostatkov v poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri súčasnom zvyšovaní spokojnosti osôb, ktorým sa zdravotná starostlivosť poskytuje, a pri zachovaní ekonomickej efektívnosti poskytovateľa.
- (3) Podrobnosti o zabezpečovaní systému kvality môže ustanoviť všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

4) Zdravotná poisťovňa je povinná

- a) stanoviť a uverejňovať na úradnej tabuli alebo na inom verejne prístupnom mieste a na svojej internetovej stránke najmenej jedenkrát za deväť mesiacov kritériá na uzatváranie zmlúv podľa odseku 1 vzťahujúce sa na
 1. personálne a materiálno-technické vybavenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
 2. indikátory kvality (ďalej len „indikátory“), ktoré slúžia na monitoring vybraných oblastí poskytovania zdravotnej starostlivosti,
- b) vytvoriť poradie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti podľa ich úspešnosti pri plnení kritérií podľa písmena a), okrem poskytovateľov lekárskej starostlivosti a prevádzkovateľov prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební,
- c) pri uzatváraní zmlúv podľa odseku 1 zohľadniť poradie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti podľa písmena b).

Indikátory kvality

Indikátor je tvorený ako syntetický index hodnotenia poskytovateľa, pokrývajúci minimálne okruhy:

- hodnotenie celkovej spokojnosti so starostlivosťou personálu,
- hodnotenie kvality ubytovania a stravy,
- hodnotenie spokojnosti so zdravotnou starostlivosťou (subjektívny pocit o úspešnosti liečby).

Tieto údaje mala zbierať každá zdravotná poisťovňa samostatne pomocou jednotnej sady otázok vo forme dotazníka. Na zber údajov mohla použiť každá zdravotná poisťovňa vlastnú metodiku (anketa, zaslanie dotazníkov poštou...).

Štruktúra kvality zdravotnej starostlivosti

Kvalitu zdravotnej starostlivosti však určuje viacero zložiek. Jedno z nich sú pacienti a ich skúsenosti so zdravotnou starostlivosťou (systém, liečba, liek), druhou zložkou sú výsledky, t. j. zdravotný stav populácie vzhľadom na zdravotnú starostlivosť a iné zdravotné ukazovatele. Treťou zložkou kvality zdravotnej starostlivosti je jej štruktúra, čiže infraštruktúra systému, materiálne, technické a personálne nastavenie dostupnosť a kapacita. Štvrtou zložkou je samotný proces v zmysle rozsahu zdravotnej starostlivosti, jej súladu so štandardmi, odporúčaniami.

Pacienti

Pacient dnes už zďaleka nepredstavuje pasívneho prijímateľa, ale aktívneho spotrebiteľa zdravotnej starostlivosti. Informácie priamo od pacientov o ich zdraví, kvalite života, funkčnosti v súvislosti s liečbou a poskytovanou ZS získavame pomocou Patient-Reported Outcomes (PROs) Patient-Reported Measures (PROMs). Obdobne, všeobecné nástroje na skórovanie spokojnosti so ZS a službami vyjadrujúce celkovú skúsenosť pacienta so systémom ZS, sa využívajú pri aplikácii Patient-Reported Experiences Measures (PREMs). Spokojnosť s poskytovanou ZS totiž určuje spokojnosť s liečbou a to je základ pre spokojnosť s liekom.

Spokojnosť pacienta

Spokojnosť pacienta je vlastne emocionálna a kognitívna individuálna reakcia prijímateľa, ktorá vychádza z jeho očakávaní a skúsenosti a ku ktorej dochádza s určitým časovým odstupom od výberu alebo použitia zdravotnej starostlivosti. K hodnoteniu spokojnosti môžu viesť objektívne alebo subjektívne spôsoby, hodnotená môže byť znakovito orientovanými metódami alebo metódami orientovanými na prežité a vyjadrená kvantitatívne alebo kvalitatívne. Spokojnosť pacientov je subjektívne hodnotenie prežitej skúsenosti kvantitatívnym spôsobom pomocou dotazníkov s výberovými otázkami a odstupňovanou škálou skórovania.

Dotazníky spokojnosti pacientov

Dotazníkové nástroje na meranie spokojnosti pacientov s lekárskej starostlivosťou, sú:

- General services (všeobecné organizačné aspekty pri poskytovaní LS ako poloha lekárne, čakacia doba na vybavenie receptu, komunikačné zručnosti lekárníkov, poskytované informácie, vzhľad lekárne, ochota a prístup personálu),
- Intervention services (pacientska spokojnosť s poskytnutou intervenciou),

- Cognitive services (pacientska spokojnosť s komplexnou starostlivosťou, zahrňujúcou pharmaceutical care, manažment choroby, poskytovanie širších služieb lekárne, spoluprácu s ostatnými zdravotníkmi, sledovanie pacienta, manažment samoliečby, poradenstva a edukácie pacienta).

Hodnotenie môže prebiehať: - multidimenzionálnymi dotazníkmi obsahujúcimi rôzne aspekty LS, - dotazníkmi orientovanými na pacienta, t. j. pharmaceutical care, - dotazníkmi s preukázanou validitou a reliabilitou, - jazykovo a kultúrne adaptovanými dotazníkmi na lokálne podmienky.

Lekárska starostlivosť

Lekárska starostlivosť je jednou z troch foriem zdravotnej starostlivosti, je poskytovaná v zdravotníckych zariadeniach (lekáreň nemocničná, lekáreň verejná a jej pobočka, výdajňa ZP, OPZP a APZP). Lekárnik je zdravotnícky pracovník prvého kontaktu, ktorý poskytuje LS a je oprávnený zaobchádzať s liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Lekárstvo je slobodné povolanie, lekárska starostlivosť je v súlade so Správnu lekárskou praxou.

Pharmaceutical Care definujeme ako systematický a zodpovedný príspevok lekárnik pri starostlivosti o individuálneho pacienta v snahe optimalizovať liečbu a zlepšiť jeho zdravotné výsledky a jeho kvalitu života.

Pharmaceutical Public Health definujeme ako aplikáciu farmaceutických vedomostí a zručností pri predchádzaní ochoreniam, predlžovaní života, ochraňovaní a zlepšovaní zdravia prostredníctvom organizovaného úsilia spoločnosti.

Evidence-Based Pharmacy Patient-Centered Care je identifikácia, riešenie a predchádzanie problémov súvisiacich s užívaním liekov pri maximalizácii účinku a bezpečnosti liečby.

Pri pohľade na dostupnosť lekárskej starostlivosti na Slovensku možno konštatovať, že počet verejných lekární (v roku 2014- 1931) i počet lekárnikov (3 644) stúpa, zároveň klesá počet obyvateľov na 1 lekára (2 805) i na 1 lekárnik (1 486). Klesá aj počet lekárnikov na jednu lekára (v roku 2014- 1,89, pre porovnanie, v roku 2004- 2,42). V rámci Slovenska sú však aj geografické rozdiely. Kým v Bratislave je jedna lekárňa na 2 824 obyvateľov, v Prešove 1 lekárňa na 3 863 obyvateľov.

Roky	2004	2014
Počet obyvateľov (v mil)	5 373	5 416
Počet verejných lekární	1 168	1 931 ↑
Počet obyvateľov na 1 lekára	4 600	2 805 ↓
Počet lekárnikov	2 828	3 644 ↑
Počet obyvateľov na 1 lekárnik	1 900	1 486 ↓
Počet lekárnikov na 1 lekára	2,42	1,89 ↓

Pri pohľade na kvalitu lekárskej starostlivosti na Slovensku porovnávame vývin lekárenstva za posledných 10 rokov (2004 vs. 2014). Zameriavame sa na konkrétne položky, a to- rozmanitosť sortimentu, dispenzačné minimum, generiká, dostupnosť lekárne, donášku liekov domov, internetový výdaj OTC liekov, prístup k zdravotným záznamom pacienta, monitoring NUL, počet lekárnikov na lekára, iné medicínske služby v lekárni. Za posledných 10 rokov môžeme badať pokrok vo viacerých položkách.

Roky	2004	2014
Rozmanitosť sortimentu	0	1
Dispenzačné minimum	0	0
Generická substitúcia	0	1
Dostupnosť LS do 10 min od obce (15 min od bydliska)	1	1
Okamžitá dostupnosť	1	0
Donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov	0	1
Prístup k zdravotným záznamom pacienta, vzťahy a komunikácia s inými zdravotníckymi profesiami, monitoring liečby	0	0
Monitoring nežiaducich účinkov v lekárňach	0	1
Počet lekárnikov zamestnaných v lekárňach	1	1
Iné medicínske služby v lekárni	0	1
Spolu	3	7

Štúdia spokojnosti pacientov s lekárskou starostlivosťou

Za účelom presného zistenia spokojnosti pacientov s lekárskou starostlivosťou na Slovensku sme realizovali štúdiu. Jej súčasťou bol dotazník obsahoval, ktorý obsahoval tri oblasti: - **manažment liečby a zdravia pacienta** (14 položiek), - **vzťah, prístup a poradenstvo** (11 položiek) a **informovanosť pacienta** (4 položky). Respondentmi boli pacienti a bežní návštevníci lekární, bez kritérií pre zaradenie (vzhľadom na vek, pohlavie, požiadavku v lekárni). Zber bol realizovaný na jeseň 2013 po dobu 2 mesiacov.

Respondentov sme následne rozdelili podľa veľkosti mesta do 4 kategórií- v prvej kategórii miest nad 100 000 obyvateľov bolo 1 mesto so 4 lekárňami a 327 respondentí, v druhej kategórii, mestá s počtom obyvateľov 50 000- 99 999, bolo 6 miest, so 6 lekárňami a 558 respondentmi. 875 respondentov žilo v mestách tretej kategórie, s počtom obyvateľov 20 000- 49 999, v našom prieskume boli zastúpené v 9 mestách a v 11 lekárňach a 1 087 respondentov žilo v mestách s počtom obyvateľov pod 19 999, v našom prieskume boli zastúpené v 8 mestách s 12 lekárňami.

Veľkostná kategória mesta Podľa počtu obyvateľov	Počet miest	Počet lekární	Počet respondentov
A 100 000 a viac	1	4	327
Bratislava			
B 99 999 – 50 000	6	6	558
Žilina, Banská Bystrica, Nitra, Trnava, Trenčín, Martin			
C 49 999 – 20 000	9	11	875
Prievidza, Michalovce, Nové Zámky, SN Ves, Komárno, Humenné, Topoľčany, Rim. Sobota, Partizánske			
D 19 999 a menej	8	12	1 087
Bánovce n/Bebravou, Malacky, Kysucké NM, Galanta, Levoča, Moldava n/Bodvou, Liptovský Hrádok, Bojnice			
Spolu	24	33	2 847

Súbor

Výskumný súbor bol vytvorený jednoduchým náhodným výberom a považujeme ho za dostatočne reprezentujúci slovenskú populáciu. Z celkového počtu 2 840 respondentov bolo 1 896 (66,76 %) žien a 944 (33,23 %) mužov, t.j. 2/3 súboru tvorili ženy. Priemerný vek respondentov bol 44,02 roka, môžeme hovoriť teda o mladšom veku. 58,90 % respondentov dosiahlo stredoškolské a 34,42 % vysokoškolské vzdelanie. Zo všetkých respondentov menej ako 1/2 (45,10 %) dlhodobo užíva lieky. Najčastejšie za posledné 3 mesiace navštívili respondenti len 1 lekára (45,13 %), najčastejšie s 1-2 receptami (42,99 %), bez receptu prišlo do lekárne za posledné 3 mesiace 29,37%

respondentov. 16,74 % respondentov si nekúpilo za posledné tri mesiace žiaden liek, 42,32 % 1-2 lieky a 40,94 % minimálne 3 lieky. Najčastejšie respondenti platili menej ako 10 eur (43,68 %), resp. 10-20 eur (40,54 %).

Demografické charakteristiky		Počet	%
Pohlavie	Ženy	1 896	66,76
	Muži	944	33,23
	Spolu ^a	2 840	100,00
Vek	M ± SD: 44,02 ± 17,09		
	Mdn 43	2 843	100,00
	95% CI = 43,39 – 44,65		
Vzdelanie	Základné	187	6,68
	Stredoškolské	1 648	58,90
	Vysokoškolské	963	34,42
	Spolu ^a	2 798	100,00
Iné charakteristiky			
Dlhodobé užívanie liekov	Áno	1 278	45,10
	Nie	1 566	54,90
	Spolu ^a	2 834	100,00
Počet navštívených lekární za posledné 3 mesiace	1	1 269	45,13
	2	1 053	37,45
	3 a viac	490	17,42
	Spolu ^a	2 812	100,00
Počet receptov za posledné 3 mesiace	0	830	29,37
	1 – 2	1 215	42,99
	3 a viac	781	27,64
	Spolu ^a	2 826	100,00
Počet liekov vybraných alebo kúpených v lekární za posledný mesiac	0	474	16,74
	1 – 2	1 198	42,32
	3 a viac	1 159	40,94
	Spolu ^a	2 831	100,00
Priemerné mesačné výdavky na lieky a iné produkty z lekárne	Menej ako 10 eur	1 237	43,68
	10 – 30 eur	1 148	40,54
	Viac ako 30 eur	447	15,78
	Spolu ^a	2 832	100,00

Dôkazom toho, že farmaceutická starostlivosť je významným nástrojom zlepšujúcim patientsku spokojnosť, sú aj štúdie Spokojnosť pacientov s lekárenskou starostlivosťou: aktualizované overenými nástrojmi (Lon N. Larson, et col.), alebo Dotazník pre posúdenie spokojnosti pacientov s lekárenskou starostlivosťou v španielskom jazyku (Maria L. Traverso, et col.).

AKO STE SPOKOJNÝ S ...	
1.	Záujmom lekárnika o vaše zdravie?
2.	Profesionálnym vzťahom lekárnika k vám?
3.	Pozornosťou a rešpektom zamestnancov lekárne k vám?
4.	Súkromím na rozhovor s lekárnikom?
5.	Schopnosťou a ochotou lekárnika zodpovedať na vaše otázky?
6.	Poradenstvom lekárnika pri problémoch s užívaním vašich liekov?
7.	Časom, ktorý lekárník potrebuje na vybavenie vášho receptu?
8.	Prínosom lekárnika pri vašej liečbe?
9.	Kontrolou vašej liečby lekárnikom?
10.	Prístupom lekárnika k výdavkom, ktoré musíte zaplatiť v lekární?
11.	Profesionálnym vzťahom lekárne?
12.	Časom, ktorý vám lekárník venuje pri akejkoľvek požiadavke?
13.	Úsilím lekárnika zlepšiť a udržať si vaše zdravie?
14.	Radami lekárnika o užívaní vašich liekov?
15.	Informáciami lekárnika o správnom skladovaní lieku?
16.	Pomocou lekárnika pri zdravotnom probléme, ktorý súvisí s vašim liekom?
17.	Profesionalitou všetkých zamestnancov lekárne?
18.	Písomnými informáciami od lekárnika ohľadom vašich liekov alebo ochorenia?
19.	Zrozumiteľnosťou rozhovoru s lekárnikom?
20.	Informáciami, ktoré vám lekárník poskytuje o výsledkoch, ktoré môžete pri užívaní liekov očakávať?
21.	Pomocou lekárnika, keď liek nemá očakávaný účinok?
22.	Zisťovaním informácií lekárnikom o vašom zdravotnom stave a predošlých liekoch, aby posúdil vašu liečbu?
23.	Pomocou lekárnika pri administratívnych náležitostiach nevyhnutných pre získanie lieku?
24.	Vzájomnou spoluprácou lekárnika s vami na dosiahnutí čo najlepších výsledkov liečby?
25.	Vzájomnou spoluprácou lekárnika s lekárom pri správnom výbere vášho lieku?
26.	Zodpovednosťou lekárnika za vašu liečbu?
27.	Celkovo so službami vo vašej lekární?
28.	Informáciami od lekárnika o nežiaducich účinkoch liekov?
29.	Informáciami od lekárnika ako pôsobí váš liek?

Dotazník

Náš dotazník bol jazykovo, geograficky a kultúrne validovaný na slovenské podmienky a to: - obsahovou validitou (expertné posúdenie, predvýskum), a - konštruktovou validitou (faktorová analýza s Oblimin rotáciou). Pacienti na 29 konkrétnych otázok odpovedali podľa legendy: 1-úplne spokojný, 2-spokojný, 3-ani spokojný/ani nespokojný, 4-nespokojný, 5-úplne nespokojný.

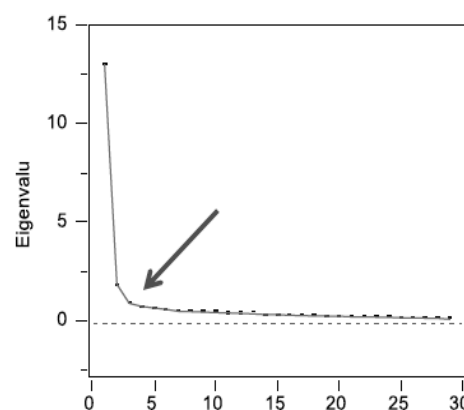
Výsledky

Použitím faktorovej analýzy sme dosiahli nasledovné výsledky:

Faktor	Vlastné hodnoty	Premenlivosť	%	Kumulatívne %
Faktor 1	13,1681	11,15	38,44	38,44
Faktor 2	2,0223	10,11	34,85	73,29
Faktor 3	1,0625	6,22	21,45	94,74

Dotazník mal trojdimenzionálne riešenie:

- manažment liečby a zdravia pacienta - 14 položiek (faktorová záťaž 0,39 – 0,90; $\alpha = 0,9543$),
- vzťah, prístup a poradenstvo - 11 položiek (faktorová záťaž 0,54 – 0,73; $\alpha = 0,9548$) a
- informovanosť pacienta - 4 položky (faktorová záťaž 0,28 – 0,65; $\alpha = 0,9541$).



Výsledkom odpovedí bolo skóre spokojnosti, ktoré v prípade zrozumiteľnosti rozhovoru s lekárnikom činilo $1,63 \pm 0,73$, pričom 90,14 % respondentov bolo úplne spokojných alebo spokojných. Nespokojnosť respondenti vyjadrili pri otázke kontroly vašej liečby lekárnikom so skóre $2,59 \pm 0,99$, pričom 48,28 % respondentov bolo ani spokojných, ani nespokojných a 11,53 % nespokojných alebo úplne nespokojných. Respondenti vyjadrili svoju nespokojnosť aj pri otázke súkromia na rozhovor s lekárnikom so skóre $2,46 \pm 1,11$, pričom 17,21 % nespokojných alebo úplne nespokojných respondentov.

M ± SD	Pozitívne (%)	Neutrálne (%)	Negatívne (%)
Dimenzia 1 = Manažment liečby a zdravia pacienta			
2,32 ± 0,16	54,59	36,73	8,68
Dimenzia 2 = Vzťah, prístup a poradenstvo			
1,73 ± 0,07	85,04	12,51	2,44
Dimenzia 3 = Informovanosť pacienta			
2,11 ± 0,07	66,66	25,39	7,96

Pozitívne hodnotenie = 1 – úplne spokojný, 2 – spokojný, Neutrálne hodnotenie = 3 – ani spokojný, ani nespokojný, Negatívne hodnotenie = 4 – nespokojný, 5 – úplne nespokojný

Pri pohľade na jednotlivé charakteristiky respondentov a ich vyjadrenie spokojnosti, sme hodnotili vplyv: pohlavia, veku, vzdelania, typ mesta, dlhodobé užívanie liekov, počet navštívených lekární, mesačné výdavky na lieky a iné produkty z lekárne determinantmi: signifikantný, silný, mierny, slabý, žiaden.

Pri posúdení spokojnosti s ohľadom na pohlavie, môžeme konštatovať, že ženy sú vo všeobecnosti spokojnejšie ako muži. Medzi mužmi a ženami bol štatisticky silný rozdiel v spokojnosti so vzťahom, prístupom a poradenstvom; slabý s manažmentom liečby a zdravia; žiaden v oblasti informovanosti.

Pri posúdení spokojnosti s ohľadom na vzdelanie, môžeme konštatovať, že najviac spokojní sú respondenti so základným vzdelaním, najmenej vysokoškolsky vzdelaní. Vzdelanie viedlo k štatisticky signifikantnému rozdielu v spokojnosti s manažmentom liečby a zdravia a informovanosti; k miernym štatistickým rozdielom v spokojnosti so vzťahom, prístupom a poradenstvom.

Pri separátnom hodnotení vyššia spokojnosť bola spojená:

- so ženským pohlavím,
 - s vyšším vekom (horší zdravotný stav? = Person's sick role),
 - s nižším vzdelaním,
 - s menším mestom (dlhodobý vzťah, osobná známosť, dôvera),
 - s dlhodobým užívaním liekov (ale len pri výdavkoch pod 30 eur),
 - s návštevnosťou nižšieho počtu lekární
 - s vyššími finančnými výdavkami (pocit kúpy?),
- pričom vek a finančné výdavky boli signifikantnými determinantmi.

Parametre kvality lekárenskej starostlivosti

Výsledky nášho prieskumu majú viaceré dopady, ktoré potvrdzujú význam spokojnosti pacientov.

Pre lekárnika je zásadné pochopiť, čo pacienti od neho očakávajú, čomu má venovať pozornosť, pretože tieto očakávania sú dôležité pri starostlivosti a službách o pacienta (Farris et al. 2000). Základnými parametrami kvality lekárenskej starostlivosti sú:

- lojalita pacienta,
- adherencia pacienta,
- klinické výstupy,
- stabilný vzťah s PLS,
- finančná pozícia PLS,
- ekonomické náklady ZS,
- konzistentný profil organizácie,
- zvýšenie morálky a stability zamestnancov,
- zvýšenie osobnej a profesijnej spokojnosti zamestnancov,
- zníženie rizika pochybenia,
- splnenie akreditačných noriem na kvalitu poskytovaných služieb.

Záver

Spokojnosť pacientov je teda významným validátorom kvality zdravotnej starostlivosti. Jej správna kvantifikácia a interpretácia je zásadná pri hodnotení systémov zdravotnej starostlivosti a hľadania možností jej ďalšieho zlepšovania.

DIABETOLÓGIA POHĽADOM PACIENTA

Peter Repko, Ľubomír Barák, Eva Niznerová

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Bratislava

Úvod

Diabetes mellitus je náročné ochorenie pre psychiku pacienta, ale zasahuje aj jeho intelekt, uberá čas a energiu, taktiež aj financie. Diabetes je chronické, nevyliečiteľné ochorenie. 1 z 11 dospelých ľudí má diabetes mellitus, čo celosvetovo činí cca 415 miliónov ľudí. Pritom 46,5 % z nich nemá diabetes ani diagnostikovaný. Na svete trpí diabetom mellitus I. typom až 542 000 detí. Celosvetovo až 12 % (673 biliónov \$) výdavkov verejného zdravotníctva je vynaložených na liečbu diabetu. Smutnou realitou je fakt, že každých 6 sekúnd zomrie niekto na následky diabetu (5 miliónov úmrtí ročne).

Kontrola glykémie a prebytočná smrť u pacientov s DM 1

V roku 2015 prebehla v Anglicku štúdia „Kontrola glykémie a prebytočná smrť u pacientov s DM 1“ (Marcus Lind, M. D., acol.), zameraná na sledovanie úspešnosti liečby diabetu. Štúdia hodnotila informácie od 33 915 pacientov s DM 1.

V štúdiu boli porovnávané riziká úmrtia v jednotlivých vekových kategóriách, v závislosti od pohlavia a to pri úmrtiach z kardiovaskulárnych príčin, a pre úmrtia z iných príčin. Podľa výsledkov štúdie je riziko úmrtia pre jednotlivé vekové kategórie rôzne. S ohľadom na príčinu úmrtia, vyššie riziko bolo pri úmrtiach z kardiovaskulárnych príčin. Pri pohľade na konkrétne vekové kategórie možno konštatovať, že z kardiovaskulárnych príčin bolo riziko úmrtia najnižšie u mužov vo veku 50-64 rokov (2,25) a najvyššie u žien vo veku 50-64 rokov (7,92). Riziko úmrtia z iných príčin bolo najnižšie u mužov nad 65 rokov (2,20), a najvyššie u žien vo veku 35-49 rokov (4,26). Charakteristika súboru, riziko úmrtia a úmrtnosť sú obsahom tabuľky 1 a tabuľky 2.

Pohľad pacienta na DM

S ohľadom na prax pri liečení DM, si treba uvedomiť, že pacient i lekár sa na ochorenie pozerajú každý s iným uhlom pohľadu. Pacient sa na svoju chorobu pozerá subjektívne, neodborne (disponuje informáciami z webových stránok, prípadne počuté od známych), očakáva vyliečenie bez nejakých obmedzení. Naproti tomu doktor má na ochorenie odborný, objektívny pohľad, namiesto vyliečenia pacienta hovorí o liečbe pacienta a jeho možnosti sú obmedzené.

Pacient sa so svojim ochorením **vyrovnáva postupne**. Na začiatku má svoje očakávania, či už ohľadom liečby, diéty, iných faktorov, následne, aj vďaka postupnej edukácii pacient pochopí svoju chorobu a spolupracuje pre realizácii terapie, čo je správny základ pre kontrolu glykémie. Tieto postupné kroky spájajú subjektívne- pacientove- vnímanie, spolu s objektívnym- lekárskeym vnímaním. Nakoľko pacient **z vlastných preferencií** (ja viem) postupne, vďaka edukácii odborníkom prechádza **k správnej motivácii** (ja chcem). Správne nastavenie pacienta má pritom pozitívny vplyv aj na finančnú stránku.

Motivácia pacienta je často dlhodobý proces, nápomocná je pri ňom aj psychologická intervencia a nutný je personalizovaný prístup. Aká dokáže byť motivácia významná, ukázala štúdia tehotných žien s DMI, ktoré boli liečené CSII/MDI. Zlepšenie kompenzácie bolo dokázané v skupine CSII, keď hodnoty HbA1c na začiatku štúdie boli 8,14 %; počas nej sa zlepšili na 6,41% (Kekäläinen 2015, Diabetes Technol Ther).

U detí s DM1 je motivácia nemenej dôležitou, pričom markantnou súčasťou k nej musia byť rodičia. U detí sa lepšie pracuje s pozitívnou motiváciou ako so strachom z následkov choroby. Ako sa samotní mladí pacienti vyjadrili,

Subgroup	Type 1 Diabetes no. of events (%)	Reference	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
Death from any cause				
Male				
18-34 yr	160 (1.6)	283 (0.6)	2.84 (2.34-3.45)	<0.001
35-49 yr	428 (8.9)	524 (2.2)	4.26 (3.75-4.84)	<0.001
50-64 yr	631 (21.6)	1217 (8.4)	2.86 (2.60-3.15)	<0.001
≥65 yr	367 (50.3)	1046 (29.2)	2.20 (1.96-2.48)	<0.001
Female				
18-34 yr	90 (1.1)	110 (0.3)	4.11 (3.11-5.43)	<0.001
35-49 yr	239 (6.2)	280 (1.4)	4.39 (3.70-5.22)	<0.001
50-64 yr	482 (19.6)	638 (5.2)	4.17 (3.70-4.69)	<0.001
≥65 yr	304 (43.4)	737 (21.3)	2.62 (2.29-3.00)	<0.001
Death from cardiovascular causes				
Male				
18-34 yr	18 (0.2)	26 (0.1)	3.49 (1.91-6.36)	<0.001
35-49 yr	144 (3.0)	140 (0.6)	5.36 (4.25-6.77)	<0.001
50-64 yr	238 (8.2)	414 (2.9)	3.17 (2.70-3.72)	<0.001
≥65 yr	149 (20.4)	416 (11.6)	2.25 (1.87-2.72)	<0.001
Female				
18-34 yr	11 (0.1)	8 (0.0)	6.94 (2.79-17.25)	<0.001
35-49 yr	67 (1.7)	46 (0.2)	7.50 (5.16-10.92)	<0.001
50-64 yr	161 (6.5)	112 (0.9)	7.92 (6.22-10.08)	<0.001
≥65 yr	139 (19.8)	282 (8.1)	3.12 (2.55-3.83)	<0.001

Tabuľka 1 Riziko úmrtia podľa veku

Variable	Hazard Ratio	
	Death from Any Cause	Death from Cardiovascular Disease
Time-updated mean glycated hemoglobin level — no. of events/total no.	7386/200,539	2326/200,539
Reference group (controls)	1.00	1.00
≤6.9%	2.36 (1.97–2.83)	2.92 (2.07–4.13)
7.0–7.8%	2.38 (2.02–2.80)	3.39 (2.49–4.61)
7.9–8.7%	3.11 (2.66–3.62)	4.44 (3.32–5.96)
8.8–9.6%	3.65 (3.11–4.30)	5.35 (3.94–7.26)
≥9.7%	8.51 (7.24–10.01)	10.46 (7.62–14.37)
Time-updated renal disease — no. of events/total no.	6673/197,786	2091/197,786
Reference group (controls)	1.00	1.00
Normoalbuminuria	2.76 (2.33–3.27)	3.64 (2.61–5.06)
Microalbuminuria	4.87 (4.00–5.92)	6.35 (4.41–9.16)
Macroalbuminuria	9.82 (8.11–11.89)	13.10 (9.19–18.67)
Stage 5 chronic kidney disease	28.09 (22.95–34.39)	38.98 (26.90–56.47)
Time-updated eGFR and stage 5 chronic kidney disease — no. of events/total no.	6711/198,632	2108/198,632
Reference group (controls)	1.00	1.00
eGFR		
>120 ml/min	4.41 (3.53–5.50)	4.65 (2.91–7.42)
60 to 120 ml/min	3.24 (2.74–3.84)	4.56 (3.30–6.31)
15 to <60 ml/min	7.64 (6.26–9.32)	10.42 (7.25–14.98)
Stage 5 chronic kidney disease	29.01 (23.68–35.54)	41.32 (28.52–59.86)

Tabuľka 2 Riziko úmrtia podľa parametrov

„potrebujú niekoho, kto by im rozumel“. Diabetes je totiž chorobou, ktorá ich „zvykne rozplakať“. Majú pocit, že ich „glykémia nikdy neklesne“.

Na podporu povedomia mladých s diabetom o tom, že im niekto rozumie, sa iniciujú viaceré podujatia. Jedným z nich bola májová výstava Diador- Výstava potravín a pomôcok, s podnázvom „Je naozaj diabetikovi všetko dovolené?“. A tiež sa iniciujú viaceré stretnutia, komunity na podporu pacientom s DM 1.

Ekonomika DM

Z finančného hľadiska je diabetes ekonomicky náročné ochorenie, enormné sú aj priame, ale aj nepriame náklady. Pripomínáme, že 12 % výdavkov na verejné zdravotníctvo je minútych práve na liečbu diabetu a jeho komplikácií. Aj preto je veľmi dôležitou prevencia. Finančnému pozadiu choroby sa venovala aj štúdia „Dôsledky výdavkov na zdravotnú starostlivosť hospitalizácii spojených s hypoglykémiou a hypoglykémiou počas hospitalizácie: retrospektívne popisujúce kohortné štúdie v Anglicku“ autora Phillipa McEwan a kol. Podľa tejto štúdie, výdavky na hospitalizácie pri diabete typu II činili 1 094 libier (95 % CI 855 – 1253 libier). Výdavky na inzulín činili od 10 € (60 €) po 1€/týždeň, čo znamená minimálne 50 €/rok.

Na Slovensku pacienti majú preplatených priemerne 2,5 prúžku/deň. Optimálne meranie by však znamenalo spotrebu 6-8 prúžkov denne. Tým pádom 5 prúžkov denne pacientom chýba, čo znamená 150 prúžkov za mesiac. Ich výdavky na meranie glykémie ročne činia cca 900 € (3x15 €... 75 €/mesiac). Inzulínové pumpy sú síce plne hrazené zdravotnou poisťovňou, avšak glukózový senzor stojí cca 40 €/ týždeň, čo činí cca 2000 €/rok. U detí sa predpokladá spotreba približne 26 senzorov na rok. Ale čo po 19. roku života? I tak vidíme, že priame výdavky na liečbu diabetu činia ročne približne 3 000 eur za rok.

O senzor rozšírená pumpa (Sensor augmented pump -SAP) je jednak účinnejšie, ale i bezpečnejšie riešenie kontroly glykémie u detí, čím sa zvyšuje aj kvalita ich života, ale aj kvalita života rodičov. Na základe presne meraných glykémií podáva ekvivalentné množstvo inzulínu.

Záver

Záverom si možno zhrnúť, že diabetes mellitus je náročné ochorenie. Pri jeho manažmente nemožno podceniť správnu motiváciu pacientov, ale reálne zhodnotiť aj finančné náklady na ochorenie a mať na zreteli kvalitu života pacienta. Nutná je správna edukácia pacienta, čomu napomáhajú aj rôzne patientske organizácie.

HODNOTA ZA PENIAZE – KDE ZAČÍNA A KDE KONČÍ OCHOTA PLATIŤ- POHĽAD PACIENTA

Dominik Tomek

*Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie,
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava*

Úvod

Pohľad pacienta je legitímny, všeobecne akceptovaný a dnes už veľmi často aj legislatívne zakotvený argument.

Dostupnosť zdravotnej starostlivosti vrátane liekov je základné právo, ktoré je presadzované ako spoločná politika na úrovni EÚ. Nerovnaká dostupnosť je hlavným faktorom podieľajúcim sa na nerovnostiach v oblasti zdravia a Európsky parlament vníma pacientov s chronickými ochoreniami ako pacientov patriacich do skupiny, ktorej potreby by sa mali osobitne zvažovať pri riešení nerovností v oblasti zdravia.

Včasná dostupnosť presnej diagnózy a správnej liečby nielen zlepšuje zdravie a pohodu pacienta, ale zároveň dokáže kompenzovať výrazné náklady na systémy zdravotnej a sociálnej starostlivosti v dôsledku zhoršenia zdravotného stavu, ktorému sa je možné vyhnúť. Pre pacientov s chronickými ochoreniami predstavujú lieky dôležitý a niekedy kľúčový aspekt liečby. Nové a lepšie lieky sú príslušom výrazného zlepšenia zdravia a kvality života, či dokonca životných vyhládok v podobe vyliečenia.

Dostupnosť liekov môžeme vnímať podobne ako dostupnosť zdravotnej starostlivosti ako takej, dodržiavajúc princíp EPF v podobe spravodlivého prístupu založeného na potrebách a nie prostriedkoch.

Pacienti a patientske organizácie

Vzťah vlády a pacientov vystihuje vyjadrenie vplyvu vlády na patientske organizácie, zverejnené online 28. augusta 2010. Organizácie pacientov zohrávajú čoraz dôležitejšiu úlohu pri rozhodovaní o zdravotnej starostlivosti v západných krajinách. Holandsko je jednou z krajín, kde sa tento trend hmatateľne rozmáha.

Na posilnenie postavenia organizácií pacientov sa často ako riešenie odporúča financovanie vládou.

Zistilo sa, že vplyv vlády na organizácie pacientov sa stal značným, keď vláda ovplyvnila organizačnú štruktúru organizácií pacientov, činnosti, ktoré tieto organizácie vykonávajú, a dokonca aj ich ideológiu. Financovanie organizácií pacientov ponúka vláde dôležitý prostriedok na ich zodpovednosť.

Problematika drahej liečby

Isté stanovisko však musíme zaujať aj k nejasným situáciám, napr. kto zaplatí extrémne drahú liečbu pacientom? Od roku 2018 boli schválené 4 lieky (Spinraza, Adcertis, Duodopa, Perjeta), s celkovým dopadom úhrad vo výške cca 5,2 mil. eur. V roku 2019 to bolo spolu 8 liekov (Spinraza, Adcertis, Duodopa, Perjeta, Keytruda, Venclyxto, Procodilol, Maivert) s celkovým dopadom úhrad vo výške cca 36,5 mil. eur. Pre rok 2020 je predpokladaná celková výška úhrad pri nezmenenom počte schválených liekov vo výške 49,5 mil. eur.

Tabuľka 1 Suma úhrad v rokoch 2018-2020 doteraz schválených A1P

Nr	Liek	Terapeutická oblasť	Zaradený od	Dopad 2018	Dopad 2019	Dopad 2020
1	Spinraza	Spinálna svalová atrofia	1.8.2018	3 625 000 €	10 621 384 €	14 175 693 €
2	Adcertis	Lymfómy	1.9.2018	557 407 €	2 181 091 €	3 225 571 €
3	Duodopa	Parkinsonova choroba	1.9.2018	733 333 €	2 419 827 €	2 908 360 €
4	Perjeta	Karcinóm prsníka	1.11.2018	263 333 €	2 121 542 €	4 920 370 €
5	Keytruda	Pokročilý melanóm (MM)	1.1.2019	0 €	3 412 000 €	5 993 669 €
6	Venclyxto	CLL 2L+	1.1.2019	0 €	1 600 000 €	3 828 218 €
7	Procodilol	Angina pectoris	1.1.2019	0 €	138 512 €	503 900 €
8	Maivert*	Hepatitída C	1.1.2019	0 €	13 976 344 €	13 976 344 €
Spolu				5 179 074 €	36 470 700 €	49 532 124 €

Dostupnosť zdravotnej starostlivosti je základnou prioritou všetkých zdravotných systémov. Vstupom nových liekov (vrátane génovej terapie) však výdavky na celom svete narastajú, hoci z dôvodu veľmi malého počtu pacientov tieto terapie ešte nemali výrazný vplyv na rozpočty zdravotnej starostlivosti. Viaceré štúdie poukazujú na špecifický problém vysoko nákladových orphan liekov a zodpovedanie otázok, či ochota platiť tieto nákladné terapie je oprávnená.

Dostupnosť liečby

Pohľad pacientov je však iný. (Slovenskí) pacienti riešia ako sa dostanú k „normálne drahej“ liečbe, ako napríklad biologická liečba AIO (RA, IBD...), resp. pri ochoreniach ako je leukémia, rakovina prsníka...

Pacienti riešia (ne)dostupnosť ošetrovateľov, sestier. Riešia tiež následnú a dlhodobú zdravotnú starostlivosť – veľmi často nechávame veľmi „drahých“ pacientov bez následného manažmentu a znehodnotíme mnohotisícové investície vo forme drahých liekov. Pacienti riešia často chaotickú a nejasnú legislatívu, ako napríklad otázky ne/práva na liečbu na výnimky.

Aj preto v tejto analýze „pohľad pacienta“ zredukujeme na otázky ne/dofinancovania zdravotníctva a potreby saturovania už bežne dostupnej liečby. Extrémne drahú liečbu budú čoraz viac riešiť právnicki a súdy, pričom tieto na to ešte vôbec nie sú pripravené.

Rezort zdravotníctva nie je dofinancovaný. Zhodli sa na tom členovia Výboru NR SR pre zdravotníctvo po jeho utorkovom rokovaní. Na výbore zástupcovia ministerstva zdravotníctva (MZ) predložili správy o hospodárení a oddlení jednotlivých zdravotníckych zariadení.

Ekonomika

Zo správy o výsledkoch hospodárenia jednotlivých zdravotníckych zariadení MZ SR za rok 2018 vyplýva, že stav záväzkov spolu na úrovni istiny k 31. decembru 2018 predstavoval 812,52 mil. eur. Z toho bolo v lehote splatnosti 156 mil. eur a po lehote splatnosti 656 mil. eur.

Priemerné mesačné tempo rastu záväzkov spolu na úrovni istiny bolo v období od januára do decembra 2018 vo výške 3,21 mil. eur. Pričom v porovnateľnom období január – december 2017 dosahovalo 10,29 mil. eur.

Dnes, keď Slovensko zažíva ekonomický rozmach, sa štátny rozpočet odúča platiť za svojich poistencov, a nazýva to šetrením. Ak by štát v roku 2019 dal na svojich poistencov toľko, koľko v reálnych (inflačne upravených) číslach priemerne dával v rokoch 2009 – 2018, musel by si pripraviť o 342 miliónov eur viac. Tieto peniaze sa neušetrili, ale skončili v iných rezortoch.

Pre zaujímavosť, české ministerstvo zdravotníctva chce postupne zvýšiť mesačnú platbu za poistenca štátu z 969 Kč v roku 2018 na 1 263 Kč v roku 2021, čo má rozpočet štát dodatočných 21 miliárd Kč. Z českého rozpočtu teda pôjde na jedného poistenca štátu takmer trikrát viac zdrojov ako zo slovenského.

Prognóza

Ak sa má slovenské zdravotníctvo priblížiť k cieľu dostať odvrátenú úmrtnosť na úroveň V3, v krátkom a strednodobom horizonte je potrebné prostriedky nielen navyšovať, ale aj efektívnejšie využívať a prerozdeľovať. Podľa tejto revízie výdavkov je možné ušetriť 139 mil. eur bez dopadu na pacientov, čo predstavuje 2,8 % ročného rozpočtu VZP.

V dlhodobom horizonte bude v najbližších desaťročiach silnieť tlak na rast výdavkov na zdravotníctvo. Podľa aktuálnej prognózy Európskej komisie výdavky na zdravotníctvo v dôsledku starnutia populácie na Slovensku porastú ako šieste najrýchlejšie v EÚ a najrýchlejšie spomedzi krajín V4. Dôvodom je nárast strednej dĺžky života a nízka pôrodnosť. Podľa prognózy EK39 majú slovenské verejné výdavky na zdravotníctvo do roku 2070 vzrásť o ďalších 1,1 p.b. na 6,8 % HDP. Hlavnou príčinou je rastúca potreba zdravotnej starostlivosti vo vyššom veku, napríklad ročné náklady na zdravotnú starostlivosť priemerného 75-ročného muža sú približne 7-násobne vyššie ako na 25-ročného.

Slovenská zdravotnícka politika by sa tak mala snažiť v prvom rade nastaviť efektívne alokovanie prostriedkov, správne fungovanie systému a následne riadené navyšovanie výdavkov v súlade s prognózou starnutia.

Revízia úhrad

Pri revízii úhrad liekov bolo vypočítané, že systém ušetrí postupne 50 miliónov – 62 miliónov – 70 miliónov eur. Stále sme uisťovaní, že napriek tomu - nič pacientovi nehrozí, - všade je adekvátna náhrada bez doplatku, - že za ušetrené peniaze dostaneme viac starostlivosti.

Reálne však vidíme pár príkladov z možných dopadov na pacientov, ktoré by mohli nastať:

1. Pre pacientov s diabetom bude zníženie úhrady znamenať navýšenie doplatkov v priemere o 164 %. Mesačne by sa doplatky pacientov na Slovensku zvýšili o 140 328 eur. Ročne by toto navýšenie doplatkov pre pacientov oproti súčasnej výške znamenalo zvýšenie o 1 683 942 eur.
2. Pre pacientov s epilepsiou by zmena referenčnej skupiny znamenala doplatok od 20,87 eur do 90 eur za mesačnú liečbu, pričom ide o liek, ktorý nemá generickú náhradu a v procese kategorizácie splnil všetky požadované kritéria stanovené pre farmakoekonomiku.
3. Pre pacientov s Parkinsonovou chorobou sa neúmerne zvýši doplatok z 0 na 60 eur za mesačnú liečbu.

Kto teda tieto zvýšené náklady zaplatí? Ak poisťovne, z čoho budú čerpať zdroje na tieto výdavky?

Aktuálny pomer vymeriavacieho základu nám ukazuje, že za posledné roky (2010 -2017) percento vymeriavacieho základu pre platbu SR postupne klesalo (zo 4,78 % na 3,78 %), mesačná preddavková platba za poistenca rástla (z 34,56 eura na 36,16 eura) a mesačná preddavková platba za ekonomicky aktívneho občana postupne rástla (z 85,48 eura na 127,27 eura).

Tabuľka 2 Vývoj vymeriavacieho základu a preddavkových

	Percento z vymeriavacieho základu pre platbu SR	Mesačná preddavková platba za poistenca štátu	Mesačná preddavková platba za ekonomicky aktívneho občana
2010	4,78%	34,56 €	85,48 €
2011	4,32%	32,16 €	92,10 €
2012	4,16%	32,02 €	106,67 €
2013	4,25%	33,44 €	103,06 €
2014	4,00%	32,20 €	108,62 €
2015	4,44%	36,61 €	111,66 €
2016	4,41%	37,83 €	117,60 €
2017	3,78%	36,16 €	127,27 €
2018	3,71%	33,84 €	134,45 €
2019	2,94%	28,07 €	
2020	2,28%	23,10 €	
2021	1,71%	18,42 €	

platieb

Pacientske organizácie

V otázke zdravotníctva a dostupnosti liečby a liekov sú pacienti aktívni v nasledujúcich organizáciách:

- Asociácia na ochranu práv pacientov v Slovenskej republike
- budovanie kapacít pacientskych organizácií - Európske pacientske fórum v Bruseli,
- Európska patientska akadémia EUPATI na Slovensku,
- Slovenská akadémia vzdelávania pacientov pri SZU v Bratislave.

Vzdelávanie pacientov

Jednou z foriem vzdelávania je akreditovaný odborný vzdelávací cyklus, ktorého cieľom je objasniť procesy, ktorými sa zdravotná starostlivosť, vrátane liekov, dostáva k pacientovi. Naučí sa porozumieť, aké úkony vedú k dostupnosti liečby. Ukáže legislatívu, cenotvorbu aj systém hradenia, úlohy jednotlivých hráčov v zdravotníckom sektore. Renomovaní ekonómovia vysvetlia princípy tvorby a rozdeľovania ekonomických zdrojov, aké limity majú verejné zdroje v zdravotníctve a akú úlohu môže zohrať pacient pri rozdeľovaní zdrojov.

Príklad: mnohopočetný myelóm

Ako príklad si analyzujeme ochorenia mnohopočetný myelóm. Inovatívne lieky používajúce pri terapii sú buď imunomodulačné látky (thalidomid, lenalidomid, pomalidomid), alebo inhibítory proteazómu (bortezomib, carfilzomib, ixazomib, neregistrované: marizomib a oprozomib), alebo monoklonálne protilátky (daratumumab, neregistrovaný isatuximab, elotuzumab), prípadne inhibítory HDAC (panobinostat, neregistrovaný vorinostat). Z nich sú bez úhrady: pomalidomid, carfilzomib, ixazomib, daratumumab, panobinostat (tabuľka 3 na zač. ďalšej strany).

Aktuálne na Slovensku sú používané viaceré liečebné programy pri liečbe mnohopočetného myelómu. Liečba bortezomibom, lenalidomidom, thalidomidom je plne hrazená zdravotnou poisťovňou. Liečba bendamustinom vyžaduje skupinové povolenie MZSR v relapse pacienta. Lieky promalidomid, carfilzomib, panobinostat sú nekatégorizované. A lieky ixazomib a daratumumab sú NPP.

Tabuľka 3 Lieky na MM

Imunomodulačné látky (IMiD)	Inhibitory proteazómu (PI)	Monoklonálne protilátky	Inhibitory HDAC
Thalidomid	Bortezomib (Velcade)	Daratumumab (DARA)	Panobinostat (Farydak)*
Lenalidomid (Revlimid)	Carfilzomib (Kyprolis) *	(Darzalex) *	Vorinostat**
Pomalidomid (Imnovid)	Ixazomib (Ninlaro) *	Isatuximab **	
*	Marizomib **	Elotuzumab (Emplicity) *	
	Oprozomib **		

* lieky bez úhrady

** lieky neregistrované

Tabuľka 4 Liečebné režimy používané na MM v SR

Liek	Režimy	Linia	Dostupnosť
Bortezomib	VTD, BD, BDD	≥ 2	plne hrađený ZP
Lenalidomid	Revlimid + DXM – do progresie, Kyprolis + RD, Ninlaro + RD	≥ 2	plne hrađený ZP
Pomalidomid	Imnovid +/- DXM po zlyhaní Rev a Vlc	≥ 2	nekatégorizovaný
Thalidomid	MPT	≥ 1	plne hrađený ZP
Bendamustin	Levact + DXM	≥ 1	kategorizovaný, skupinové povolenie MZ SR v relapse
Carfilzomib	Kyprolis + DXM, Kyprolis + RD	≥ 2	nekatégorizovaný
Panobinostat	Farydak	≥ 3	nekatégorizovaný
Ixazomib	Ninlaro + RD	≥ 2	NPP
Daratumumab	monoterapia	≥ 3	NPP
Vorinostat			neregistrovaný

Inovatívne lieky

Záverom možno zhodnotiť, že inovatívne lieky prinášajú väčší počet liečebných režimov v každom štádiu ochorenia a lepšiu možnosť použitia v indukčnej fáze. Evidujeme tiež väčšiu účinnosť v liečebnom procese a možnosť cielenej terapie, ktorá vylepšuje manažment ochorenia. Táto forma personalizovanej liečby spôsobuje menej NÚ a zlepšuje kvalitu života.

Dostupnosť najlepších štandardov liečby sťažuje neskorá diagnóza a obmedzený prístup k - najnovším účinným liekom, - dostatočným informáciám, - klinickým štúdiám. Systém schvaľovania výnimiek je náročný, časovo zdĺhavý a neprehľadný. Zároveň na schválenie neexistuje právny nárok.

TNBC

Iným príkladom je **triple negative breast cancer (TNBC)**. Je to heterogénna podskupina pacientok s iným priebehom ochorenia, inou prognózou, inou liečbou. Pri TNBC máme kvôli absencii cielenej liečby a neaplikovateľnosti hormonálnej liečby len limitované liečebné možnosti. Štandardom liečby je chemoterapia (vysoká toxicita), avšak zaznamenávame len krátke odpovede na liečbu a vznik rezistencie. Nakoľko sú TNBC častejšie geneticky (najmä BRCA) podmienené, býva odporúčaná aj preventívna chirurgia. Pre TNBC sú typické tzv. intervalové karcinómy, objavujúce sa medzi vyšetreniami, čo prináša neskorší záchyt ochorenia. Typický je tiež výskyt pri nižších vekových skupinách, vysoké riziko včasných recidív (najmä prvé 2–3 roky), vysoká proliferácia (high-grade), tj. agresívny priebeh ochorenia a sklon k hematogénemu, ale aj lymfogénemu metastázovaniu do viscerálnych orgánov a mäkkých tkanív, do mozgu. Prítomná je tiež rýchla progresia od metastáz po úmrtie pacienta, takže prežívanie pri použití konvenčných cytostatík je priemerne 9–12 mesiacov.

Personalizovaná medicína a liečba

Budúcnosťou liečby je aj v prípade TNBC personalizovaná medicína. Nebývalý pokrok v liečbe sa dosiahol vo svete, aj keď s predpokladom zvýšených nákladov a s ťažkým výberom pacientov, ktorí môžu z nákladnej liečby profitovať. Diferenciácia na nízko a vysokorizikových pacientov je veľmi náročná, nutné je presnejšie členenie ochorenia a vývoj špecifických liekov pre jednotlivé jeho podkategórie genomická medicína (multigénové panely, next generation sequencing). Možnosťou liečby je tiež imunoterapia, a to nové inovatívne lieky, alebo „cielené“ lieky v „off-label“ indikáciách. Tie ponúkajú odklon od klasifikácie ochorenia podľa orgánu smerom k personalizovanej medicíne založenej na spoločných molekulárnych charakteristikách (napr. 2018 Keytruda–schválenie FDA na nádory podľa vybraného genetického profilu).

Aktuálne trendy v inovatívnej cielej liečbe

V súčasnosti dlhodobo chýba inovatívna cielej liečba, aj na základe nedostatku „cieľov“ pre liečbu, heterogenity, agresivity, toxicity. Vnímame akútnu potrebu novej liečby v praxi. Ako príklady aktuálnych smerov v štúdiách môžu slúžiť:

- PARP inhibítory pri BRCA mutovaných nádoroch,
- AR (androgén) terapia pri AR+nádoroch,
- imunoterapia pri PD-L1 pozitívnych nádoroch a iných nádoroch s imunoreaktívnym fenotypom (TILs),
- Akt inhibítory pre nádory s vysoko aktivovanou PI3K/Akt/mTOR dráhou,
- konjugáty protilátok s liečivami pri nádoroch exprimujúcich špecifické povrchové antigény,
- nové molekuly zo skupiny tzv. check-point inhibítorov, napr. atezolizumab (aktuálne v klinickom skúšaní na SR).

Situácia v SR

Slovensko má problém držať krok s vývojom vo svete / EU / V4, čo má priamy negatívny dopad na pacientov, ktorí majú obmedzený prístup k novým, inovatívnym liekom a ich úhrade. Situáciu „komplikuje“ netransparentné schvaľovanie „výnimiek“.

Na Slovensku potrebujeme zlepšiť prístup k inovatívnej diagnostike a inovatívnej liečbe v rámci verejného zdravotného poistenia, t. j. liečba podľa najnovších poznatkov v medicíne by mala byť ponúknutá všetkým, aj na Slovensku, nakoľko by mali byť jasne stanovené transparentné a jednotné kritériá (identifikácia pacientov), ktorí môžu mať úžitok z konkrétnej inovatívnej liečby.

Samozrejmosťou by mal byť prístup ku klinickému skúšaní formou informácie štandardne a priamo od lekára. Právnou úpravou by sa mohol umožniť prístup k tzv. milosrdnej liečbe aj po ukončení klinického skúšania či po registrácii (expanded access program), kým je liek kategorizovaný (early access program).

Definované by mali byť transparentné a jednotné podmienky pre schvaľovanie výnimiek s možnosťou preskúmania rozhodnutia (odôvodnenie, odvolanie).

Úhrada inovatívnych liekov na výnimku/mimo kategorizácie by nemala byť štandardnou cestou pacienta k lieku, nakoľko prináša pacientovi neistota a pocit nedostupnosti inovatívnej liečby na Slovensku.

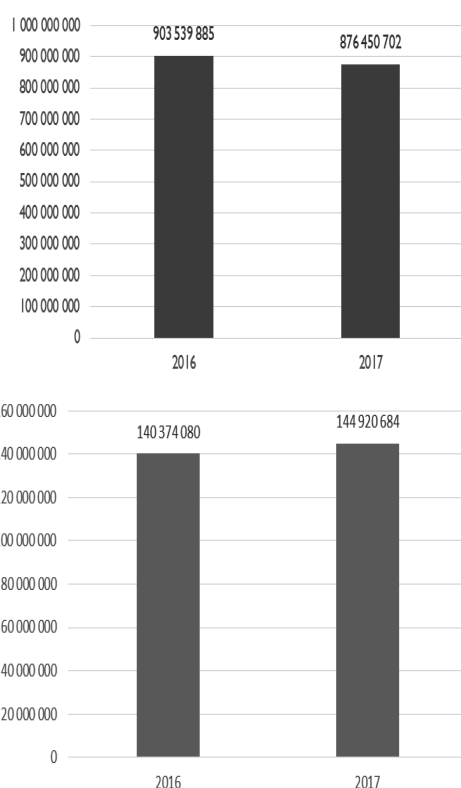
REVÍZIA ÚHRAD LIEKOV Z POHLĎADU PACIENTA

Dominik Tomek

Európska akadémia pacientov pre terapeutickú inováciu, Asociácia na ochranu práv pacientov SR

Vývoj úhrad poisťovní a doplatkov pacientov na receptové lieky

Z pohľadu úhrad poisťovne sa dá konštatovať za posledné roky mierny pokles, a to o 3 %. V roku 2016 úhrada poisťovne činila 904 000 000 a v roku 2017 úhrada poisťovne činila 876 000 000 eur. Napriek poklesu úhrad poisťovne, z pohľadu doplatkov pacientov sa dá konštatovať nárast o 4 500 000 eur, tj. o 3,2 % pri porovnaní rokov 2016 a 2017 (140 400 000 vs. 145 000 000).



Z pohľadu pacienta je pacient tým, kto nerozhoduje ani o cenách lieku, ani o úhradách lieku. **O cenách a úhradách za lieky rozhodujú:** Ministerstvo zdravotníctva SR, zdravotné poisťovne a držiteľia registrácie lieku (firmy). V Kategorizačnej komisii a v Kategorizačnej rade hlasujú: Ministerstvo zdravotníctva SR, zdravotné poisťovne a odborné spoločnosti (lekári). Lieky indikujú (predpisujú) lekári. Liečbu (úhradu) schvaľujú revízní lekári (zdravotné poisťovne). Kto z celého reťazca nerozhoduje o vôbec ničom? Je to pacient.

Lieková politika alebo POLITIKA?

Odborníci vypočítali, že po revízii liekov systém ušetrí 50 miliónov – 62 miliónov – 70 miliónov. Pritom pacienti sú stále uisťovaní, že nič pacientovi nehrozí, naopak všade je adekvátna náhrada bez doplatku a že za ušetrené peniaze

dostaneme viac starostlivosti. Pacienti však nevedia, ako sa to celé počítalo, nakoľko evidujeme viacero nejasností ohľadom metodiky výpočtu úspor:

- Kontroloval niekto SPC dotknutých liekov?
- Boli brané do úvahy titračné dávky, ktoré sa používajú len v úvode liečby?
- Boli brané do úvahy rozdiely v silách, ktoré sa nedajú zamieňať, lebo sa používajú v inom štádiu ochorenia, pri inom type pacienta?
- Boli brané do úvahy možnosti prechodu na inú (drahšiu) účinnú látku?
- Bola braná do úvahy adherencia pacienta?

Pohľad pacienta

Ľudia v čase choroby prežívajú strach, obavy a úzkosť. Možnými dôsledkami revízie môže byť jednak nápor na lekárne, kde možným riešením môže dôjsť k predzásobovaniu, alebo naopak k výpadkom v zásobovaní. Otázkou je, či je emergentný systém na takúto situáciu pripravený. Nápor bude vyvíjaný aj na zdravotnícke zariadenia so zvýšenými žiadosťami o predpísanie receptov. Otázkou však je, či majú ambulancie na to kapacity. Ďalšou otázkou je skrátená doba ambulantného predpisovania pred sviatkami. Mimo náporu na lekárne a zdravotnícke zariadenia, bude tento nápor reálny aj na zdravotné poisťovne so zvýšením počtu žiadostí o schválenie.

Absencia opatrení pred reštrikčnými zásahmi

Treba si uvedomiť, že isté opatrenia majú sprevádzať každé reštrikčné opatrenie v oblasti dostupnosti liekov. A to najmä:

- včasná informovanosť verejnosti – odbornej aj laickej,
- jasne vysvetlené- kto navrhol, kto rozhodol, ako rozhodol, prečo rozhodol...,
- jasne vysvetlené- kto vypočítal, akým spôsobom, akou metodikou, kto skontroloval,
- jasné informácie pre konkrétne skupiny pacientov – ktoré sú náhrady bez doplatku,
- priznané, aké sú dopady – medicínske, ekonomické, sociálne,
- predstavené kompenzačné opatrenia – finančné a nefinančné.

To znamená, že aby pacienti pochopili a prijali zmeny po revízii je treba:

1. Vydať jasné pokyny pre pacientov, aby nedošlo k ujme na ich zdraví.
2. Vydať pravidlá pre kompenzáciu doplatkov tam, kde je to v záujme ochrany zdravia a života.
3. Vydať správu o zásobovaní a riešení problémov.
4. Zriadiť informačné linky alebo linky pomoci, kde budú poskytnuté informácie, napr. - kto bude riešiť pacientov pri výpadkoch liečby, - ako budú kompenzovať náklady spojené s doplatkami za lieky napr. prostredníctvom ministerstva financií, zmenou legislatívy, kompenzáciami pre pacientov?

Príklady možných dopadov

Pre ilustráciu uvedieme pár príkladov a možné dopady na pacientov, ktoré by mohli nastať.

Pacienti s autoimunitnými ochoreniami: V prípade pacientov so psoriázou sa doplatok zvýši z 0 na 1760 EUR. Znamenalo by to ročný celkový nárast od 3 038 777 EUR v doplatkoch. V prípade pacientov s **Crohnovou chorobou** sa doplatok zvýši z 0 na 754,90 EUR. Celkový ročný nárast na doplatkoch tak bude vyše 520 000 EUR.

Pre pacientov s **pľúcnou artériovou hypertenziou** sa jedná o zvýšenie doplatku z 0 na 1001,01 EUR.

Pre psychiatrických pacientov liečených **injekčnými antipsychotikami** bude navrhovaná zmena znamenať doplatky do výšky viac ako 30 % ceny lieku, čo by predstavovalo v konkrétnych prípadoch aj sumu 135 EUR na balenie. Celkovo v oblasti len injekčných foriem antipsychotík by to znamenalo nárast doplatkov zo súčasných 450 EUR na 641 384 EUR v skupine približne 1 600 pacientov.

Pre pacientov s **diabetom** bude zníženie úhrady znamenať navýšenie doplatkov v priemere o 164 %. **Mesačne** by sa doplatky pacientov na Slovensku zvýšili o **140 328 EUR**. **Ročne** by toto navýšenie doplatkov pre pacientov oproti súčasnej výške znamenalo zvýšenie o **1 683 942 EUR**.

Pre pacientov s **epilepsiou** by zmena referenčnej skupiny znamenala **doplatok od 20,87 EUR do 90 EUR za mesačnú liečbu**, pričom ide o liek, ktorý nemá generickú náhradu a v procese kategorizácie splnil všetky požadované kritéria stanovené pre farmakoekonomiku.

Pre pacientov s **Parkinsonovou chorobou** sa neúmerne zvýši **doplatok z 0 na 60 EUR za mesačnú liečbu**.

Príklad „REVLIMID“

Uvedieme aj konkrétny príklad pre **nezameniteľnosť dávok** liečiva Revlimid v rámci terapeutickú nezameniteľnosti dávok liečiva. Klinické štúdie s lenalidomidom definovali terapeuticky adekvátnu liečbu mnohopočetného myelómu (MM) a neskôr aj liečbu ďalších diagnóz (MDS, MCL), v rámci ktorej boli pri uvedení lieku na trh určené štyri nezameniteľné dávky liečiva a to 25, 15, 10 a 5 mg. V priebehu času došlo k rozšíreniu spektra dávok lenalidomidu, pričom aspekt terapeutickú nezameniteľnosti zostal zachovaný.

Nezameniteľné dávky liečiva sú charakterizované ako lieky s odlišnými charakteristikami a znakmi spojenými s výsledkami liečby, v rámci ktorej sú použité. Liečivo nie je zameniteľné, ak ho nemožno nahradiť inými liekmi

pri súčasnom zachovaní rovnakého profilu účinnosti a bezpečnosti. V prípade lenalidomidu sa nezameniteľnosť vzťahuje na každú individuálnu silu.

Nezameniteľnosť dávok lenalidomidu je odôvodnená inštrukciami v súhrne charakteristických vlastností (SPC) lieku. Tento jednoznačne určuje nezameniteľnosť dávok lenalidomidu, pričom existujú dva hlavné dôvody na použitie lenalidomidu v terapeuticky nezameniteľných dávkach:

- dávkovanie u pacientov s poškodením funkcie obličiek,
- dávkovanie u pacientov s hematologickou toxicitou.

V prípade použitia nesprávnej dávky pacienti strácajú prospech z klinických výhod lenalidomidu dokumentovaných z hľadiska progresie základného ochorenia a celkového prežívania.

Aspekt terapeutickú nezameniteľnosti bol potvrdený rozhodnutím Európskej liekovej agentúry ako aj rozhodnutiami lokálnych autorít pre kontrolu liekov (napr. na Slovensku ide o Štátny ústav pre kontrolu liečiv)

Cena jednotlivých dávok lieku Revlimid odzrkadľuje ich terapeutickú nezameniteľnosť vo všetkých členských krajinách Európskej únie, pričom určenie tejto ceny na Slovensku je v súlade s legislatívou v SR (priemer troch najnižších cien v EÚ).

Na Slovensku je v súčasnosti liečených približne 400 pacientov v diagnózach- mnohopočetný myelóm: 90 %, myelodysplastický syndróm: 7 – 8 %, lymfóm z plášťových buniek: 1- 2 %.

Podiel pacientov na jednotlivých dávkach lieku je nasledovný: Revlimid 25 mg - 30 %, Revlimid 15 mg - 30 %, Revlimid 10 mg - 40 %.

V prípade schválenia zmeny metodiky by sa za Revlimid 10 mg, ktorý užíva 40 % pacientov, doplácalo 2 569,45 eur. Pri priemernej dĺžke 14,7 mesiaca pri druhej a vyššej línii liečby je kumulatívna výška doplatku 41 111,17 eur. Pri priemernej dĺžke 20 mesiace pri prvej línii liečby je kumulatívna výška doplatku 53 958,41 eur. Obdobne, v prípade schválenia zmeny metodiky by sa za Revlimid 15 mg, ktorý užíva 30 % pacientov, doplácalo 1 726,16 eur. Pri priemernej dĺžke 14,7 mesiaca pri druhej a vyššej línii liečby je kumulatívna výška doplatku 27 618,51 eur. Pri priemernej dĺžke 20 mesiace pri prvej línii liečby je kumulatívna výška doplatku 36 249,30 eur. V prípade schválenia zmeny metodiky by sa za Revlimid 25 mg, ktorý užíva 30 % pacientov, doplácalo 0 eur. Praktický dopad doplatkov na pacientov v SR je znázornený v nasledujúcej tabuľke.

REVLIMID	Doplatok v prípade schválenia zmeny metodiky stanovenia úhrady	Priemerná dĺžka liečby (mesiace) v diagnóze RRMM v SR (2. a vyššia línii liečby MM)	Kumulatívna výška doplatku prepočítaná na priemernú dĺžku liečby**	Dĺžka liečby (mesiace) v diagnóze NDMM v SR (1. línii liečby MM)*	Kumulatívna výška doplatku prepočítaná na dĺžku liečby**
Revlimid 10 mg tvrdé kapsuly (40% pac)	2569.45 €	14.7	41 111.168 €	20	53 958.408 €
Revlimid 15 mg tvrdé kapsuly (30% pac)	1726.16 €	14.7	27 618.512 €	20	36 249.297 €
Revlimid 25 mg tvrdé kapsuly (30% pac)	0	14.7	0	20	0

* dĺžka liečby podľa platného indikačného obmedzenia

**28-dňový terapeutický cyklus = 13 balení ročne. V kalkulácii je pripočítané 1 balenie k priemernej dĺžke liečby v mesiacoch

PACIENT A LIEK

Dominik Tomek

*Asociácia na ochranu práv pacienta SR, o.z.
Ústav farmakológie a klinickej farmakológie LF SZU*

„Najdrahší liek je ten, ktorý nebol nikdy užitý.“

Adherencia

Aký je medzi tabletkami rozdiel? Na prvý pohľad samozrejme vo farbe. Ale ak máte užiť každý deň jednu modrú tabletu alebo hrst červených s tým istým účinkom, čo si vyberiete? Vaša ochota užiť jednu modrú namiesto hrsti červených bude podstatne vyššia, budete ju užívať poctivejšie, presnejšie, váš zdravotný stav bude stabilnejší a tak ďalej. Tomu sa hovorí adherencia (môžeme hovoriť spolupráca, aj keď to nie je úplne presné) a to je téma nášho článku.

Pacientova ochota a schopnosť dodržiavať liečebný režim (čiže adherencia, niekedy hovoríme aj kompliance) sa vzťahuje na konzistenciu a presnosť, s ktorou plní odporúčaný liečebný režim. Je to miera, hodnotiaca dodržiavanie odporúčaní, ktoré dostal pacient v rámci stanovenej liečby. Odporúčania môžu zahŕňať užívanie liekov, zmeny životného štýlu vrátane špeciálnej diéty alebo cvičenia, návštevy a vyšetrenia u lekára a ostatné.

Odborníci rozlišujú kompliance, kedy pacient pasívne akceptuje lekárovo odporúčania a dodržiava liečebný režim. Adherenciou označujú aktívnu akceptáciu odporúčaní a ich uvedomelú aplikáciu po vzájomnej komunikácii.

Informovanosť

Lieku sa netreba báť no ani ho uctievať - lieku treba rozumieť. **Najčastejšou príčinou zlyhania liekov je nedostatok informácií. Ľudia majú byť preto vzdelávaní, aby lieky používali bezpečne a účinne.** Veľkým problémom, súvisiacim s účinnosťou liečby, je **ochota a schopnosť pacienta dodržiavať liečebný režim vrátane správneho užívania liekov.** Miera „nespolupráce“ (napríklad neužívania lieku) sa podľa niektorých štúdií pohybuje od 17% u niektorých skupín onkologických pacientov až po 93% u niektorých diabetikov! Nedostatočná adherencia vedie nielen k zvýšeným **následným nákladom** počas priebehu zdravotnej starostlivosti a zvyšuje **plytvanie zdrojmi**, ak predpísané lieky boli napríklad vybrané a nepoužité, ale hlavne pacient sa nelieči a jeho stav sa môže ďalej zhoršovať.

Len polovica z chronických pacientov je adherentná, napríklad až 20% pacientov s transplantovanými obličkami neužíva riadne imunosupresíva, čiže lieky, ktoré im umožnia žiť s darovanou obličkou a zachrániť si život. Nedostatočná adherencia u diabetikov, hypertonikov a astmatikov preukázateľne zvyšuje počet komplikácií, hospitalizácií a včasných úmrtí, ktorým sa dá predísť (pri riadnom užívaní liekov).

Antibiotiká

Špecifickým problémom je neadherencia (nespolupráca) v prípade užívania antibiotík. Pri nesprávnom užívaní antibiotík – vynechanie dávok, zníženie dávok, skrátenie doby podávania, samovoľné nasadzovanie antibiotík (obľúbené

je „doužívanie“ nespotrebovaných balení, niekedy aj od suseda), užívanie v nesprávnej indikácii (napríklad pri chrípke, ktorá je vírusového pôvodu) – sa často vytvára rezistencia na antibiotiká. Veľké časti populácie sa tak stávajú rezistentné na bežné antibiotiká, čo je veľký medicínsky aj ekonomický problém.

Typy pacientov

Typy pacientov podľa stupňa a formy adherencie sú rôzne. **Nespolupracujúci** neakceptujú diagnózu a potrebu súčasnej liečby. **Čiastočne spolupracujúci** akceptujú diagnózu a potrebu liečby, ale nemôžu alebo nevedia plniť odporúčania v dostatočnej miere. **Prehnane spolupracujúci** by užíli viac ako predpísané množstvo liekov alebo preháňajú diétu či cvičenie. Ideálni sú **primerane spolupracujúci**, ktorí dodržiavajú medicínske rady primerane. Títo by mali dosahovať aj najlepšie výsledky liečby s najmenšími nákladmi pre zdravotný systém.

Spôsob použitia

Väčšina nežiaducich účinkov a poškodení nie sú spôsobené nebezpečnými liekmi, ale **nebezpečným spôsobom ich použitia**. Vaša cesta za liekom je jednoduchá. Lekár predpíše liek na recept, lekárnik s príslušnou radou a vyznačením na obale liek vydá a zdravotná poisťovňa to lekární následne uhradí. Nikto ale nevie, koľko z predpísaných a vydaných liekov bolo pacientmi aj spotrebovaných, t. j. skutočne užitých. Publikované údaje o vyhodnených liekoch pochádzajú z liekov, vyzbieraných prostredníctvom lekární a preto nemôžu byť presné.

Nežiaduce účinky

Médiá majú (väčšinou) väčšiu silu ako slovo lekára. Katastrofy alebo zázraky priťahujú, obidve ale premietnuté do správ o medicíne a liekoch často zneistia alebo mýlia pacientov. Niektoré štúdie ukazujú, že pre pacienta sú na prvom mieste žiadaných informácií nežiaduce účinky lieku. Taktiež vieme zo štúdií, že verejnosť veľmi preceňuje frekvenciu nežiaducich účinkov. Pod pojmom „veľmi časté“ verejnosť usudzuje že sa to môže stať každému druhému (a viac) pacientovi, definícia hovorí ale „jeden z desiatich (a viac)“. Pod pojmom „veľmi zriedkavé“ pacienti tipujú na štyria zo sto, definícia je 0,01% čo je jeden z desaťtisíc!

Komunikácia

Prečo sú dôležité informácie o lieku? Za normálnych okolností nie je nebezpečný liek ale človek! Ak si kupujeme lieky bez konzultácie s odborníkmi, ak ich užívame alebo neužívame kedy sa nám chce, ak ich kombinujeme navzájom, ak ich zle skladujeme, hromadíme do zásoby... to všetko je nebezpečné použitie lieku. Spolupráca je vždy o komunikácii. Lekár chce dobre liečiť pacienta. Napríklad sa

ukazuje, že pacienti sú menej naklonení súdiť sa, keď lekári prezradia a priznajú omyl, než v prípade, že sa ho snažia zakryť. Ale aj pacient chce lekára uspokojiť. Pacient ťažko priznáva svoju nevedomosť. Je ľahšie súhlasiť s lekárom ako argumentovať.

Rozhodovanie

Aké sú **faktory** ovplyvňujúce možnosť pacienta urobiť dobré rozhodnutie a tým zvýšiť jeho **adherenciu k liečbe**? Emócie majú významnú rolu, terminálne chorí majú hlavne strach z umierania a smrti, pacienti s lokalizovaným nádorom sa obávajú, že v organizme sú nádorové bunky a môžu odmietaf tzv. watchful waiting (čakať a pozorovať). Dôležitá je preto zrozumiteľnosť výrokov s cieľom udržať nádej a reálny optimizmus. Niekedy je u pacienta snaha vyhnúť sa ťažkým rozhodnutiam, ide o iracionálne rozhodnutia a treba tu trpezlivú konverzáciu. Tzv. anekdotálne uvažovanie a mylné predpovede (ako je odmietnutie chemoterapie, lebo „moja teta mala zlé skúsenosti“ – tu je vplyv počutého silnejší než vedecký dôkaz). Je dôležité, aby pacient nielen **porozumel** pokynom lekára ale aj aby sa s nimi **stotožnil**.

„Nežiaduce účinky“ ako signál účinnej liečby

Pováčšine sa traduje, že nežiaduci účinok lieku je taký, keď mi je z lieku zle alebo mi privodí zlý zdravotný stav, napríklad mi praskne žalúdočný vred po dlhom a nadmernom užívaní acylpyrínu, môžem vtedy aj vykrvacať. Je to ale oveľa zložitejšie. Prejav nežiaduceho účinku lieku môže často lekár vyhodnotiť **ako príznak účinnej liečby**. Čo je **pre nás nežiaduce** (lebo je to nepríjemné, napríklad niektoré kožné alebo črevné príznaky pri chemoterapii) môže lekár (napríklad onkológ) označiť ako začiatok nástupu účinku lieku. Poučený pacient vie, že sa po užití lieku necíti dobre, ale že je to preto, lebo že liek **funguje a lieči ma A PRETO HO UŽÍVAM**. Pacient je adherentný. Iný postoj je, že liek neberiem, lebo mi robí zle (aj keď ma lieči). Aj lekár môže robiť chybu, napríklad zníži dávkovanie – „veď je Vám dobre“ resp. chýbanie prejavov nežiaduceho účinku zase môže viesť môže viesť k podceneniu liečby, „veď mi je dobre“ a vynechávaniu dávok a následnému zlyhaniu liečby a návratu ochorenia.

Tu nie je priestor na právne rady, ale každý ľahko pochopí rozdiel medzi (neboďaj) poškodením zdravia následkom nežiaduceho účinku pri **správnom používaní lieku** podľa rady lekára a lekárničky a poškodením pri **nesprávnom používaní lieku**! Pacient by nemal prerušiť liečbu bez vedomia lekára ani vtedy, keď je dôvodom prerušenia užívania lieku výskyt nežiaduceho účinku. Respektíve, ak už užívanie prerušíme, informujeme o tom lekára čo najskôr!

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Aké informácie o liekoch sú teda dôležité, dôveryhodné, kde ich získame a ako im porozumieme? Všetky dôležité informácie pre lekára o lieku nájdeme v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), informácie pre pacientov obsahuje príbalový informačný leták (PIL). Existujú dôkazy zo štúdií a prieskumov o tom, že **pacienti si s informáciami obsiahnutými v PIL lieku často nevedia poradiť**. V prípade že pacient PIL nerozumie má právo kontaktovať aj výrobcu lieku. PIL obsahuje rôzne varovania - ale - nedajme sa prosím zastrašiť a nehoďme liek rovno

do koša. **Kontraindikácie** lieku sú určité stavy a situácie, kedy môže prísť k poškodeniu zdravia ak sa užíva daný liek a preto tento liek pacient nemôže užívať. Najčastejšie sa týkajú precitlivenosti na samotnú účinnú látku alebo na niektorú z ostatných zložiek lieku, ďalej užívania lieku pri nedostatočnej funkcii pečene alebo obličiek, počas tehotenstva a v období dojčenia, u pacientov s určitými diagnózami.

Interakcie

Okrem interakcií liekov navzájom a interakcií so stravou poznáme aj iné **faktory modifikujúce (meniace) účinok lieku**. Malé dieťa alebo starý človek majú inú výkonnosť obličiek a teda aj inou rýchlosťou vylučujú z tela užité lieky, skôr sa u nich môže prejavovať predávkovanie liekmi. Ázijské rasy majú inú enzymatickú výbavu a dosiahnu potrebné hladiny u niektorých liekov s nižšou dávkou ako Európan.

Interakcie s inými liekmi a iné interakcie (napríklad s výživovými doplnkami, potravinami, vychytený je grapefruitový džús), sú také reakcie, ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie lieku, či už zosilnením alebo zoslabením účinku lieku. Informujte preto ošetrojúceho lekára o ostatných liekoch, ktoré užívate súčasne alebo ste užívali v predchádzajúcom období. Najlepšie je nosiť so sebou pri návšteve každého lekára **zoznam ordinovaných liekov**, alebo ukázať lekárovi zbierku príbalových letáčikov všetkých liekov čo užívate.

Dávkovanie

Dávkovanie určuje spôsob a dĺžku podávania liečby. Spôsob podávania sa veľmi často podceňuje. Znížením dávky pravdepodobne ani neznižíte riziko vzniku nežiaducich účinkov ale s vysokou pravdepodobnosťou znížite alebo vylúčite úplne účinok lieku. Predpísaná dávka sa má užiť podľa možnosti každý deň v tom istom čase. Dávku lieku treba užiť (podať) celú a (pri liekoch užívaných ústami) zapíť dostatočným množstvom čistej vody (alkohol nie je vhodný lebo môže ovplyvniť účinky lieku a zaťažuje pečeň, ovocné šťavy, káva alebo kolové nápoje taktiež môžu ovplyvniť účinok lieku). V žiadnom prípade sa zabudnutá dávka nesmie kompenzovať užitím zvýšeného množstva tabliet. Dĺžku liečby určí lekár.

Effekt zvýšenej adherencie

Jestvujú odhady, že všeobecné zvýšenie adherencie môže mať väčší efekt na zdravie populácie ako akékoľvek nové lieky alebo medicínske technológie. Európska únia venuje tejto problematike veľkú pozornosť a iniciovala a financuje aktivity v oblasti antimikrobiálnej rezistencie, bezpečnosti pacienta, kvality zdravotnej starostlivosti, vzdelávania pacientov a ich lepšej informovanosti.

Dôležitý je prínos patientskych organizácií, na európskej úrovni je to napríklad Európske fórum pacientov (EPF – European Patients Forum), na Slovensku napríklad Asociácia na ochranu práv pacientov (ktorá je členom EPF). Úloha patientskych organizácií je v dnešnej dobe nezastupiteľná a sú dôležitou súčasťou snáh o vzdelávanie pacientov. Na Slovensku už niekoľko rokov sa pacienti môžu vzdelávať na Lekárskej fakulte Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave v rámci programu „Pacient a liek“.



AOPP

Asociácia na ochranu práv
pacientov SR, o. z.



VZDELÁVACÍ PROGRAM PRE PACIENTOV

ZDRAVOTNÍCTVO A DOSTUPNOSŤ LIEČBY
A LIEKOV

VZDELANÍ PACIENTI SÚ PRE ZDRAVOTNÍCTVO CENNOU POMOCOU

SITUÁCIA VO VZDELÁVANÍ PACIENTOV NA SLOVENSKU

Systém na Slovensku definuje pacienta ako prijímateľa zdravotnej starostlivosti. Vyspelé krajiny ho však už vidia ako partnera - profesionála, ktorý dokáže poradiť pri efektívnejšom nastavení zdravotníckeho systému.

Vzdelávanie pacientov sa ešte stále podceňuje.

Nemáme odborníkov, ktorí by sa mu venovali, chýbajú vzdelávacie materiály i pedagogické zázemie.

Skúsenosti zo sveta ukazujú, že takto vzdelaní pacienti a patientski advokáti pomáhajú lepšie nastaviť systémy a zohľadniť potreby pacientov.

Aj patientske organizácie na Slovensku majú dlhodobu ambíciu participovať na rôznych typoch rozhodovacích procesov, stať sa členmi kategorizačných komisií a spolurozhodovať napríklad o tom, aké lieky alebo zdravotnícke pomôcky a výkony budú hrazené z verejného zdravotného poistenia. V poslednom čase sa táto otázka stáva veľmi aktuálna aj v súvislosti s tzv. revíziami úhrad liekov a s neustálymi (medializovanými) spormi o doplatky za lieky.

Na to, aby sa pacienti mohli stať **partnermi odborníkov** a ostatných účastníkov takýchto procesov, je dôležité, aby disponovali potrebnými vedomosťami a absolvovali náležité vzdelávanie. Stále sa však objavujú názory, že pacienti a patientske organizácie sú agentmi farmaceutického či potravinárskeho priemyslu, ktorí – ak ich vpustíme do systému – budú presadzovať komerčné záujmy, prípadne budú chcieť len to najlepšie a najdrahšie. To však nie je pravda. Keď s takýmito pacientmi, resp. patientskymi advokátmi pracujete a komunikujete, zistíte, že **na základe získaných informácií sú schopní racionálne posúdiť svoje potreby, ako aj možnosti systému.**

EXISTUJÚ TRI HLAVNÉ DÔVODY, PRE KTORÉ POTREBUJEME VZDELÁVAŤ PACIENTA.



Mnohí pacienti sú ľudia v produktívnom veku a ich vzdelávanie je nevyhnutné z hľadiska ich začlenenia do pracovných procesov.



Vzdelávanie pacientom umožní lepšie manažovať ich vlastné ochorenie.



Vzdelávanie zástupcov pacientov, tzv. patientskych advokátov, ktorí sa v ich mene zúčastňujú rozhodovacích procesov, im umožní stať sa partnerom v procesoch rozdeľovania zdrojov, kreovania zdravotných systémov a pod.



AOPP
Asociácia na ochranu práv
pacientov SR, o. z.

S CIEĽOM OBJASNIŤ PROCESY, KTORÝMI SA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ VRÁTANE LIEKOV DOSTÁVA K PACIENTOVI, JE PRE ZÁSTUPCOV PACIENTSKÝCH ORGANIZÁCIÍ NA SLOVENSKU VYTVORENÝ ODBORNÝ VZDELÁVACÍ PROGRAM.

Vzdelávací program má nasledujúce ciele:



naučiť pacientov chápať, aké úkony vedú k zabezpečeniu dostupnosti liečby;

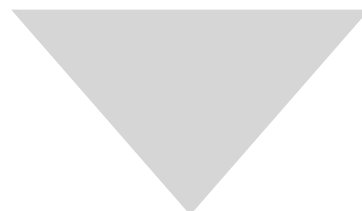


objasniť legislatívu, cenotvorbu aj systém hradenia, úlohy jednotlivých hráčov v zdravotníckom sektore;



vysvetliť princípy tvorby a rozdeľovania ekonomických zdrojov, limity verejných zdrojov v zdravotníctve a úlohu, ktorú môže pri rozdeľovaní zdrojov zohrať pacient.

Pilotný ročník sa venoval zdravotníctvu a dostupnosti liečby a liekov. Ako nadstavba sa plánuje kurz mediálnych zručností. Pokročilé kurzy budú v budúcnosti rozvíjať získané znalosti a rozšíria sa aj na sociálnu oblasť.



AKO SA ZOSTAVOVALI VZDELÁVACIE MODULY A KOMU JE VZDELÁVANIE URČENÉ

Chcete aj vy zlepšiť dostupnosť kvalitnej liečby pre pacientov?

Počuli ste už o situácii, keď pacient nedostal liek alebo liečbu, ktorú mu lekár odporučil?

Viete prečo niektoré lieky nie sú dostupné na Slovensku?

Viete aké sú možnosti pacienta zabezpečiť si liečbu?

Vzdelávací program je určený pre členov a predstaviteľov patientských organizácií, ktorí majú ambíciu podieľať sa na systémovom zlepšení postavenia a vplyvu pacienta na Slovensku. Predpokladom jeho absolvovania je základný prehľad o fungovaní štátu a ochota a pripravenosť vzdelávať sa o systéme slovenského zdravotníctva. Vzdelávanie pozostáva z klasických prednášok, interaktívnych workshopov a záverečnej práce. Je ukončené obhajobou záverečnej seminárnej práce a slávnostným odovzdaním absolventského certifikátu.





PRÍNOS PROGRAMU

PRÍLEŽITOSŤ

stať sa lídrom v aktivitách patientskych organizácií, relevantným partnerom v diskusiách so štátnymi a verejnými inštitúciami.

MOŽNOSŤ

byť navrhnutý/-á ako zástupca pacientov na rokovania Kategorizačnej komisie a Kategorizačnej rady MZ SR, ako aj odborných pracovných skupín a byť prizývaný/-á na rokovania Pracovnej skupiny AOPP pre hodnotenie liekov a liekovú politiku.

POTENCIÁL

poskytovať konzultácie štátnej a verejnej správe, farmaceutickým a iným spoločnostiam za primeranú odmenu, možnosť zapojiť sa do lektorského zboru AOPP a publikovať v médiách a odborných časopisoch.



Záverečné práce absolventov 1. ročníka vzdelávania uverejní mimoriadne číslo odborného časopisu Farmakoekonomika a lieková politika a budú prednesené v rámci tematického kurzu Pacient a liek na Lekárskej fakulte Slovenskej zdravotníckej univerzity

i na odbornej konferencii Farmako-ekonomika na Slovensku. Všetky organizácie spolupracujúce na vzdelávaní budú aktívne hľadať priestor na odborných konferenciách, kde by sa vhodné témy mohli prezentovať.



8 CELODENNÝCH SEMINÁROV



15 ŠKOLITEĽOV



52 VYUČOVACÍCH HODÍN



10 PACIENTSKÝCH ORGANIZÁCIÍ



OBSAHOVÁ NÁPLŇ VZDELÁVANIA



MAKROEKONÓMIA A ROZDEĽOVANIE ZDROJOV V ZDRAVOTNÍCTVE

Úvodná časť modulu sa sústredila na vysvetlenie toho, čo je to makroekonómia, aké nástroje používa a ako súvisí s rozdeľovaním zdrojov v zdravotníctve.

Pochopenie základov rozdeľovania verejných zdrojov pacientom (prioritne združeným v patientskych organizáciách) umožní lepšie sa zapájať do politických a iných procesov súvisiacich s hľadaním a rozdeľovaním zdrojov v zdravotníctve.

Lepšia orientácia v tejto oblasti môže posilniť kompetencie pacientov v oblasti poskytovania informácií a získavania nástrojov na posilnenie postavenia pacientov v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti, pomôcť pri získavaní najlepších možných služieb alebo intervenovaní do systému služieb v mene jednotlivca alebo skupiny.

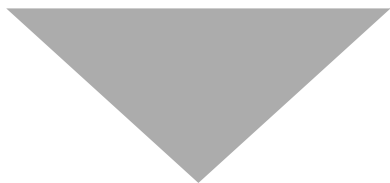
DOSTUPNOSŤ LIEKU POČAS JEHO ŽIVOTNÉHO CYKLU

Druhý modul poskytol prehľadný prierez cesty lieku od výskumu počas klinického skúšania až po reálnu možnosť pacienta vyzdvihnúť si ho v lekárni. Cesta k pacientovi je skutočne náročný, zdĺhavý a vysoko rizikový proces, do ktorého vstupujú mnohé faktory, a tak v konečnom dôsledku ovplyvňujú dostupnosť liečby pre pacienta.

Základným faktorom, či už na medzinárodnej alebo národnej úrovni, je jednoznačne legislatíva, ktorá je vo vzťahu k lieku skutočne veľmi rozsiahla, komplikovaná a v mnohých prípadoch pre pacienta veľmi fragmentovaná. Súbor právnych noriem je tiež kľúčovým determinantom pre subjekty vytvárajúce tzv. liekový reťazec, vďaka ktorému sa liek dostáva k pacientovi.

Modul ponúkol jedinečnú šancu získať komplexné informácie o tom, v čom všetkom spočíva úloha a zodpovednosť každého subjektu liekového reťazca a aké sú ich očakávania či pohľady na liekovú politiku.





ZÁKLADY ZDRAVOTNÉHO POISTENIA

Cieľom tejto časti bolo vysvetliť, čo je to poistenie, ako funguje, aké sú špecifiká zdravotného poistenia a riadenia zdravotných poisťovní. Následne na ňu nadviazal modul Pacient v zdravotnej poisťovni.

Základné pojmy a definície poistenia a rizika, klasifikácia a druhy poistenia, poistenie povinné a dobrovoľné, verejné a súkromné zdravotné poistenie, ovplyvniteľné a neovplyvniteľné zdravotné riziká, nepoistiteľné náklady. Čo vplýva na zdravotné poistenie, aké modely financovania poznáme. História, formy a princípy, súvisiaca legislatíva.

SYSTÉM STANOVENIA ÚHRAD A DOPLATKOV ZA LIEKY

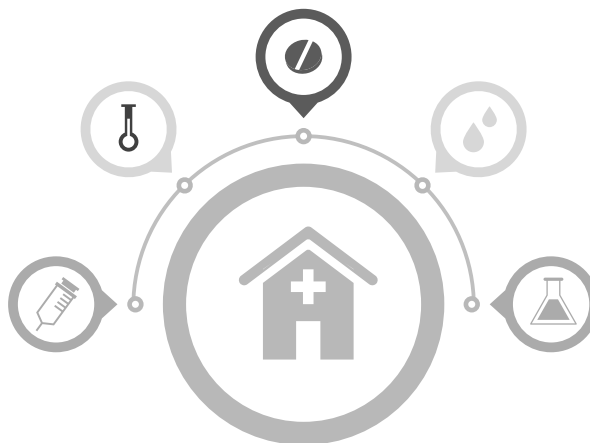
Ak liek prejde rozsiahlym klinickým skúšaním, kde sa potvrdí jeho účinnosť a bezpečnosť, môžeme povedať, že sa stáva skutočne dostupným pre pacienta? Kto rozhoduje o hradení liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a aký je proces posudzovania liekov na Slovensku? Čo všetko musí liek splniť, aby mohol byť zaradený do kategorizačného zoznamu? Vie pacient rozlíšiť medzi cenou lieku v lekárni a úhradou zdravotnej poisťovne? Ako vzniká doplatok za liek pre pacienta?

Toto je len niekoľko otázok, na ktoré účastníci našli odpoveď počas tretieho vzdelávacieho modulu.

PREZENTÁCIE A HODNOTENIE ZÁVEREČNÝCH PRÁČ

Na záver kurzu si každý účastník vybral tému záverečnej práce, ktorú vypracoval s prideleným mentorom a následne obhájil pred komisiou zloženou z odborníkov v súkromnom aj verejnom sektore.

Medzi zaujímavo a odborne spracované témy patrili dostupnosť inovatívnej liečby pri juvenilnej idiopatickej artritíde, IBD ochoreníach, mnohopočetnom myelóme, sclerosis multiplex, triple-negative karcinóme prsníka, hepatitíde pečene a antikoagulačnej liečbe. Ďalšími témami, ktorým sa študenti venovali, boli výnimky pri rozsahu a podmienkach úhrady liekov, financovanie doplatkov pre pacientov, na ktorých sa vzťahuje ochranný limit, a aktivizácia mladých ľudí v patientskych organizáciách.





AKÉ BOLI OČAKÁVANIA PACIENTOV PRED ZAČIATKOM VZDELÁVACIEHO PROGRAMU?

„Verím, že po absolvovaní takéhoto kurzu by som vedel mnohým ľuďom lepšie pomôcť, prípadne ich nasmerovať na správnu cestu v spleti nášho zdravotného systému.“

Sclerosis multiplex

„Od vzdelávacieho kurzu očakávam získanie poznatkov potrebných na ochranu práv pacientov a poskytnutie odbornej právnej pomoci. Ďalej by som chcel získať aj poznatky z oblasti tvorby cien a cenovej politiky pri liečivách, aby bolo možné pacientom pomôcť, keď majú nárok na príslušné lieky a keď je potrebná aj určitá výnimka.“

Slovenský klub pacientov po transplantácii krvotvorných buniek

„Vzdelávanie v oblasti zdravotnej starostlivosti či liečby mi prehĺbi vedomosti a pomôže relevantne reagovať a radiť pacientom a členom nášho občianskeho združenia.“

Slovak Crohn Club

„Kurz ma zaujal svojou komplexnosťou. Zdravotná starostlivosť nie je len predpisovanie liekov lekárom, ide o zložitý mechanizmus, do ktorého sú zapojené rôzne subjekty, a preto by som si chcela prehĺbiť vedomosti o jeho fungovaní. Predpokladám, že získam informácie, ktoré pomôžu našim členom pri riešení ich problémov, ako aj našej organizácii pri presadzovaní záujmov voči štátnym a verejným inštitúciám.“

Šanca pre pečeň

„Keďže by som rada bližšie spoznala procesy prebiehajúce v rámci zdravotnej starostlivosti o pacienta, najmä ohľadom dostupnosti liečby a liekov na Slovensku, účasť na vzdelávacom programe je výbornou príležitosťou.“

Amazonky

„Som presvedčený, že workshop by mi v mnohom pomohol lepšie sa pripraviť na diskusiu s inštitúciami pri presadzovaní záujmov pacientov a celej našej patientskej organizácie. Som pripravený a odhodlaný na sebe pracovať, vzdelávať sa a byť silným partnerom a hlasom všetkých pacientov bez ohľadu na diagnózu.“

Sekunda pre život

„Patientske témy sú oblasť, ktorej by som sa chcela venovať a pomáhať druhým.“

Liga proti rakovine na Slovensku

„Z pochopiteľných dôvodov ma preto zaujímajú informácie týkajúce sa liečebných postupov a používaných liekov. Neustále sa stretávam s problémom schvaľovania liekov poisťovňami, dostupnosti liekov, registrácie nových a oveľa účinnejších liekov s menšími vedľajšími účinkami. Popri tom sa mi opakovane potvrdzuje dôležitosť informovanosti pacientov v danej problematike a zároveň nutnosť aktívnej činnosti pacientov pri domáhaní sa svojich práv.“

Slovenská myelómová spoločnosť

„Od vzdelávacieho programu očakávam rozšírenie vedomostí a získanie lepšieho prehľadu o možnostiach ovplyvniť situáciu v zdravotníctve v prospech pacientov, získanie a prehĺbenie zručností potrebných na obhajobu patientských práv. V praxi by boli získané poznatky využité najmä na pôde Ligy proti reumatizmu na Slovensku, ale aj pri pôsobení v AOPP a iných patientských združeniach.“

Liga proti reumatizmu na Slovensku



Vzdelávací program bol vytvorený v rámci projektu „Budovanie kapacít patientskych organizácií“, ktorý okrem iných podporilo aj Európske patientske fórum v Bruseli. Odborným garantom vzdelávania je PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH, MSc., dlhoročný člen vedenia Európskeho patientskeho fóra v Bruseli, Medzinárodnej spoločnosti pre farmakoekonomiku vo Washingtone a Asociácie na ochranu práv pacientov SR v Bratislave.



Toto vzdelávanie organizuje občianske združenie Pacientsky hlas pod vedením Asociácie na ochranu práv pacientov SR a s odbornou garanciou Slovenskej akadémie vzdelávania pacientov pri Slovenskej zdravotníckej univerzite a EUPATI Slovensko. Finančne bol doposiaľ podporený z projektu Budovanie kapacít patientskych organizácií a z neobmedzeného edukačného grantu Asociácie inovatívnych farmaceutických spoločností.

ZÚČASTNENÉ ORGANIZÁCIE



Liga proti reumatizmu
na Slovensku



Šanca pre pečeň



Slovak Crohn Club



Asociácia na ochranu práv
pacientov SR



Viktoria LPR-Košice – Lymfoma



Slovenský klub pacientov po
transplantácii krvotvorných buniek



OZ Sekunda pre život



Slovenská myelómová spoločnosť



OZ Amazonky



Pacient so sclerosis multiplex





AUTOR: PACIENTSKY HLAS



GARANT: ASOCIÁCIA NA OCHRANU PRÁV PACIENTOV SR (AOPP)



MATERIÁL VZNIKOL VĎAKA FINANČNEJ PODPORE ASOCIÁCIE
INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU (AIFP).



VZDELANÍ PACIENTI POMÁHAJÚ LEPŠIE NASTAVIŤ SYSTÉMY

Dominik Tomek

Asociácia na ochranu práva pacientov SR, o.z.

Stále platný, ale už zastaraný systém, definuje pacienta ako prijímateľa zdravotnej starostlivosti. Budúci systém definuje pacienta ako partnera profesionála. Informovaný pacient vidí nerovnosti v prístupe k zdravotnej starostlivosti, aby sa však stal obhajcom svojich záujmov a záujmov svojich spolupacientov, nevyhnutnou podmienkou je schopnosť a ochota učiť sa.

O tom, ako prebieha vzdelávanie pacientov a v akých oblastiach je potrebné pacientov vzdelávať sme sa rozprávali s PharmDr. Dominikom Tomekom, PhD., MPH., MSc., ktorý sa vzdelávaniu pacientov venuje už niekoľko rokov ako pedagóg a patientsky advokát. Pôsobí vo vedení Európskeho patientskeho fóra v Bruseli a Asociácii na ochranu práv pacientov SR v Bratislave.

Venuje sa otázkam vzdelávania pacientov dostatočná pozornosť?

Otázka vzdelávania pacientov je u nás podcenená. Nie je dostatočne reflektovaná ani v odbornej literatúre a už vôbec nie vo všeobecnej rovine. A nemáme, samozrejme, odborníkov, ktorí by sa venovali vzdelávaniu pacientov. Objavujú sa prvé iniciatívy: v Michalovciach vychovávajú na detašovanom pracovisku VŠZSP sv. Alžbety profesionálnych edukátorov pre diabetikov.

Pokiaľ som správne informovaný, na školskej a akademickej úrovni sa realizujú len niektoré individuálne projekty vzdelávania pacientov, avšak je smerované na zvládanie špecifického ochorenia.

Vzdelávanie pacientov vo všeobecnej rovine a posilňovanie ich kompetencií sa nerealizuje, a čo je dôležité, nevenuje sa tomu pozornosť ani zo strany zamestnávateľov. Preto si myslím, že naše patientske vzdelávanie na pôde Lekárskej fakulty SZU v Bratislave je zatiaľ stále unikátne a snažíme sa ho rozvíjať a skvalitňovať.

Prečo je dôležité vzdelávať pacientov?

Pacienta potrebujeme vzdelávať v podstate z troch hlavných dôvodov. **Prvým** je, že mnohí pacienti sú **zamestnaní a pracujúci ľudia**, resp. sú to ľudia v produktívnom veku

a malo by tu byť nejakým spôsobom zabezpečené vzdelávanie z titulu ich začleňovania do pracovných procesov.

Pacienta v tomto prípade definujeme ako človeka, ktorý je dlhodobo chorý alebo taký, ktorého choroba dlhodobo obmedzuje. Nehovoríme teda o pacientoch, ktorí majú nádchu alebo chrípku. To znamená, že v rámci vzdelávania by mali byť zohľadnené tieto špecifiká s dôrazom na uchovanie si práce, znovu získanie práce alebo vôbec získanie si práce ako takej.

Potom tu máme vzdelávanie pacientov, ktoré im umožní lepšie manažovať ich vlastné ochorenie. Pacienti dokážu lepšie kooperovať so zdravotným systémom pri liečbe svojho ochorenia, sú adherentnejší k liečbe, a týmto spôsobom dosahujeme aj lepšie výsledky liečby a s nižšími nákladmi pre systém. **Manažment vlastného ochorenia** je teda **druhým** dôvodom, prečo je potrebné vzdelávať pacientov.

Tretím je vzdelávanie zástupcov pacientov, tzv. **patientskych advokátov**. Tí sa v mene pacientov zúčastňujú rozhodovacích procesov. Ak sú dostatočne vzdelaní, vedia byť partnermi v procesoch rozdeľovania zdrojov, kreovania zdravotných systémov a pod. Skúsenosti zo sveta ukazujú, že takto vzdelaní pacienti a patientski advokáti pomáhajú lepšie nastaviť systémy a lepšie zohľadniť potreby pacientov.

Akú úlohu majú v otázkach vzdelávania pacientov zamestnávateľia?

Ukážme si to na príklade onkologických pacientov. V dnešnej dobe okolo 1 % populácie sú už prežívajúci onkologickí pacienti, tzn. ľudia, ktorí už vo svojom živote boli konfrontovaní s nádorovým ochorením, vyliečili sa alebo sú v procese liečby, príp. sú pozorovaní. Z tohto počtu je asi 40 % pacientov v produktívnom veku. Predlžujú sa nám životné očakávania a v poslednej dobe je aj tendencia posúvať vek odchodu do dôchodku. Znamená to, že pribúdajú počty onkologických, ale aj iných dlhodobo chorých pacientov, ktorí sú zároveň v pracovnom procese alebo sú schopní byť v pracovnom procese.

Zamestnávateľia by mali mať vedomosť a prehľad o tom, že takíto ľudia sú alebo budú v pracovnom pomere, príp. je veľká pravdepodobnosť, že budú na inom pracovisku, a akými opatreniami sa im dá uľahčiť začlenenie alebo

udržanie sa na pracovisku. A aj zdraví zamestnanci by mali byť vzdelávaní, pretože čoraz častejšie môžu byť konfrontovaní s tým, že ich kolegovia budú pacientmi. Žiaľ, mám taký pocit, že toto naša spoločnosť podceňuje.

Preto je potreba vzdelávať aj zamestnávateľov, aby si boli vedomí, aké sú špecifiká pri zamestnávaní chorých alebo hendikepovaných, príp. iným spôsobom limitovaných zamestnancov.

Kto ďalší by mal byť v tejto súvislosti vzdelávaný?

Je tu veľká potreba vzdelávať verejnosť. **Edukácia zdravej verejnosti** alebo verejnosti ako takej je nevyhnutým predpokladom prijatia, resp. akceptácie pacienta v spoločnosti. Predstavte si napríklad, že do triedy príde nový žiak, ktorý má na hlave ochrannú prilbu. Spolužiaci ho s najväčšou pravdepodobnosťou vysmejú a neprijmú ho medzi seba. Následne tento žiak dostane v triede epileptický záchvat. Zrejme sa všetci vyľakajú, utečú a opäť ho neprijmú medzi seba. Ak sa im ale vopred – alebo ešte lepšie priebežne na hodinách výchovy – vysvetlí, aké je epilepsia ochorenie, keď sa im podľa možnosti premietne video s epileptickým záchvatom a vysvetlí podstata prvej pomoci pri záchvate, tak potom budú pripravení a takéhoto žiaka medzi seba prijmú. Podobne to, samozrejme, funguje aj na pracovisku v kolektíve, len medzi dospelými bývajú väčšie predsudky. Ak teda dokážeme už mladú generáciu vychovať k pochopeniu, úcte a pomoci svojim hendikepovaným spolužiakom, v živote už s tým potom nebudú mať problém.

Toto je len názorný príklad toho, že keď hovoríme o výchove pacientov, tak musíme hovoriť aj o výchove zvyšku populácie.

Taktiež ak hovoríme o výchove pacientov, je potrebné myslieť aj na tých, **ktorí sa o nich starajú**. Nemyslím však na zdravotnícky personál, ale na rodinných príslušníkov, priateľov alebo ľudí, ktorí sa o pacienta starajú.

Má vzdelávanie pacientov svoje špecifiká?

Pokiaľ vzdelávate pacientov v rámci ich diagnózy, učíte ich, akým spôsobom manažujú svoje ochorenie, ktoré v závislosti od typu a závažnosti viac alebo menej ovplyvňuje ich život. Samozrejme, inak sa angažujete a vzdelávate pacienta s ešte stále dobrou kvalitou života, hoci s určitými obmedzeniami, a inak pacienta, ktorý je už v pokročilejších štádiách ochorenia, napr. v prípade onkologického ochorenia.

Svojím spôsobom je možné edukovať aj terminálne chorého pacienta. Je však dôležité myslieť na to, že každý má iné priority.

Pacient, ktorý je pomerne vitálny, cíti sa a chce byť naďalej aktívny, chce pracovať a cestovať, bude mať iné

priority v oblasti vzdelávania ako pacient, ktorý je na tom zo zdravotného hľadiska podstatne horšie, ale ešte stále chce fungovať – minimálne v rámci svojej domácnosti – a chce sa sám o seba postarať. A samozrejme, pacient v tom najhoršom štádiu svojho ochorenia chce podľa možností v pokoji a bez bolesti dožiť v okruhu svojich blízkych. Takisto tí, ktorí sú okolo neho a ktorí mu pomáhajú majú mať tomu zodpovedajúci tréning, ktorý je vhodene získať edukáciou od odborníkov ale aj patientskych organizácií.

V týchto oblastiach teda spočívajú tie najhlavnejšie špecifiká vzdelávania pacientov.

Aký je priestor na vzdelávanie vo vzťahu s požiadavkou pacientov byť súčasťou kategorizačných komisií?

Pacienti celé roky vyjadrujú ambíciu byť účastníkmi rôznych typov rozhodovacích procesov, stať sa členmi kategorizačných komisií a spolurozhodovať o tom, aké lieky alebo zdravotnícke pomôcky a výkony budú hrazené z verejného zdravotného poistenia. Aby sa to ale mohlo stať realitou, je potrebné absolvovať **príslušný tréning**, aby mohli byť partnerom pre odborníkov a ostatných účastníkov takýchto rozhodnutí a procesov.

Žiaľ, ešte stále u nás prevláda názor – často sa s tým stretávame aj v médiách – že pacienti a patientske organizácie ako keby boli nejakými agentmi farmaceutického alebo potravinárskeho priemyslu, ktorých ak vpustíme do tohto systému, budú presadzovať komerčné záujmy alebo budú chcieť len to najlepšie a najdrahšie. Nie je to však pravda, pretože keď s nimi pracujete, ste s nimi v kontakte a komunikujete spoločne, zistíte, že sú schopní na základe získaných informácií racionálne posúdiť svoje potreby ako aj možnosti systému.

Na druhej strane vám vedia dať veľmi jasný obraz o svojich potrebách alebo o priebehu svojho ochorenia, prípadne o tom, ako vnímajú prostredie, s ktorým sú konfrontovaní. Predstavitelia patientskych združení, patientski advokáti a podobne sú aktívni a múdri ľudia, vzdelaní, veľmi často s vysokoškolským diplomom. Toto sú ľudia, ktorí keď budú vybavení potrebným množstvom teoretických vedomostí, spolu so svojimi životnými skúsenosťami sú a budú **rovnocenní partneri** ostatným účastníkom rozhodovacích procesov.

Príkladom môže byť, ako pacienti reflektujú potreby svojho ochorenia alebo ako veľmi sa môže líšiť vnímanie verejnosti. Ak sa pozerá zdravý človek na chorého a spýtame sa ho, čo si myslí, že je pre neho najhoršie alebo naopak najdôležitejšie a spýtame sa to isté pacienta, dostaneme často veľmi odlišnú odpoveď. Dokonca aj keď sa spýtame napríklad lekára a jeho pacienta, odpovede sa rôznia.

Aké formy vzdelávania pacientov existujú?

Najrozšírenejšou a najznámejšou formou vzdelávania pacientov je ich účasť na **klinických štúdiách** pri vývoji nových liekov. Toto je veľmi podporované aj farmaceutickými spoločnosťami, pretože výskum a vývoj bez účasti pacientov by nebol možný.

V súčasnosti prebieha tretí rok projekt **EUPATI – European Patient's Academy on Therapeutic Innovation**, čo je spoločný projekt Európskej komisie a Európskej federácie inovatívneho farmaceutického priemyslu, v rámci ktorého boli vyvinuté a vyvíjajú sa veľké tréningové moduly, online a „face to face“ vzdelávanie pacientov a patientskych organizácií z celej Európy.

V Ústave farmakológie klinickej a experimentálnej farmakológie Lekárskej fakulty SZU v Bratislave nám už tri roky beží edukačno-výskumný projekt **Pacient a Liek**, koordinovaný Prof. MUDr. J. Holomáňom, CSc.

Ako tieto kurzy prebiehajú? Čo je ich obsahom?

Na začiatku sme veľa hovorili o **lieku** ako takom, o interakciách, o klinických štúdiách, o nežiaducich účinkoch, o tom ako čítať a rozumieť príbalovým informačným letákom. Okrem toho pacientom poskytujeme **prehľad zo všetkých oblastí zdravotníctva** – od fungovania zdravotníctva a zdravotných poisťovní, ďalej ako komunikovať, aké sú kompetencie revízneho lekára, aké sú práva a povinnosti pacientov a pod. Máme výbornú spoluprácu s verejnými úradmi ako Sociálna poisťovňa, Úrady práce, ÚDZS, Ministerstvo sociálnych vecí a inými, ktorí nám ochotne chodia prednášať.

Čo je zásadne podcenené a kde je potrebné urobiť obrovský kus práce je **postoj pacientov k alternatívnej liečbe** – v tomto prípade k výživovým doplnkom a vitamínom. Toto však nie je len problém Slovenska, ale aj všeobecne. Spoločnosť, vrátane akademickej pôdy, to zanedbali a osвета je tu minimálna alebo skôr nulová. Pacienti podliehajú tlaku reklamy, často neserióznym článkom, čo veľmi často vedie k zbytočným finančným výdavkom. V tých najhorších prípadoch to môže viesť až k poškodeniu zdravia.

Aká je v tejto oblasti úloha poskytovateľov lekárenskej starostlivosti?

Predpokladám a z praxe viem, že lekárnici za tárou si plnia svoju povinnosť v oblasti zdravotnej výchovy a osvetu. Dôležité je prízvukovať, že vitamíny a výživové doplnky síce nepoškodia zdravie pacienta, ale je veľmi dôležité nebrať to ako náhradu predpísanej liečby.

Samozrejme, je pochopiteľné, že keď sú pacienti v ťažkej životnej situácii alebo s infaustnou diagnózou, tak sa môžu zo zúfalstva utiekať k rôznym typom liečby. Nehovoriac o tom, že sú to životné situácie, kedy sú pacient a jeho rodina finančne zaťažení a aj moje vlastné prieskumy, ktoré robím už niekoľko rokov s pacientmi, hovoria o tom, že na takýto typ liečby vynakladajú dosť veľké sumy peňazí. O to dôležitejšie je, aby aj lekárnici ako tí najpovolanejší odborníci vedeli posúdiť reálnu potrebu alebo prínos takejto doplnkovej liečby a usmernili pacienta. Tých potrieb alebo možností, kde toho pacienta vzdelávať, je skutočne veľmi veľa.

***Ďakujeme všetkým,
ktorí podporili patientske vzdelávanie.***



abbvie



KANCELÁRIA WHO NA SLOVENSKU

BIOGEN

BOEHRINGER INGELHEIM

NOVARTIS

ROCHE

SANOFI

CHARTA PRÁV PACIENTA V SR

1. Ľudské práva a slobody pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti:

- právo na rešpektovanie základných ľudských práv a slobôd,
- právo na rovnocenné poskytovanie zdravotnej starostlivosti bez ohľadu na rasu, farbu pleti, pohlavie, náboženstvo, politické alebo iné zmýšľanie, národnostný alebo sociálny pôvod, majetok, rod alebo iné postavenie.

2. Všeobecné práva pacientov:

- právo na ochranu zdravia a prevenciu podľa právnych predpisov,
- právo usilovať sa dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia,
- právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti na základe zdravotného stavu a stupňa postihnutia a to na odbornej úrovni, plynulo, sústavne a v dostupnej forme,
- právo na rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti,
- právo na výber a zmenu lekára a zdravotníckeho zariadenia s výnimkou obmedzení definovaných v osobitnom zákone,
- právo na lekárske ošetrovanie v prípade vážneho ohrozenia života alebo zdravia, a to v ktoromkoľvek čase v najbližšom zdravotníckom zariadení,
- v prípade potreby právo na vyšetrenie u lekára poskytujúceho sekundárnu starostlivosť a následnú zdravotnú starostlivosť po tom, ako ho vyšetří lekár poskytujúci ambulantnú starostlivosť,
- právo zúčastnenia sa a spolurozhodovania na procese zdravotnej starostlivosti, jej poskytovaní a liečení,
- právo na vysoko profesionálnu zdravotnú starostlivosť s využívaním modernej techniky, právo na dôstojné, etické a humánne zaobchádzanie.

3. Právo na informácie:

- právo byť zrozumiteľným spôsobom informovaný o zdravotnom stave (povaha ochorenia, potrebné zdravotné výkony), na vyžiadanie aj písomnou formou,
- právo byť informovaný o nákladoch poskytnutých zdravotníckych služieb a o cene liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré uhrádza pacient,
- právo nebyť informovaný v prípade, že o to pacient požiada,
- právo na nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie, právo robiť si z nej výpisky,
- právo vyžiadať si písomnú správu o diagnóze, priebehu ochorenia a liečbe po prepustení zo zdravotníckeho zariadenia,
- právo nahliadnuť do zdravotnej dokumentácie po smrti osoby má manžel, manželka, plnoletá osoba ktorá s ním žila v čase úmrtia v spoločnej domácnosti, aj plnoleté deti (ak nie sú, tak rodičia).

4. Súhlas pacienta:

- informovaný súhlas pacienta je podmienkou každého vyšetrovacieho a liečebného výkonu,
- právo na odmietnutie alebo prerušenie zdravotného výkonu s výnimkou prípadov podľa platných právnych predpisov,
- v prípade nemožnosti získania súhlasu pacienta v situácii, keď je zdravotný výkon nevyhnutný a neodkladný, je možné výkon spraviť aj bez súhlasu,
- len darca, ktorý je plne spôsobilý na právne úkony, môže súhlasiť s odberom orgánov z tela živého darcu na účel ich prenosu do tela inej osoby v záujme liečenia a to písomnou formou, svoj súhlas môže darca kedykoľvek odvolať,
- odobranie orgánov z tela mŕtvych osôb pri transplantácii alebo vedecko-výskumných cieľoch je možné len vtedy, ak osoba počas života neurobila písomné alebo inak preukázateľné vyhlásenie, že s týmto zákrokom nesúhlasí,
- podmienkou zaradenia pacienta do vedecko-technických štúdií a zaradenia do vyučovania klinických predmetov je informovaný súhlas v písomnej forme, tento súhlas môže pacient kedykoľvek odvolať.

5. Súhlas v prípade pacientov, ktorí nie sú spôsobilí o sebe rozhodovať:

- v prípade maloletých pacientov, pacientov pozbavených spôsobilosti na právne úkony, prípadne pacientov s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony udeľuje súhlas zákonný zástupca alebo opatrovník, prípadne osoba, ktorá má maloletého v pes-túnskej starostlivosti,
- v prípade nemožnosti dosiahnuť súhlas pacienta s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony alebo súhlasu zástupcu pacienta pozbaveného spôsobilosti na právne úkony je potrebné na vý-

kon súhlas odborného konzília, ktorý možno urobiť aj bez tohto súhlasu, a to v prípade ohrozenia života pacienta.

6. Dôvernosť:

- informácie o zdravotnom stave, diagnózach, liečbe a prognóze a všetky ostatné informácie osobného charakteru sú dôverné počas života aj po smrti pacienta, právo na dôvernosť a ochranu údajov sa týka obdobia ich spracovania, výmeny a to aj v počítačovej forme,
- údaje zo zdravotnej dokumentácie je možné poskytnúť na základe písomného odôvodneného vyžiadania prokurátorovi, vyšetrovateľovi, policajnému orgánu alebo súdu formou výpisov,
- kompletnú zdravotnú dokumentáciu o pacientovi uchováva zdravotnícke zariadenie po obdobie 50 rokov po úmrtí pacienta,
- informácie o pacientovi a prístup k jeho zdravotnej dokumentácii môžu byť poskytnuté na štatistické a vedecké účely v súlade s platnými právnymi predpismi.

7. Liečba a starostlivosť:

- právo vedieť základné údaje (meno a priezvisko) o pracovníkoch v zdravotníctve, ktorí sa o pacienta starajú a liečia ho,
- vyšetrenie, liečba a prípadný pobyt pacienta v zdravotníckom zariadení po prijatí do zdravotníckeho zariadenia sú uskutočňované v súlade so zásadami práva na ľudskú dôstojnosť a na zachovanie intimity pacienta, zdravotné výkony zo strany zdravotníckych pracovníkov sú poskytované v súlade so zásadami etického a dôstojného prístupu,
- právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti s ohľadom na jeho zdravotný stav v dohodnutom alebo v primeranom čase, podľa dohodnutých a odsúhlasených podmienok, v čo najkratšom čase, ak ide o akútny alebo život ohrozujúci stav,
- právo ženy, po dohode so zdravotníckym zariadením, vybrať si dospelú osobu, ktorá bude prítomná pri pôrode,
- právo pacienta na primerané pokračovanie liečby vrátane spolu práce medzi zdravotníckymi zariadeniami,
- právo pacienta na využívanie podpory rodiny a priateľov počas poskytovania zdravotnej starostlivosti pri dodržiavaní podmienok zdravotníckeho zariadenia,
- právo pacienta byť informovaný o dôvodoch prepustenia alebo presunu do iného zdravotníckeho zariadenia v prípade pominutia dôvodov na ďalší pobyt pacienta, prípadne o ďalšom liečebnom postupe a to spôsobom, ktorý je v súlade s platnými právnymi predpismi,
- prítomnosť sprievodcu po prijatí dieťaťa do ústavnej starostlivosti je možná pri deťoch do 6 rokov a to na základe odporúčania ošetrojúceho lekára alebo pri deťoch nad 6 rokov či do ukončenia povinnej školskej dochádzky a to po posúdení jeho psychického a fyzického stavu, na základe odporúčania lekára, so súhlasom revízného lekára a sprievodcu, pobyt sprievodcu je považovaný za ústavnú starostlivosť.

8. Starostlivosť o nevyliciteľne chorých a umierajúcich:

- právo pacienta v nevyliciteľnom štádiu ochorenia na úľavu a zmiernenie bolesti zodpovedajúce súčasným vedomostiam a možnostiam zdravotnej starostlivosti o umierajúcich,
- právo nevyliciteľne chorého a umierajúceho pacienta na humánnu starostlivosť,
- právo na prítomnosť osoby podľa jeho želania v posledných chvíľach jeho života,
- právo na dôstojné umieranie,
- nárok na dôsledné rešpektovanie písomnej žiadosti nebyť resuscitovaný alebo odmietnuť liečebné zákroky a postupy.

9. Podávanie sťažností:

- právo na podanie sťažností, ak sa pacient domnieva, že bolo porušené jeho právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- sťažnosť môže pacient podať riaditeľovi štátneho zdravotníckeho zariadenia, v ktorom mu bola poskytovaná zdravotná starostlivosť, alebo štátnemu okresnému lekárovi či štátnemu krajskému lekárovi, Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky alebo stavovským organizáciám a ďalším inštitúciám.

10. Náhrada škody:

- nárok na náhradu škody, ktorá pacientovi vznikla pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, podľa platných právnych predpisov a to na základe rozhodnutia súdu.

