
ÚVODNÍK

O procesu kategorizace

Anders M.

Už to bude téměř dva roky, co jsem přijal nabídku abych se stal zástupcem Psychiatrické společnosti v procesu jednání kategorizační komise a nahradil tak pana docenta Františka Faltuse, který tuto činnost zastával po mnoho let. Moje rozhodnutí přijmout tuto výzvu výrazně ovlivnil zejména dlouhodobý zájem o psychofarmakologii a také vlastní přesvědčení, že mohu být svými znalostmi užitečný na poli psychofarmakologie v reálné praxi.

O tom, co tato práce představuje jsem měl rámcovou představu. Získal jsem ji díky ochotě a sdílnosti doc. Faltuse, který mě také s laskavostí sobě vlastní seznamoval se svými pohledy a názory. Měl jsem delší dobu možnost asistovat mu při procedurálních úkonech. Chtěl bych mu také touto cestou poděkovat za všechny rady a postřehy, které se pro mne v následujícím období staly důležitými. I když je pravdou, že za poslední dva roky došlo v rámci kategorizačního procesu k velké řadě změn a posunů, kterým bylo nezbytné se přizpůsobit. Ministři zdravotnictví opakovaně měnili svými příkazy statut kategorizační komise, ale ani v tuto chvíli nemám pocit, že by změny vedly k vyšší průhlednosti celého procesu a že by s jejím průběhem byli účastníci ve valné většině spokojeni.

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, která svou členskou základnou patří k nejsilnějším lékařským organizacím, má v rámci kategorizační komise dva zástupce z celkového počtu čtrnácti členů. Mým hlavním úkolem je poskytovat odborné informace a podklady právě těmto dvěma zástupcům, případně přímo v průběhu jednání, jsme-li pozváni, prosazovat naše odborná stanoviska oproti názorům dalších účastníků. Tuto zkušenost z podobných jednání považuji za velmi významnou, ale nevím, zda ji budu moci dále prohlubovat, neboť byl opět změněn jednací řád komise a závěrečných jednání se mohou účastnit již jen její přímí členové.

Největší počet konfrontačních situací při zasedáních vyplývá pochopitelně z omezeného množství finančních prostředků na léky, snahy výdaje co nejvíce snížit a regulovat jejich nárůst. Respektujeme nutnost regulace finančních nákladů na léčbu, uvítali bychom ale komplexní pohled na celou problematiku, včetně zohlednění kvality života pacientů a veškerých sociálních dopadů. Tyto náklady je složité vyčíslit částečně i kvůli rozdělení zdravotního a sociálního rozpočtu. Jinými slovy, i kdyby přínos existoval, tak nás v tuto chvíli nezajímá, protože držíme v ruce zcela jiný měsíc.

A jak skutečně vypadá celý kategorizační pro-

ces? V přípravné fázi nového kola každé kategorizace jsou rozeslány k vyjádření odborníkům podněty, které byly podány od ukončení kola minulého. Zástupci jednotlivých odborných společností vypracují stanoviska. Nejčastěji se vyjadřujeme k návrhům ministerstva zdravotnictví, České lékařské komory a výrobců léků. Odborné společnosti využívají této možnosti v omezené míře. Jejich přístup k jiným než odborným argumentům, jako jsou ceny a úhrady léků v jiných státech nebo jejich spotřeba, je velmi komplikovaný, příprava podkladů i vyplňování příslušných formulářů jsou časově velmi náročné. V dosavadním průběhu jsme se pokusili podat několik podnětů, ale ani přes snahu nebyly vyslyšeny a ekonomické argumenty opět převážily ty odborné, kterým není věnována taková pozornost jakou by si zasloužily.

Po projednání všech podání v rámci příslušných tzv. pracovních skupin, kde jsou konfrontovány názory naše a dalších účastníků procesu, tzn. ministerstva zdravotnictví, pojišťoven, České lékařské komory, patientských organizací a done dávna i lékárnické komory, se výsledek jednání po zpracování objeví v podobě návrhu vyhlášky na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví a zúčastnění mohou podat další odvolání a námítky. Kolotoč se opakuje a písemné námítky bývají opět postupovány k vyjádření odborníkům. Při poslední vyhlášce se tak nestalo a navíc ministr zkrátil dobu na odvolání z 20 na 5 dní. I přesto jsme stihli za naši společnost proti poslednímu návrhu lékové vyhlášky podat šest odvolání. Všemi námítkami se zabývala odvolací komise, ale žádnou zpětnou informaci nikdo nedostal. Navíc, dle informací našich zástupců, ani oni neměli možnost se odvolacího řízení zúčastnit. Naše odvolání, až na jedno, zůstala bez jakékoliv odezvy v definitivním znění vyhlášky.

Veškeré kroky, které v rámci kategorizační komise prosazují, vznikají jako konsenzus názorů řady odborníků Psychiatrické společnosti a České neuropsychofarmakologické společnosti.

A jak vypadá vlastní problematika psychofarmakologické léčby? Poslední data uveřejnil Státní ústav pro kontrolu léčiv za první čtvrtletí roku 2006. Skupina N, kam patří i námi používaná psychofarmaka, se řadí dle počtu předepsaných balení na druhé místo hned za kardiovaskulárními farmaky a prakticky každé páté balení léků patří do této skupiny. Z celkového objemu vynaložených finančních prostředků tvoří tato skupina 12 % a za léky skupiny N bylo v prvním čtvrtletí zapláceno

1 743 mld. korun českých. Jednoduchou násobilkou lze odhadnout objem za rok a nelze se tak divit, že naše skupina patří mezi ostře sledované, obzvláště při omezených finančních možnostech našeho zdravotnictví.

Nejvíce diskusí je vedeno pravidelně ve skupině antipsychotik a kognitiv. Zejména antipsychotika druhé generace bývají často předmětem sporu. Důvod je vcelku jednoduchý – příchod generického risperidonu znamenal celkové snížení úhrad v této skupině, ale také zavedení tzv. indikačních omezení (přesné specifikace, kdy je možné použít látku). Jde o regulační mechanismy podobné jako limity objemu preskribce v ambulancích. Všichni, kdo pracujeme s nemocnými víme, jak nesnadné je někdy nalézt ten pravý lék a také často již předem víme, že není vhodné použít lék, o kterém hovoříme jako o ekonomické první volbě. Často zaznívá požadavek, necht' odborníci vytvoří klinické typy pacientů a přiřadí k nim jeden každý lék, což se dosud nepodařilo nikde na světě. Od jara letošního roku je citelné, že neustálé progresivní snižování úhrad nutí řadu výrobců zavést doplatek pro pacienty, přičemž celou situaci umocnily spory lékárníků. Výši doplatku může pak dále ještě ovlivnit konkurence lékáren především ve městech. V tuto chvíli nelze odhadnout, jak celou situaci ve skupině N ovlivní vstup dalších generických preparátů. Užitečným argumentačním nástrojem se mohou stát vodítka léčby, která již brzy spatří světlo světa a definitivní verze byla odsouhlasena na valné hromadě posledního sjezdu společnosti ve Špindlerově Mlýně.

Kognitiva tvoří samostatnou kapitolu. Z pohledu kategoriezačního procesu jde o skupinou relativně mladou, která poutá pozornost svým prudkým růstem objemu. Nepřál bych nikomu, aby musel vzdorovat požadavkům na plné vyřazení z úhrad, tak jak se stalo v předminulé kategorizaci. Tento požadavek vyšel z analýzy jedné z britských institucí (National Institute for Health and Clinical Excellence), kde bylo konstatováno, že tato farma-ka nemá žádný farmakoekonomický přínos. Pro zajímavost byl v první zprávě vyzdvižen jako jediný užitečný memantin, v druhé se situace zcela obrátila a jako přínosná byla označena skupina inhibitorů acetylcholinesterázy. Odborné společnosti, včetně naší, vydaly jednoznačná stanoviska, kde tyto závěry odmítají. Nemůžeme se v tuto chvíli ztotožnit s prohlášením NICE, že i když jsou kognitiva účinná, jejich použití je z farmakoekonomického hlediska málo rentabilní. Ani ve Velké Británii nedošlo na základě závěrů ke změnám, navíc sama instituce přiznala, že její závěry je nutné přehodnotit a definitivní resumé nebylo vysloveno. Naopak, dlouhodobě zastáváme odborné sta-

novisko, že by se mělo použití inhibitorů acetylcholinesteráz rozšířit, a to na hodnoty testu MMSE (Mini-Mental State Examination) 24–13, nikoli 20–13, jak je tomu dosud, a tím využít maximální terapeutický přínos v časných stadiích demence. Opakovaně také upozorňujeme ministerstvo zdravotnictví na nadbytečnost hrazení látek bez jakýchkoliv důkazů o své účinnosti u demencí, která jsou řazena mezi nootropika a za něž jsou vydávány nezanedbatelné prostředky.

Ve skupině antidepresiv dochází prakticky při každém kole kategorizace ke snížení úhrad o 10 %, výjimkou je ta poslední, platná od 1. 8. 2006, kdy snížení bylo zmírněno na 5 %. Smutné je, že navzdory našim opakovaným připomínkám nedochází ke snížení úhrad tricyklických antidepresiv a látek, která jsou na trhu již desítky let. Úhrada některých z nich je paradoxně vyšší než modernějších selektivních inhibitorů vychytávání serotoninu a hlasy odborníků zůstávají nevyslyšeny, přestože tyto látky patří k méně bezpečným a nedávné uvolnění pro širokou preskribci může představovat pro exponovanou populaci větší zdravotní riziko.

Možná to bude znít podivně, ale problém snižování úhrad není tématem pro odborníky do chvíle, než se začne dotýkat pacientů. Víme, jakou socioekonomickou skupinou jsou nemocní trpící schizofrenií, jak jsou na tom lidé trpící demencí a nezapomínejme ani na jejich blízké. Za termínem „dotýkat“ je nejčastěji skryt doplatek, který může snížit zájem léčbu užívat. V případě schizofrenie jde o problém kardinální. Objevit se může také potíž s dostupností a možností volby konkrétního léku. Je například vhodné, aby byl pacient, u něhož se vyskytly závažné extrapyramidové příznaky při léčbě klasickými antipsychotiky, léčen v dalším kroku risperidone, o jehož EPS potenciálu není pochyb? Do té doby je čistě věcí výrobce a plátců, aby se dohodli za jakých podmínek se bude lék prodávat. Odborníci mohou argumentovat, dokazovat účinnost, bezpečnost, výhody a potřebnost léku. Pevně doufám, že se nám bude dařit alespoň udržet současný stav věcí, který není sice zcela ideální a bez chyb, ale dovoluje nám zatím používat veškerý sortiment dostupné moderní psychofarmakologické léčby.

Závěrem využiji ještě jednou této příležitosti a požádám všechny, kteří se setkávají s jakýmkoliv problémy týkajícími se léčiv, jejich dostupností, doplatky či různými omezeními, aby svou připomínku neváhali napsat a poslat k mým rukám. Jen tak je možné dostat se k čerstvým zprávám přímo z terénu a případně vznést dotaz na příslušná místa či argumentovat konkrétním příkladem. Za všechny tyto informace předem děkuji.

Dodáno redakci: 25. 7. 2006

*MUDr. Martin Anders, Ph.D.
Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN
Ke Karlovu 11
128 00 Praha 2
e.mail: anders.martin@vfncz*