

Farmakoekonomika a etika v onkológii: etické dilemy a možnosti ich riešenia

Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.^{1,2}, MUDr. Helena Glasová, PhD.¹

¹Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie Lekárskej fakulty, Bratislava

²Ústav zdravotníckej etiky Fakulty ošetrovateľstva a zdravotníckych odborných štúdií, Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave

Liečba modernými onkologickými liekmi predstavuje v súčasnosti závažný ekonomický i etický problém, a to osobitne vo vzťahu k zabezpečeniu jej primeranej dostupnosti a ekonomickej udržateľnosti. Riešenie daného etického problému alebo konfliktu vyžaduje racionálny, správne štruktúrovaný postup a rešpektovanie rozdielnych etických východísk i prístupov etického uvažovania prítomných v dnešnej pluralitnej spoločnosti. Cieľom je dosiahnuť prakticky uskutočniteľné riešenia, ktoré by boli prijateľné pre všetky zúčastnené strany daného problému/konfliktu. Inštitucionálnou pomocou pri kvalifikovanom posúdení a riešení etických problémov spojených s pridelovaním obmedzených finančných a iných zdrojov na poskytovanie zdravotnej starostlivosti sa môžu stať etické komisie. Veľký význam má aj primeraná edukácia zdravotníckych a riadiacich pracovníkov v otázkach zdravotníckej etiky a bioetiky.

Kľúčové slová: farmakoekonomika, etika, onkologické lieky, QALY, etické komisie.

Pharmacoeconomics and ethics in oncology: ethical dilemmas and possible solutions

Treatment using modern oncology drugs poses nowadays an important economical and ethical problem, particularly with regard to securing an appropriate access and its economical sustainability. Solution of the concrete ethical problem or conflict requires a rational, well structured procedure that respects different ethical backgrounds and ways of ethical reasoning present in contemporary pluralistic society. The aim is to achieve feasible solutions that would be acceptable for all parties involved in the ethical problem/conflict. An institutional help in qualified appraisal and solving of ethical problems connected with the allocation of scarce financial and other resources for health care provision may be provided by the ethics committees. An appropriate education of health care professionals and health care managers in questions of health care ethics and bioethics is also of a major importance.

Key words: pharmacoeconomics, ethics, oncology drugs, QALY, ethics committees.

Úvod

Rozvoj a reálne výsledky klinickej onkológie patria dnes k najúspešnejším oblastiam súčasnej medicíny. Na jednej strane stoja vyličení pacienti, predĺžené ľudské životy, zmiernenie utrpenia pacientov a zlepšenie kvality ich života účinnou paliatívnou liečbou, rozvoj hospicovej starostlivosti. Na druhej strane je tu postupné zlyhanie liečby, vyčerpané kuratívne možnosti, zlá kvalita života u mnohých, vysoká cena liekov, vysoké náklady komplexnej liečby i dlhodobejšej zdravotnej a sociálnej starostlivosti, nároky na príbuzných i spoločnosť, nedostatok kapacít pre dlhodobu či terminálne chorých, nedostatky starostlivosti na konci ľudského života, zlyhávajúca rodina i spoločnosť, nedostupné inštitúcie i charita. Paradoxy a (nielen) **etické dilemy**, s ktorými sa v súčasnom onkologickom kolotoči každodenne stretávajú zdravotnícki pracovníci, platitelia, zainteresované štátne inštitúcie – ale najmä samotní pacienti a ich blízki.

Jednu z dôležitých a značne komplexných otázok klinickej onkológie predstavuje aj problém **vysokonákladovej farmakoterapie** u onkologických pacientov, a to osobitne v situáciách, kedy ordinovaná medikamentózna liečba prináša len malý reálny prínos alebo dokonca,

keď jej „prínos“, paradoxne, znamená skôr zvýšenú záťaž, dodatočné utrpenie alebo poškodenie skutočných záujmov či samotného životného príbehu pacienta.

Stručnému prehľadu základných aspektov tohto problému z hľadiska etiky, ako aj náčrtu v súčasnosti najčastejšie hľadaných ciest k jeho racionálnemu riešeniu sa budeme venovať v nasledujúcich úvahách, ktoré budeme viesť od pripomenutia definícií základných pojmov, cez objasnenie najdôležitejších súvislostí a východísk rozhodovania dôležitých pre prax, až po náčrt možností postupov racionálneho riešenia v aktuálnom kontexte slovenského zdravotníctva a klinickej onkologickej praxe.

Základné pojmy

Farmakoekonomika je vedecká disciplína, ktorá študuje ekonomické aspekty a súvislosti farmakoterapie s cieľom optimalizovania racionálnej liekovej politiky na všetkých úrovniach jej realizácie (od rozhodnutí pri lôžku pacienta až po plánovanie a realizáciu celoštátnych či nadnárodných programov), z hľadiska ekonomiky ide o rozhodnutia na úrovni *mikro-*, respektíve *makroalokácie* (pridelovania) existujúcich alebo nedostatkových zdrojov (1).

Onkológia (Bratisl.), 2014; roč. 9(1): 19–23

Metódy farmakoekonomického hodnotenia predstavujú vedecky definované a overené postupy na kvantifikovanie a vzájomné porovnanie ekonomickej prospešnosti odlišných postupov farmakoterapie vo vzťahu k nákladom potrebným na ich realizáciu. Výsledky týchto metód a ich korektná interpretácia môžu poskytnúť kvantifikované podklady na racionálne rozhodovanie zainteresovaných činiteľov liekovej politiky. Jej cieľom má byť optimalizácia a zabezpečenie primeranej dostupnosti **racionálnej farmakoterapie** („správny liek, správneho pacientovi, v správnom dávkovaní, v správnom čase, so správnou informáciou pre pacienta a za rozumnú cenu“) v zdravotnícko-ekonomických podmienkach danej spoločnosti, respektíve daného systému zdravotníctva.

Morálka (mravnosť) sa zvyčajne chápe ako súhrn postojov a názorov daného jednotlivca alebo ľudského spoločenstva vo vzťahu k hodnoteniu ľudského konania alebo správania v kategóriách „dobré“/„zlé“ či „správne“/„nesprávne“. Je potenciálne silným regulátorom vzájomného správania ľudí a ich fungovania v danom spoločenstve/spoločnosti, ktoré usmerňuje mechanizmom *morálneho* (mravného) *odsúdenia* alebo *schválenia* (akceptácie) (2).

Etika je „teória morálky“, ako tá časť filozofie, ktorá sa zaoberá racionálnym hodnotením a zdôvodnením ľudského konania/správania z hľadiska morálnych kategórií „dobro/dobré“ verus „zlo/zlé“ (respektíve „správne/nesprávne“). Uplatnením **etického hodnotenia** v určitej oblasti ľudskej činnosti vznikli tzv. **aplikované etiky**, napríklad zdravotnícka etika (3), ošetrovateľská etika, lekárska etika, bioetika (3, 4).

Etický problém predstavuje situáciu, kedy sú pred človeka/skupinu ľudí postavené najmenej dve alternatívy konania/správania, pričom každá z nich má racionálne dôvody za aj proti vychádzajúce z ich etického hodnotenia. **Etická dilema** vzniká, keď žiadna z ponúkaných alternatív konania/správania nepredstavuje „dobré“/„správne“ či všeobecne prijateľné riešenie etického problému. **Etický konflikt** vzniká, keď sa pri etickom hodnotení alebo zdôvodnení daného konania/správania uplatnia také východiská alebo postupy, ktoré vedú k odlišným, respektíve protikladným záverom (môže ísť napríklad o konflikt hodnôt: hodnota života verus hodnota kvality života, hodnota zdravia verus ekonomické hodnoty, profesijné hodnotové priority lekára verus životné hodnoty pacienta atď.).

Riešenie etického problému je racionálny postup, pri ktorom sa usilujeme dospieť k záverom o etickej ne/akceptovateľnosti konkrétneho konania/správania. Riešenie etického problému má zvyčajne závažný praktický význam pri rozhodovaní jednotlivca/ľudského spoločenstva o akceptovaní/odmietnutí daného konania/správania (napríklad poskytnutie/odmietnutie danej liečby, ne/registrovanie, ne/kategorizovanie daného lieku, spôsob jeho úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia).

Postup riešenia etického problému/dilemy v biomedicínskom a/alebo verejno-zdravotníckom kontexte zvyčajne zahŕňa nasledujúce kroky (5):

1. charakterizovanie problému z biomedicínskeho/verejno-zdravotníckeho hľadiska vrátane hodnotenia príslušnej situácie a rôznych dôležitých okolností, ako aj jednotlivých činiteľov zúčastnených na etickom probléme/rozhodovaní, ich práv a zodpovednosti (napríklad pacient, príbuzní, zdravotnícki pracovníci, „verejnosť“, riadiaci pracovníci zdravotníctva),
2. definovanie samotného etického problému (charakterizovanie etického konfliktu/dilemy) a existujúcich alternatív jeho riešenia vrátane príslušnej etickej argumentácie/rozlišovania,
3. zvažovanie alternatív riešenia podľa možnosti v komunikácii, lepšie v dialógu všet-

- kých stránok zainteresovaných na riešení etického problému (napríklad pozvaných na zasadnutie etickej komisie; prítomných na spoločnom stretnutí/porade zvolanej príslušným primárne zodpovedným riadiacim pracovníkom – primár oddelenia, riaditeľ nemocnice, štátny lekár, predseda kategorizačnej komisie, minister zdravotníctva),
4. prijatie rozhodnutia, t. j. výber jednej z alternatív riešenia (a zároveň zamietnutie všetkých ostatných), ktoré môže predstavovať:
 - a) *konzensus* – všetky stránky sa úplne stotožnia/súhlasia s navrhovaným riešením,
 - b) *kompromis* – všetky stránky do istej miery zľavili zo svojich pôvodných stanovísk, a tým sa priblížili k navrhovanému riešeniu, s ktorým súhlasia,
 - c) *výsledok hlasovania* – zainteresované stránky sa nedohodli na konsenze/kompromise, prijalo sa riešenie, ktoré získa väčší počet hlasov (nejde tu o „formálne hlasovanie“, ktorým sa potvrdzuje kompromis/konzensus),
 - d) *nariadenie/príkaz osoby* s príslušnou právomocou (riaditeľ nemocnice, minister zdravotníctva) – môže byť aj v protiklade s riešením, ktoré sa prijalo konsenzom, kompromisom či hlasovaním,
 5. oznámenie/uplatnenie (implementácia) riešenia (oznámenie pacientovi, príbuzným, podanie lieku, realizácia operácie, rádioterapie; rozhodnutie o kategorizácii lieku).
 6. spätné hodnotenie daného riešenia a jeho implementácie s možnosťou prehodnotenia a zmeny pôvodne prijatého rozhodnutia.

Etické hodnotenie a jeho predpoklady

Racionálny postup etického hodnotenia/rozlišovania a rozhodovania vyžaduje definovanie **základných východísk** (kategórií, princípov) a **postupov** samotného etického uvažovania. Bohužiaľ, v situácii postmodernej fragmentácie, prázdnoty a existenciálneho pesimizmu podstatnej časti súčasnej „populárnej filozofie“ sa javí reálna schopnosť etickej reflexie ako ohrozená či prinajmenšom ako významne limitovaná (6).

Tieto **reálne obmedzenia** však nespočívajú len v ťažkostiach dosiahnutia širšie založeného súhlasu (konsenzu) o východiskách a kľúčových záveroch samotného etického hodnotenia, ale aj v možnostiach jeho následnej implementácie v oblasti príslušnej regionálnej, štátnej alebo medzinárodnej zdravotnej politiky, ktoré by zaistili ochranu a primeraný rozvoj záujmov života jednotlivca či ľudských spoločenstiev – a to dnes už čoraz viac aj s ohľadom na pod-

mienky, možnosti, predpokladateľné záujmy a skutočné dobro generácií, ktoré budú žiť na Zemi v blízkej alebo vzdialenejšej budúcnosti (napríklad rozhodnutia o gémovej terapii či rôznych antropotechnických riešeniach v zmysle ambícií trans-/posthumanizmu).

Kľúčovým pojmom, dnes, bohužiaľ, nezriedka až nezodpovedne zahmlievanej a kritizovaným, ktorý v minulosti (osobitne v období po 2. svetovej vojne až do súčasnosti) umožňoval potrebný etický i právny dialóg o kľúčových existenciálnych problémoch človeka i ľudských spoločenstiev a spoločností, bol (a zatiaľ ostáva) pojem **dôstojnosť človeka** (7).

Rešpektovanie, ochrana či rozvoj ľudskej dôstojnosti je vlastným poslaním i náplňou nielen každej zodpovednej etickej reflexie (8). Je základom nateraz prevládajúceho „étosu daných spoločností“ ako obsahu základných princípov bioetiky opätovne definovaných zakladateľmi súčasného princípalizmu (9), t. j. princípov *dobročinnosti* (beneficiencia), *neškodnosti* (non-maleficiencia), *autonómie a spravodlivosti*, ku ktorým sa osobitne v európskom prostredí zvyčajne pridávajú princíp *solidarity*, *transparentnosti*, *opatrnosti* a *zodpovednosti*. Zároveň je aj najvlastnejším základom zákonodarstva a fungovania medziľudských vzťahov v demokratických krajinách sveta, ich inštitúciách, ako aj v prostredí medzinárodných vzťahov a spolupráce.

Rešpektovaná a náležite uplatňovaná dôstojnosť každého človeka bez nespravodlivej diskriminácie umožňuje pochopiť a definovať správny vzťah medzi úsilím o **spoločné dobro** a primeraným úsilím o presadenie záujmov a rozvoja **individuálneho dobra** daného človeka, ktorý však na spoločnom dobre primerane participuje. Umožňuje sa vyhnúť aj jednostrannosti a praktickým úskaliam pri implementácii v súčasnosti najčastejšie používaných **prístupov bioetickej analýzy** (*deontológia*, *utilitarizmus*, *personalizmus*) (10), *etika práv*, *etika cnosti*, *prípádová etika*, *princípalizmus*, *feministická etika*) (11).

Kontext etického hodnotenia: ekonomika v onkológii

Onkologické ochorenia tvoria v súčasnosti už významný podiel na celkovej **chorobnosti** a **úmrtnosti** obyvateľstva. Tento podiel bude pravdepodobne ďalej narastať, a to aj vzhľadom na predlžovanie priemerného veku dožitia tak v rozvinutých, ako aj v rozvojových krajinách (12). V istom zmysle ide o trend, ktorý je aj dôsledkom úspechov modernej medicíny vrátane súčasnej farmakoterapie: účinná a relatívne bezpečná liečba a prevencia iných závažných ochorení

(napríklad oblasť kardiovaskulárnych chorôb) „umožňuje“ pacientom dožiť sa vyššieho veku, pre ktorý je nateraz typický nárast onkologických chorôb. Z uvedeného vyplýva, že lieky určené na liečbu onkologických chorôb (onkologiká) tvoria osobitne významnú skupinu aj z ekonomického hľadiska: ide o lieky pre pomerne početné a početne rastúce skupiny pacientov.

Ďalšími významnými **faktormi zvyšujúcimi ekonomickú záťaž** zdravotníckych systémov zo strany moderných onkologík sú aj:

- a) relatívne skromná – a zároveň dočasná **účinnosť** mnohých onkologík (zníženie alebo strata účinnosti v dôsledku vznikajúcej rezistencie nádorových buniek), ktorá je však na druhej strane spojená s rôzne závažnými **nežiaducimi účinkami** a **znížením kvality života** liečených pacientov,
- b) nástup personalizovanej medicíny a farmakogenomického prístupu vo vývoji nových liečiv, ktoré prinášajú až **extrémne drahé** lieky (osobitne zo skupiny *bioterapeutík*), určené zároveň pre relatívne **malé skupiny** pacientov (vybraných na základe príslušnosti k danému relatívne priaznivému genotypu),
- c) pomerne časté použitie onkologík ako „liekov predlžujúcich život“ v relatívne **pokročilých až „terminálnych“ štádiách** nádorovej choroby, kedy sa reálny **medicínsky prospech** pre liečeného pacienta javí ako veľmi malý, prípadne pochybný – a naopak, dyskomfort a celková **záťaž pacienta** (fyzická, psychická, sociálna i ekonomická) z dôvodu liečby ako neprimerane vysoké, čo nezriedka platí aj pre jeho najbližších – a s ohľadom na vynaložené, respektíve spotrebované zdroje predstavuje významný problém pre daný zdravotnícky systém aj celú spoločnosť.

Lieky, ktoré v porovnaní so svojou vysokou cenou prinášajú pre pacienta relatívne malý alebo pochybný medicínsky prospech, sa označujú aj ako „**hypernákladné**“ (13). Pri hodnotení pomocou pomeru nákladov potrebných na získanie **1 QALY** (angl. *Quality Adjusted Life Years* – získaný rok kvalitného života) (aj vysoko) prekračujú **limit efektívnosti nákladov** stanovený v tej-ktorej krajine.

V súvislosti s uvedenými skutočnosťami moderné onkologiká predstavujú dodatočnú – a potenciálne ďalej rastúcu **záťaž pre verejné zdroje** alokovateľné na financovanie zdravotnej starostlivosti. Na druhej strane je tu úsilie zodpovedných **štátnych inštitúcií** o stabilizovanie systémov financovania zdravotnej starostlivosti, a to v situácii len pomaly ustupujúcej všeobecnej finančnej a **ekonomickú krízy** (14). Rozhodnutia

týchto inštitúcií, ktoré smerujú k obmedzeniu alebo odmietnutiu použitia vysokonákladových liekov v kontexte nízkej nákladovej efektívnosti, vyvolávajú nezriedka **rozhorčené reakcie** patientskych organizácií, masovokomunikačných médií a celej verejnosti, ktoré však často vedú k prijímaniu **politických rozhodnutí**, neraz v rozpore s odporúčaniami/princípami využitia vykonaných farmakoekonomických analýz (pozri napríklad aktuálny vývoj tejto problematiky vo Veľkej Británii (13): dodatočné usmernenie NICE (angl. *National Institute for Clinical Excellence*) z roku 2009 na posudzovanie významu QALY vo vzťahu k rozhodnutiam o úhrade hypernákladných „život predlžujúcich“ liekov pre pacientov na konci života, zriadenie „prechodného“ (2010) fondu na uhrádzanie onkologických liekov (angl. *Interim Cancer Drugs Fund*, vo výške 50 mil. libier), ktorý bol v ďalšom období zmenený na stály fond (angl. *Cancer Drugs Fund*) s ročným rozpočtom 200 mil. libier (určený najmä na uhrádzanie liečby pacientov so zriedkavými formami rakoviny)).

Jednotlivec a spoločnosť: práva, zodpovednosť a ich hranice

Pri **rozhodovaní o pridelení zdrojov** na poskytnutie určitej zdravotnej starostlivosti, v našom prípade indikovania a realizácie vysokonákladovej farmakoterapie v onkológii, dochádza k **etickému konfliktu** medzi záujmami/nárokmi jednotlivého pacienta a záujmami daného ľudského spoločenstva, t. j. konfliktu medzi **individuálnym** a **spoločným dobrom**, a to v danej špecifickej situácii a v konkrétnych podmienkach (technických/technologických, ekonomických, sociálnych, historických) (15).

Medzi kľúčové **etické problémy** a otázky spojené s rozhodnutiami o úhrade hypernákladných „život predlžujúcich“ liekov pre pacientov na konci života patria aj:

- a) **hodnota ľudského života** osobitne v jeho konečnom, prípadne „terminálnom“ období (v trvaní týždňov až mesiacov do predpokladateľného úmrtia pacienta v dôsledku progresie nevyliciteľnej onkologickej choroby a jej komplikácií): Aký skutočný prospech (hodnotu) má/znemá pre človeka predĺženie života na jeho konci dosiahnuté pomocou nákladnej onkologickej liečby? Ako ovplyvní jeho možnosť dosiahnuť „dobrú smrť“ (ľudsky dôstojnú, pokojnú smrť, ideálne v domácom prostredí a v kruhu svojich blízkych)? Nebude skôr obdobie „terminálnej“ onkologickej liečby poznačené znížením kvality života spôsobeným takouto liečbou (nutnosť hospitalizácií, dodatočných vyšetre-

ní, toxické účinky liekov, dyskomfort, fyzická a psychická záťaž atď.)? Sú posledné úseky života človeka v nejakom zmysle hodnotnejšie, významnejšie ako jeho iné obdobia (niektorí autori tvrdia, že áno) – a je z tohto dôvodu potrebné/správne alokovať na ich predĺženie viac zdrojov? Má takéto predĺženie života pozitívny význam pre samotného pacienta – alebo skôr pre niekoho iného (príbuzní, zdravotnícke zariadenie atď.)? Nevolí by pacient – poznajúc vopred riziká a záťaž onkologickej liečby – radšej postup paliatívnej, respektíve hospicovej starostlivosti (16)? Aké sú skutočné prania daného pacienta? Čo je ozajstným obsahom jeho „informovaného súhlasu“? Je ukazovateľ QALY, ktorý odráža „priemerné hodnotenie“ významu a hodnoty „získaného roka života“ zo strany verejnosti (skôr zdravých ako chorých osôb), skutočne vhodným pre takéto rozhodnutia? Aké sú jeho limitácie – a ako ich je potrebné uplatniť v danej situácii, v danom prípade?

- b) **kritériá na spravodlivé poskytovanie** vysokonákladových onkologík (bez neprípustnej diskriminácie): Má sa vysokonákladová, respektíve hypernákladná liečba poskytnúť každému (*maximalistický prístup*: je zvyčajne nereálny, navyše spotrebovaním zdrojov na vysokonákladovú liečbu sa nespravodlivo diskriminujú pacienti s inými ochoreniami, ako aj možnosť zabezpečenia vyššieho celkového medicínskeho prospechu pre väčší počet osôb – ako požaduje *utilitaristický prístup* etického hodnotenia)? Ak nie – komu sa má poskytnúť? Tým, ktorí si ju môžu sami uhradiť alebo tým, ktorí si môžu na ňu sami čiastočne prispieť? (Riziko: diskriminácia chudobnejších, ďalšie prehlbovanie sociálnych rozdielov v spoločnosti, rozpor s *princípom spravodlivosti* a *princípom solidarity*). Aká je pre danú spoločnosť (pre iných pacientov) „cena príležitosti“ (angl. *opportunity cost*) – t. j. aká je cena alebo hodnota prínosu iného postupu zdravotnej starostlivosti, ktorý sa (z dôvodu alokácie prostriedkov na vysokonákladovú liečbu) nemohol u iných pacientov realizovať? Iné rozdelenie kritérií pre **mikroalokáciu** nedostatkových prostriedkov uvádza:

- **medicínske kritériá** – pridelovanie na základe medicínskej indikácie, na ostatné sa neberie ohľad (problematické z hľadiska ekonomickej udržateľnosti ako aj potenciálnej nespravodlivosti zo zanedbania ďalších kritérií),
- **kritérium spoločenskej významnosti** – pridelovanie na základe významu (užitočnosti, prínosu) daného človeka pre konkrétnu

spoločnosť (napríklad špičkový odborník v životne dôležitej oblasti: problematické z hľadiska princípu rovnosti, spravodlivosti, solidarity),

- **kritérium osobných preferencií** – pridelovanie na základe skúseností, intuície, osobného odborného názoru/presvedčenia osoby, ktorá má právomoc alokačné rozhodnutie urobiť (napríklad výber pacientov na určitý druh liečby zo strany skúseného odborníka: problematické z hľadiska subjektívizmu, konfliktu záujmov, transparentnosti, prívetkej právomoci zverenej jednotlivcovi („hra na Pána Boha“)).

Medzi kritériá pre **makroalokáciu** nedostatkových prostriedkov sa v danom rozdelení počítajú:

- **nárok jednotlivca** – pridelovanie na základe nárokov (práv) jednotlivca uznaných zo strany danej spoločnosti (17), problematické z hľadiska: obsahu a rozsahu nárokov (práv) jednotlivca vo vzťahu k možnostiam tieto nároky/práva v skutočnosti naplniť (aj problém „deklaratívnych“ práv – niet nikoho, kto by mal reálnu zodpovednosť ich plniť); zamieňania túžob/ambícií jednotlivca za jeho spoločensky naozaj uznané nároky/práva (aj problém „devalvácie“/„inflácie“ hodnoty ľudských práv); ekonomickej udržateľnosti, ako aj potenciálnej nespravodlivosti zo zanedbania ďalších kritérií,
- **zodpovednosť spoločnosti** – pridelovanie na základe (ústavou, zákonom) definovanej zodpovednosti danej spoločnosti voči jednotlivcom a ľudským spoločenstvám (problematické z hľadiska: rozsahu/obsahu zodpovednosti – viď napríklad rozdiely zdravotnej politiky a systémov zdravotníctva medzi rôznymi štátmi a oblasťami sveta),
- **ekonomickej efektívnosti** verus **zdravotná prospešnosť** – pridelovanie na základe hodnotenia vzájomného pomeru ekonomickej efektívnosti/udržateľnosti a danej zdravotnej prospešnosti pre jednotlivca/ľudské spoločenstvo/spoločnosť.
- význam **hodnôt danej spoločnosti** pri rozhodovaní o tom, aká vysokonákladová onkologická liečba bude zo zdrojov verejného zdravotného poistenia dostupná, t. j. aké jej poskytovanie sa v danom kontexte bude považovať za **spravodlivé**.

V reálnom živote však spravodlivé rozhodnutie v prospech danej osoby z jedného hľadiska môže viesť k nespravodlivému rozhodnutiu voči iným osobám – napríklad:

- spravodlivosť chápaná ako „*dať každému to, na čo má (právny) nárok*“ (napríklad z titulu konkrétneho zdravotného poistenia či osobitného pripoistenia – človek, ktorý

nemá takéto (pri)poistenie, danú zdravotnú starostlivosť nedostane);

- spravodlivosť chápaná ako „*dať každému to, čo si zaslúži*“ (svojím predchádzajúcim dobrým/zlým konaním/správaním) – zlý/horší danú starostlivosť nedostane, respektíve uprednostní sa dobrý/lepší človek;
- spravodlivosť v zmysle „*dať najskôr tomu, čo to najviac (urgentne) potrebuje*“ („pravidlo záchrany“) – uprednostní sa záchrana života daného pacienta (pred prinavrátením zdravia alebo zvýšením kvality života inej osoby).

Medzi ďalšie spoločensky významné hodnoty pri rozhodovaní o alokácii nedostatkových zdrojov sa najčastejšie zaraďujú aj: *transparentnosť* (spôsob a postup rozhodovania, ktorý je zrejmy všetkým, ktorých sa dané rozhodnutia týkajú), *rovnosť príležitostí* (každý má na začiatku rovnakú šancu dostať nedostatkový liek – napríklad pridelovanie formou žrebovania), *solidarita* (schopnosť vzdať sa čiastočne svojho vlastného záujmu/dobra pre spoločné dobro, t. j. pre dobro iných členov spoločnosti).

Úlohy a postavenie etických komisií

Etické komisie sú skupiny osôb zahŕňajúce odborníkov z príslušných oblastí (medicínske disciplíny, právnik, psychológ, filozof/(bio)etik, teológ), ako aj „laikov“ (osoby bez vedeckej alebo medicínskej kvalifikácie), vymenúvané na jednotlivých úrovniach rozhodovania o poskytovaní a riadení zdravotnej starostlivosti (nemocnica alebo iné lôžkové zdravotnícke zariadenie, výskumný ústav, vyšší územný celok (VÚC), ministerstvo zdravotníctva) s cieľom posúdenia a navrhovania riešení etických problémov vznikajúcich v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti alebo s prípravou, schvaľovaním a realizáciou projektov biomedicínskeho výskumu vrátane klinických skúšaní produktov, liekov a zdravotníckych pomôcok či klinicko-farmakoekonomických štúdií (15, 18).

Etické komisie sa môžu ako **poradné orgány** príslušných zodpovedných osôb (riaditeľ nemocnice, štátny lekár alebo predseda VÚC, minister) vyjadrovať na požiadanie aj k etickým aspektom **makroalokačných** rozhodnutí. Osobitne pri príprave zdravotníckych rozpočtov, verejných zdravotníckych programov, zavádzaní nových preventívnych, diagnostických alebo liečebných metód atď.

Na úrovni **mikroalokácie** sa etické komisie môžu významne podieľať na skvalitnení a zvýšení transparentnosti rozhodovacieho procesu explicitným zvážením a posúdením príslušných etických konfliktov alebo dilem týkajúcich sa po-

skynutia zdravotnej starostlivosti u konkrétneho pacienta (vrátane rozhodnutí o vysokonákladovej, prípadne hypernákladnej medikamentózne liečbe). Prerokovanie alebo konzultácia prípadu v etickej komisii môže uľahčiť vzájomnú komunikáciu stránok zúčastnených na danom probléme, pomôcť konštruktívnemu hľadaniu prijateľných riešení v eticky náročných situáciách – a predchádzať tak následným sporom či dokonca žalobám.

Návrh praktického postupu

Postup riešenia etického problému, konfliktu či dilemy sme už vo všeobecnosti opísali vyššie. Otázkou zostáva, ako relatívne špecifické klinicko-etické či bioetické „know how“ – t. j. vedomosti a schopnosti detekcie, explicitného definovania, formulovania racionálnej argumentácie a jej zvažovania a následnej aplikácie na riešenie konkrétneho etického problému – možno vhodne a účinne implementovať v reálnej praxi.

Relatívne jednoduchou možnosťou je etická senzibilizácia a **vzdelávanie v zdravotníckej etike** a v **bioetike** so zameraním na zdravotníckych pracovníkov a na iných odborníkov zaangažovaných v rozhodovacích procesoch prípravy a realizácie štátnej liekovej politiky na jednotlivých úrovniach jej organizácie, ale aj osôb, ktoré sa podieľajú na rozhodnutiach a na poskytovaní zdravotnej starostlivosti o onkologického pacienta. Pre takéto vzdelávanie sú v Slovenskej republike (SR) už dávnejšie vytvorené relatívne dobré podmienky. Medzi ne patria existencia univerzitných pracovísk zdravotníckej etiky a bioetiky, akreditované študijné programy, organizovanie špecializovaných kurzov, konferencií a medzinárodných stretnutí, odborné publikácie v slovenskom (českom) jazyku, vydávanie medzinárodného vedecko-odborného časopisu *Medicínska etika & Bioetika* a iné.

Inštitucionálnu podporu a pomoc etickému rozlišovaniu a rozhodovaniu v bežnej praxi predstavujú v SR existujúce etické komisie (18). V súčasnosti sú ich skúsenosti a kapacita v oblasti klinickej bioetiky relatívne malé, čo súvisí aj s dosiaľ malým záujmom o ich angažovanie pri riešení týchto otázok. V európskom kontexte sa však predpokladá nárast záujmu i významu etických komisií v rozhodovacích procesoch tak v rámci poskytovania samotnej zdravotnej starostlivosti, ako aj v problematike jej ekonomickej udržateľnosti a dostupnosti pre konkrétneho pacienta i v rámci danej spoločnosti/daného zdravotníckeho systému. Už v súčasnosti sa však možno na etické komisie obracať so žiadosťou o stanovisko alebo o etickú konzultáciu k da-

nému problému/prípady. Ide o etické komisie zriadené na úrovni daného zdravotníckeho zariadenia, VÚC, prípadne na úrovni ministerstva zdravotníctva. Na tieto etické komisie sa, pochopiteľne, môžu obracať v prípade potreby aj príslušné štátne orgány zodpovedné za priebeh registrácie (Štátny ústav pre kontrolu liečiv) a kategorizácie (Kategorizačná komisia MZ SR) liekov.

Záver

Moderná onkologická liečba, osobitne liečba vysokonákladovými a hypernákladnými liekmi, predstavuje závažný a komplexný farmakoekonomický aj etický problém. Ich transparentné a efektívne riešenie je jedným z predpokladov ekonomickej udržateľnosti a dostupnosti racionálnej farmakoterapie v tejto medicínskej a verejno-zdravotníckej osobitne významnej skupine chorôb.

Literatúra

1. Holomáň J, Foltán V, Bielik J. *Základy farmakoekonomiky*. Bratislava, Slovakia: TISING; 2004.

2. Glasa J. Stručný prehľad biomedicínskej etiky pre pracovníkov vo verejnom zdravotníctve. *Med. Etika Bioet.* 2009;16(1–2):17–27.
3. Munzarová M. *Zdravotnícká etika od A do Z*. Praha: Grada; 2005, 153.
4. Ashley BM, O'Rourke KD. *Healthcare Ethics*. Washington D.C. (USA): Georgetown University Press; 2006, 352.
5. Jonsen AR, Siegler M, Winslade W. *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine*. New York: McGraw-Hill; 5. vyd., 2002, 356 s.
6. Ďačok J. *La postmodernità nel dibattito bioetico. Il caso delle questioni di fine vita*. Trnava: Dobrá kniha; 1. vyd., 2007, 277.
7. The President's Council on Bioethics. *Human Dignity and Bioethics. Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics*. Washington, D.C.: 2008; 1. vyd., 556.
8. Glasa J. Dôstojnosť človeka v starobe, chorobe a umieraní - Niekoľko poznámok k situácii v Slovenskej republike. *Med. Etika Bioet.* 2005;12(2–4):5–6.
9. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press: 2012, 7th edition, 480.
10. Glasa J, Glasová K. Personalizmus a aktuálne problémy súčasnej bioetiky. *Filozofia* 2002;57(8):565–570.
11. Glasa J. Praktický prístup k riešeniu etických problémov v ošetrovateľskej praxi, *Med. Etika Bioet.* 2000;7(3–4):6–13.
12. Vaupel JW, Kistowski KGV. Living Longer in an Ageing Europe: a Challenge for Individuals and Societies. *Eur. View.* 2008;7(2):255–263.
13. Wareham Ch. Expensive Life-extending Treatments. Background Paper. Nuffield Council on Bioethics [online]. 7 – 8 May 2013, 1–16, [citované: 2014-01-11] Available from: <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/files/Forward_look_background_paper_on_expensive_life-extending_treatments.pdf>.

ethics.org/sites/default/files/files/Forward_look_background_paper_on_expensive_life-extending_treatments.pdf>.

14. Pammolli F, Riccaboni M, Magazzini L. The Sustainability of European Health Care Systems: Beyond Income and Aging. *Eur. J. Health Econ.* 2012;13(5):623–634.

15. Glasa J. Etika farmakoekonomických štúdií. In: Holomáň J, Foltán V, Bielik J. *Základy farmakoekonomiky*. 1. vyd., Bratislava: TISING; 2004, 18–43.

16. Munzarová M. *Euthanasie, nebo paliativní péče?* Praha: Grada; 2005, 108 s.

17. Glasa J, Glasová H. Ľudské práva v zdravotnej starostlivosti. *Med. Etika Bioet.* 1999; 6(3–4):6–10.

18. Glasa J, Glasová M, Krčméryová T, Glasová H. Etická komisia: typy, podmienky členstva, spôsob práce a hlavné oblasti činnosti – vybrané praktické aspekty. *Med. Etika Bioet.* 2011;18(1–2):2–26.

Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.

Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie LF SZU
Ústav zdravotníckej etiky FOaZOŠ SZU
Limbová 12 – 14, 833 03 Bratislava
jozef.glasa@szu.sk
