

Value based pricing jako další cesta kultivace systému stanovování úhrad v České republice?



**Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment
(IHETA)**

/Tomáš Doležal/

Value based pricing jako další cesta kultivace systému stanovování úhrad v České republice?

Tomáš Doležal (iHETA)

V České republice je od ledna 2008 používáno farmakoekonomické hodnocení léků jako pevná a povinná součást procesu stanovení úhrady ze zdravotního pojištění. Neexistence oficiální, jednotné a vynutitelné metodiky k provádění farmakoekonomických analýz mezi lety 2008-2013 prakticky znemožňovala uplatnění výsledků analýz nákladové efektivity v rozhodovacím procesu o přiznání či nepřiznání úhrady. V současnosti, společně s platností standardní mezinárodní metodiky a diskutabilním rozhodnutím SÚKLu aplikovat pevnou hranici ochoty platit ve výši trojnásobku HDP, stojíme před otázkou, jakou váhu mají mít výsledky farmakoekonomických analýz. Nepohybujeme se ode zdi ke zdi? Tedy od naprostého formalismu, kdy na kvalitě a výsledku analýz nákladové efektivity prakticky nezáleželo, až po stav, kdy je výsledek těchto analýz prakticky jediným relevantním údajem, který ovlivňuje výsledek úhradového řízení? Tato debata je již vedena mnoho let v několika zemích, nejvýrazněji ve velké Británii jako proces nastavení principů Value Based Pricing (VBP), tedy stanovení ceny resp. úhrady léčiv adekvátně k jejich hodnotě, kterou pacientům, zdravotnímu systému a společnosti přináší.

Současný stav

Česká republika se platností a důslednou aplikací oficiální metodiky SÚKLu z 1. února 2013 zařadila po bok zemí, které berou farmakoekonomiku vážně jako racionální nástroj k vyjadřování poměru nákladů a přínosů ve srovnání se stávajícími technologiemi. Laťka požadavků se tak až na detaily prakticky neliší od zemí jako je Skotsko, Anglie a Wales, Irsko, Švédsko, Belgie, Holandsko, Slovensko, Polsko a mnoha dalších.

Vedle toho se SÚKL rozhodl v dubnu 2013 aplikovat pevnou hranici ochoty platit ve výši trojnásobku HDP na obyvatele s odkazem na metodiku WHO-CHOICE z roku 2003. Je pozoruhodné, že ke změně postoje SÚKLu, který do té doby nepromítal výši inkrementálního poměru nákladů a přínosů (ICER) do finálního rozhodnutí, došlo bez jediné legislativní změny, vlastně jen změnou výkladu legislativy v současnosti platné. Přitom Zákon 48/1997 v §39b odst. 2 stanoví i jiná kritéria pro získání úhrady než pouze výsledek analýzy nákladové efektivity. Cílem tohoto textu ale není polemizovat s přenositelností WHO doporučení do legislativního rámce stanovování cen a úhrad v ČR roku 2013. S odstupem pěti let platnosti této zákonné normy a při sledování debat nad tím, co by mělo být bráno v úvahu při stanovování úhrad v jiných zemích (UK, Švédsko, Holandsko) je třeba konstatovat, že v roce 2007 byl alespoň v tomto odstavci zákonodárce nadán až nečekanou prozřetelností.

Zmíněný paragraf dává šanci na moderní aplikaci širokohodnotového procesu, který v sobě zahrnuje prakticky vše, co se dnes objevuje v zahraničních diskusích: účinnost a bezpečnost ve smyslu relativní účinnosti a bezpečnosti, závažnost onemocnění, nahraditelnost jiným léčivem neboli „unmet need“, nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Doufám, že se otevírá příležitost ke kultivaci hodnotícího a rozhodovacího procesu ve smyslu posouzení mnohovrstevnatosti hodnoty posuzovaného léčiva a skutečné aplikaci principů „value for money“. A také, že si nutně nemusíme procházet zkušenosti a diskuse, ke kterým v uplynulých 10 letech docházelo ve výše zmíněných zemích a dokážeme se poučit a „vyzobnout“ si to nejlepší ode všech. Současná situace vytváří nejen určitou nejistotu a snahu nastolená pravidla obházet, ale také nebezpečí, že s příslovečnou vaničkou rigidní hranice ochoty platit vylijeme rovněž stále ještě neduživé dítě výrazného zkvalitnění a praktické aplikace farmakoekonomických analýz.

Value Based Pricing a jak na něj

Přestože termín Value Based Pricing (VBP) je stále ještě teoretickým konstruktem a jeho praktická aplikace je očekávána až od ledna 2014 v UK, ve vědecké literatuře se jedná o princip, který je poměrně detailně rozpracován a lze s ním pracovat v diskusích o směřování systému stanovování úhrad v ČR. Ještě lingvistickou poznámku. Ve farmakoekonomických analýzách jsme si již uvykli na přejímání původně anglických termínů při vědomí nedokonalosti až komičnosti českých překladů. V této praxi setrvám i v tomto případě, i když o možných budoucích českých ekvivalentech již můžeme s bujarou mírou fantazie začít uvažovat. Pro začátek nabízím „cena přiměřená hodnotě“ nebo „stanovení úhrady jako ekvivalentu k přidané hodnotě“.

VBP je procesem, který identifikuje, měří a oceňuje všechny relevantní přínosy a náklady s hodnocenou technologií spojené a snaží se je agregovat do jednotného parametru, který rozhodovací proces informuje o tom, zda systému stojí za to vložit do úhrady veřejné prostředky. Je jen otázkou, jak široký záběr přínosů je v dané perspektivě zvolen, čímž odkazují na diskuse o celospolečenské perspektivě ekonomických hodnocení versus perspektiva zdravotního systému. Dalším krokem v úspěšné VBP je shoda na metodice měření nákladů a přínosů. V rámci kvantifikace medicínských benefitů dnes jednoznačně dominuje QALY (Quality Adjusted Life Year) a přestože existuje mnoho metodických výhrad a slabin, dosud nic lepšího vynalezeno v této oblasti nebylo. Praktickým důkazem je dominance QALY v systémech, které berou farmakoekonomiku vážně. To se týká nejen Anglie a Skotska, ale také Švédska, Holandska, Irska, Belgie, Kanady a Austrálie, z našeho regionu potom Slovenska a Polska.

Na metodicky mnohem méně probádanou půdu se dostáváme, chceme-li kvantifikovat hodnotu ostatních rozměrů „value“ – tj. závažnosti onemocnění, existence či neexistence alternativ, rozpočtového dopadu nebo dokonce míry inovativnosti. Zde bude nutné nastavit

vlastní metriku, která bude odrážet určitý odborně ekonomický konsensus, odraz vnímání hodnoty zdraví a nemoci českou společností i vědomí omezenosti finančních prostředků a preference zdravotní politiky.

Metody jak agregovat rozmanité parametry do uniformního výsledku, který jednoznačně navádí rozhodovací proces k finálnímu verdiktu, jsou dnes v zásadě tři – metodika net benefitu (NB), multikriteriální rozhodovací analýza (MCDA) a vážené QALY (weighted QALY). Kalkulace NB vychází z ekonomického přesvědčení, že vše lze kvantifikovat penězi a z principů ekonomických analýz typu cost-benefit. Zásadní slabinou, která je zakódována v samém principu ekonomie blahobytu, je ale chybějící shoda nad přijímáním monetárního vyjádření tolika rozmanitých facet zdravotních a sociálních stavů, které lidský osud přináší.

V tomto ohledu metoda MCDA přiznává, že pravděpodobně ne všechny benefity je možné měřit penězi a umožňuje integrovat rozmanité kategorie bez ohledu, jakou metriku používají. Vlastní MCDA může být poměrně simplexním výpočtem, který ale kriticky závisí na shodě v nastavení vah pro jednotlivé kategorie. To nelze provést od kulatého stolu a již vůbec ne od jednoho pera. Zde bychom měli začít co nejdříve diskutovat o hodnotách, na kterých poskytování zdravotní péče v České republice stojí, co od systému zdravotnictví očekává veřejnost a ostatní hráči celého systému. Protože se nám tuto debatu o existenci a smyslu zdravotní politiky nepodařilo významně kultivovat za uplynulých 20 let, kdy jsou zdravotnická témata spíše zneužívána v politickém boji, jsem v tomto ohledu spíše skeptikem.

Poslední metodou je přístup, kdy dominantní vliv má výsledek inkrementální analýzy nákladů a přínosů s parametrem QALY, ale získané QALY je redukováno či fortifikováno vlivem jiných faktorů, které QALY není schopno dostatečně zohlednit nebo existuje shoda, že musí být silněji uplatněny. Můžeme si představit tento postup s existencí mnohočetných hranic ochoty platit podle předem daných kritérií (například vyšší hranice pro léky na vzácná onemocnění) nebo s jednotnou hranicí a koeficienty pro úpravu získaného QALY. Opět ale musí dojít ke shodě ve zdravotních a celospolečenských prioritách v co nejširším okruhu zúčastněných.

Jak vidno, čeká nás ještě pracná diskuse, která doufejme, nebude nekonečná a povede ke kultivaci systému stanovování úhrad krok po kroku. Je to debata, která má přesah i do ostatních oblastí zdravotnictví než jen do lékové politiky a směřuje k vlastním kořenům spravedlivého, solidárního a udržitelného systému financování zdravotní péče. A má ještě jeden půvab, nečekaně se díky ní ocitáme v hlavním aktuálním myšlenkovém proudu mezinárodních debat, což není po mnoha letech, kdy jsme závistivě pošilhávali přes plot vůbec špatný pocit.