

UNIVERZITA PARDUBICE
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

2021

Ivana Rýdlová

Univerzita Pardubice
Fakulta zdravotnických studií

Dostupnost nehrazené biologické léčby u nemalobuněčného karcinomu plic

Ivana Rýdlová

Bakalářská práce

2021

Univerzita Pardubice
Fakulta zdravotnických studií
Akademický rok: 2019/2020

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Ivana Rýdlová**
Osobní číslo: **Z18272**
Studijní program: **B5341 Ošetrovatelství**
Studijní obor: **Všeobecná sestra**
Téma práce: **Dostupnost nehrazené biologické léčby u nemalobuněčného karcinomu plic**
Zadávací katedra: **Katedra ošetrovatelství**

Zásady pro vypracování

1. Studium literatury, sběr informací a popis současného stavu řešené problematiky.
2. Stanovení cílů a metodiky práce.
3. Příprava a realizace výzkumného šetření dle stanovené metodiky.
4. Analýza a interpretace získaných dat.
5. Zhodnocení výsledků práce.

Rozsah pracovní zprávy: **35 stran**
Rozsah grafických prací: **dle doporučení vedoucího**
Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

PETRUŽELKA, Luboš a Jiří VOTRUBA. *Karcinom plic*. Druhé, rozšířené vydání. Praha: Farmakon Press, spol. s.r.o., 2019. Farmakoterapie. ISBN 978-80-906589-8-1.
PETRUŽELKA, Luboš a kolektiv. *Nemalobuněčný karcinom plic*. Praha: Farmakon Press spol. s.r.o., 2016. ISBN 978-80-906589-1-2.
SKŘIČKOVÁ, Jana a Vítězslav KOLEK. *Základy moderní pneumoonkologie*. 2. vydání. Praha: Maxdorf, 2017. Jessenius. ISBN 978-80-7345-551-4.
TESAŘ, Vladimír. *Biologická a cílená léčba*. Praha: Mladá fronta, 2018. Edice postgraduální medicíny. ISBN 978-80-204-4960-3.

Vedoucí bakalářské práce: **Mgr. Jitka Rusová, DiS.**
Katedra ošetrovatelství

Datum zadání bakalářské práce: **1. prosince 2019**
Termín odevzdání bakalářské práce: **6. května 2021**

doc. Ing. Jana Holá, Ph.D. v.r.
děkanka

L.S.

Mgr. Michal Kopecký v.r.
vedoucí katedry

V Pardubicích dne 16. března 2021

PROHLÁŠENÍ AUTORA

Prohlašuji:

Práci s názvem Dostupnost nehrazené biologické léčby u nemalobuněčného karcinomu plic jsem vypracovala samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využila, jsou uvedeny v seznamu použité literatury. Byla jsem seznámena s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše. Beru na vědomí, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a směrnicí Univerzity Pardubice č. 7/2019 Pravidla pro odevzdávání, zveřejňování a formální úpravu závěrečných prací, ve znění pozdějších dodatků, bude práce zveřejněna prostřednictvím Digitální knihovny Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne 15. 10. 2021

Ivana Rýdlová v.r.

PODĚKOVÁNÍ

Děkuji vedoucí této bakalářské práce, paní Mgr. Jitce Rusové, DiS. Děkuji za cenné rady, pečlivost, čas a trpělivost. Dále bych si přála poděkovat své rodině, která mi byla nesmírnou oporou a podporou po dobu celého studia. Velké poděkování patří všem, kteří mi věnovali svůj čas, vědomosti a zkušenosti, aby se stali mými respondenty pro tvorbu této práce. Velmi si pomoci Vás všech vážím a jsem každému z Vás nesmírně vděčná. Ještě jednou Vám děkuji.

ANOTACE

Bakalářská práce se zabývá problematikou reálné dostupnosti nehrazené biologické léčby u onemocnění nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK. Cílem práce je představit tento problém a zmapovat, jak ve snaze o získání nehrazených léků byli pacienti vybraného centra úspěšní.

Práce je rozdělena na dvě části, část teoretickou a část průzkumnou. Teoretická část představuje informace k onemocnění, novým možnostem léčby, problematice úhrad léku na našem území a mnohdy problematickou dikci §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. Průzkumná část se skládá ze tří kvalitativních průzkumných metod tak, aby bylo možné nabídnout skutečně hloubkový pohled do této problematiky.

Bakalářská práce ukazuje, jak složité může být obstarání takového léku, který nemá stanovenou úhradu. A to i přesto, že se dá očekávat obrovský profit z užívání takového léku pro pacienta.

KLÍČOVÁ SLOVA

Anaplastická lymfomová kináza, biologická léčba, dostupnost nehrazené léčby, nehrazená léčba, nemalobuněčný karcinom plic, rakovina plic, §16 ze zákona č. 48/1997 Sb.

TITLE

The Availability of Biological Therapy that is not covered by health insurance for Non-small Cell Lung Cancer

ANNOTATION

The bachelor's thesis deals with the real availability of unpaid biological treatment in non-small cell lung cancer diseases with a conversion of the ALK gene. The aim of the thesis is to map how successful patients have been in obtaining unpaid medicines.

The thesis is divided into two parts, the theoretical part and the exploratory part. The theoretical part represents information on the disease, new treatment options, the issue of reimbursement of the drug in our territory and often problematic diction of §16 of act no. 48/1997 Coll.

The exploratory part consists of three qualitative exploratory methods so that it is possible to offer a truly in-depth view of this issue.

The bachelor's thesis shows how difficult it can be to procure such a drug that does not have a fixed reimbursement. This is despite the fact, that one can expect a huge therapeutic benefit from taking such a drug for the patient.

KEYWORDS

Anaplastic lymphoma kinase, availability of not covered therapy, biological treatment, lung cancer, non-small cell lung cancer, not covered therapy, §16 of Act. No. 48/1997 Coll.

OBSAH

Úvod	12
1 Cíl práce	14
2 Teoretická část.....	15
2.1 Karcinom plic.....	15
2.2 Etiologie karcinomu plic	16
2.3 Epidemiologie.....	17
2.4 Prognóza onemocnění	17
2.5 Klinický obraz.....	17
2.6 Diagnostika	19
2.7 TNM klasifikace nádorového onemocnění plic.....	20
2.8 Léčba nemalobuněčného karcinomu plic	21
2.9 Současný systém zdravotního pojištění v ČR.....	24
2.9.1 Systém úhrad léků v České republice	25
2.9.2 Nehrazené léky pro vzácná onemocnění	25
2.9.3 Postup pro získání nehrazených léků	26
3 Průzkumná část.....	27
3.1 Cíle průzkumné části	27
3.2 Průzkumné otázky	28
3.3 Metodika průzkumu	28
3.3.1 Retrospektivní studie.....	28
3.3.2 Polostrukturované rozhovory.....	29
3.3.3 Příběh pacienta.....	32
3.4 Prezentace a interpretace získaných dat	33
3.4.1 Analýza a výsledky retrospektivní studie.....	33
3.4.2 Analýza a výsledky polostrukturovaných rozhovorů.....	47
3.4.3 Příběh pacienta.....	59

4	Výsledky průzkumného šetření a diskuze.....	72
4.1	Doporučení pro praxi.....	82
5	Závěr.....	83
6	Použitá literatura.....	84
7	Přílohy.....	88

SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK

Obrázek č.1 Malobuněčný a nemalobuněčný karcinom plic (zdroj: autor)

Obrázek č. 2 Přítomnost mutace genu ALK (zdroj: autor)

Obrázek č. 3 Kouření (zdroj: autor)

Obrázek č. 4 Radioterapie (zdroj: autor)

Obrázek č. 5 Chirurgická léčba (zdroj: autor)

Obrázek č. 6 Výsledky chemoterapeutické léčby (zdroj: autor)

Obrázek č. 7 Úhrada léku (zdroj: autor)

Obrázek č. 8 Rozhodnutí zdravotních pojišťoven (1.žádost o úhradu léku) (zdroj: autor)

Obrázek č. 9 Způsob získání biologického léku po zamítnutí žádosti na §16 (zdroj: autor)

Obrázek č. 10 Doba přežití pacientů od nasazení biologického léku (zdroj: autor)

Obrázek č. 11 Doba přežití pacientů od stanovení diagnózy (zdroj: autor)

Obrázek č. 12 Současný stav pacientů (zdroj: autor)

Tabulka č. 1 Základní informace o pacientech s NSCLC ALK (zdroj: autor)

Tabulka č. 2 Podrobné výsledky 1. žádostí (zdroj: autor)

SEZNAM ZKRATEK A ZNAČEK

ALK	Anaplastic Lymphoma Kinase (anaplastická lymfomová kináza)
CNS	centrální nervový systém
CT	Computed Tomography (výpočetní tomografie)
EMA	European Medicines Agency (Evropská léková unie)
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor (receptor epidermálního růstového faktoru)
FISH	fluorescenční in-situ hybridizace
MR	magnetická rezonance
MV ČR	Ministerstvo vnitra České republiky
NSCLC	non-small cell lung cancer (nemalobuněčný karcinom plic)
OZP	Oborová zdravotní pojišťovna
PET CT	pozitronová emisní počítačová tomografie
QALY	Quality Adjusted Life Year (rok získaného života ve standardní/plné kvalitě)
RTG	zobrazovací metoda využívající rentgenové záření
SCLC	small cell lung cancer (malobuněčný karcinom plic)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VILP	vysoce inovativní léčebné přípravky
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna

ÚVOD

„Naděje je poslední útěchou v neštěstí.“

(Lucius Annaeus Seneca, římský filozof, 4.stol. př. n. l. – 65 stol. n. l.)

Bronchogenní karcinom je malignita epitelu plic (Kolek a kol., 2017, s. 226). V závislosti na biologických vlastnostech je dle Skříčkové (2014, s. 315) možné rozdělit bronchogenní karcinom na dvě hlavní skupiny. Na SCLC (malobuněčný karcinom plic) a NSCLC (nemalobuněčný karcinom plic).

V této bakalářské práci je důraz kladen na NSCLC s přítomnou přestavbou genu ALK (anaplastické lymfomové kinázy). Pro takový typ onemocnění byly vynalezeny nové léčivé prostředky. Dostupnost takových léků může být problematická, pokud léky nejsou hrazeny z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Citlivost tkáně nemalobuněčného plicního karcinomu na chemoterapeutika a radioterapii bývá zpravidla oproti citlivosti malobuněčného karcinomu významně nižší. V poslední době je však dosahováno zásadních pokroků v léčbě nemalobuněčného karcinomu plic, a proto je vždy nezbytné stanovení přesné morfologické diagnózy tohoto onemocnění (Petruželka, 2019, s. 7). Současná diagnostika nemalobuněčného karcinomu plic se nemůže spokojit pouze se stanovením, že se jedná o bronchogenní karcinom nemalobuněčného typu bez jeho následné bližší specifikace. Nutné je přesné stanovení morfologické povahy v oblasti klasifikace nemalobuněčného karcinomu plic, genetické testování a aktivní vyhledávání přítomnosti prediktivních markerů, které jsou přítomny u specifických forem onemocnění NSCLC.

Ve chvíli přesného stanovení morfologické a molekulárně genetické diagnózy je možné pacientům s NSCLC začít podávat speciální moderní preparáty, které nabízejí při splnění určitých kritérií možnost a zároveň předpoklad delší doby přežití pro daného pacienta (Skříčková a Kolek, 2017, s. 65).

Problém nastává ve chvíli, kdy takový moderní léčebný preparát není hrazen z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. V takovém případě lze o mimořádnou úhradu léčby žádat prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění příslušnou zdravotní pojišťovnu pacienta. Právě problematika skutečné úspěšnosti podaných žádostí na úhradu léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění je jádrem této bakalářské práce.

V průzkumné části byla pozornost věnována prozkoumání reálné dostupnosti nehrazené léčby u nemalobuněčného karcinomu plic s přítomnou přestavbou genu ALK. Byla zvolena retrospektivní metoda průzkumu, kdy z dat pacientů s touto diagnózou bylo zjišťováno, zda a jakým způsobem získali nehrazenou léčbu. Jednalo se o pacienty, kteří byli léčeni v rámci vybraného zdravotnického centra v období let 2015-2020. Součástí průzkumné části této práce jsou dále tři polostrukturované rozhovory. S lékařem onkologem, právním zástupcem a pacientem. Tyto rozhovory jsou zaměřené na možné způsoby získání nehrazených léků a na postup při žádosti o mimořádnou úhradu zdravotní pojišťovnou. Respondenti byli vybráni tak, aby bylo možné získat názory a zkušenosti lidí, kterých se problematika dostupnosti nehrazené léčby týká nejvíce. Poslední zvolenou průzkumnou metodou pro tuto bakalářskou práci byl příběh pacienta, který o nehrazenou léčbu bojoval podáním žádosti o mimořádnou úhradu nehrazeného léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

1 CÍL PRÁCE

Cíle pro teoretickou část práce

1. Přehledně popsat problematiku karcinomu plic, a to především s důrazem na nemalobuněčný karcinom plic. Pozornost bude věnována nejvíce typu nemalobuněčnému karcinomu plic, kdy je u nemocného detekována přestavba genu anaplastické lymfomové kinázy.
2. Přehledně popsat pojem ‚biologická léčba‘ a vymezit konkrétní možnosti takové léčby pro NSCLC s konkrétní přestavbou genu ALK.
3. Představit princip veřejného zdravotního systému a pojištění v České republice a dále věnovat pozornost problematice reálné dostupnosti biologické léčby, která není hrazena z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění a je o ni žádáno prostřednictvím § 16 zákona č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění.

Cíle pro průzkumnou část práce

1. Zjistit, jak byli léčeni pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou mutací genu ALK ve vybraném centru v letech 2015-2020 a jaká byla v té době dostupnost biologické léčby pro pacienty.
2. Zjistit, jak mohou pacienti získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění, jak probíhá proces žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění a jaká je role pacienta, lékaře a právního zástupce v procesu žádosti o úhradu léku nehrazeného ze zdravotního pojištění.
3. Zjistit, jak svou situaci prožíval konkrétní pacient snažící se získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění.

2 TEORETICKÁ ČÁST

Teoretická část bakalářské práce se zabývá popisem onemocnění karcinomu plic jako celku a dále je pozornost věnována nemalobuněčnému karcinomu plic, u kterého je prokázána přestavba genu anaplastické lymfomové kinázy. Teoretická část se zabývá možnostmi moderní biologické léčby pro tento morfologický podtyp onemocnění. Tato léčba však není vždy hrazena zdravotní pojišťovnou z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Teoretická část také obsahuje legislativní náhled na systém zdravotního pojištění v České republice a také na systém stanovení úhrad léčiv pro český trh. Dále je věnována pozornost problematice dostupnosti takových léků prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

2.1 Karcinom plic

Bronchogenní karcinom je malignita buněk epitelu plic, která se může vyskytovat na sliznici bronchů, bronchiol a výstelků alveol, stejně tak i v neuroendokrinních a exokrinních buňkách (Kolek, 2017, s. 226).

Bronchogenní karcinomy lze dle Skříčkové (2014, s. 315) rozdělit do dvou základních skupin. Jedná se o malobuněčný bronchogenní karcinom a nemalobuněčný bronchogenní karcinom. Kdy malobuněčný karcinom plic představuje asi 20-25 % všech bronchogenních karcinomů a nemalobuněčný karcinom plic představuje asi 75-80 % všech bronchogenních karcinomů.

Malobuněčný bronchogenní karcinom je u pacientů procentuálně výrazně méně zastoupený. Vyznačuje se svým rychlým růstem a brzkým vytvářením sekundárních metastatických ložisek v organismu pacienta, což je příčinou omezených chirurgických možností léčby (Skříčková, 2014, s. 315). Malobuněčný karcinom plic bývá obvykle velmi senzitivní k chemoterapii a radioterapii. Doba odpovědi na léčbu však bývá negativně limitována právě rychlým růstovým potenciálem tohoto typu bronchogenního karcinomu (Petruželka, 2019, s. 7).

Nemalobuněčný karcinom plic se v porovnání s malobuněčným karcinomem plic vyznačuje pomalejším růstem. V praxi to znamená, že u nemalobuněčných karcinomů plic bývají dosažitelnější možnosti chirurgické resekce. Ovšem za předpokladu, že nádor ještě nedokázal vytvořit vzdálená metastatická ložiska, a že k diagnostice onemocnění dochází v jejích ranných stádiích. Citlivost tkáně nemalobuněčného karcinomu na chemoterapeutika a radioterapii bývá zpravidla oproti citlivosti malobuněčného karcinomu plic významně nižší. V poslední době je však dosahováno velmi zásadních pokroků v léčbě NSCLC (nemalobuněčného karcinomu plic), a proto je vždy nezbytné stanovení přesné morfologické diagnózy tohoto onemocnění

(Petruželka, 2019, s. 7). Současná diagnostika nemalobuněčného karcinomu plic se tedy nemůže spokojit pouze se stanovením, že se jedná o bronchogenní karcinom nemalobuněčného typu bez jeho následné bližší specifikace. Nutná je jeho přesná morfologická povaha v oblasti klasifikace nemalobuněčného karcinomu plic, genetické testování a aktivní vyhledávání přítomnosti prediktivních markerů, které jsou přítomny u specifických forem onemocnění NSCLC. Ve chvíli přesného stanovení morfologické a molekulárně genetické diagnózy je možné pacientům s NSCLC začít podávat speciální moderní preparáty, které nabízejí při splnění určitých kritérií možnost a zároveň předpoklad delší doby přežití pro daného pacienta (Skříčková a Kolek, 2017, s. 65).

2.2 Etiologie karcinomu plic

Etiologii karcinomu plic lze rozdělit na endogenní a exogenní příčiny.

Endogenní příčiny nemoci mohou být změny genetických informací v organismu, které predisponují pacienta k určitým druhům onemocnění. Z endogenních příčin byla vyzkoumána přímá souvislost se zvýšenou aktivitou cytochromu P450, která způsobuje aktivnější tvorbu kancerogenů z cigaretového kouře, dále naopak se sníženou aktivitou glutathion-S-transferázy, která je důležitá pro detoxikaci aromatických uhlovodíků a sníženou aktivitou buněčných mechanismů opravujících DNA. Dále jsou popsány chromozomální aberace, které vedou k vyššímu riziku, že organismus může mít k bronchogennímu karcinomu významnější predispozice (Skříčková, 2014, s. 317).

Z **exogenních příčin** je tou nejvýznamnější kouření. Epidemiologické výzkumy prokázaly zvýšené riziko vzniku bronchogenního karcinomu u kuřáků. Jako ‚těžký kuřák‘ je definován takový člověk, který kouřil alespoň 20 kusů cigaret denně po dobu alespoň 20 let anebo takový člověk, který kouřil alespoň 40 kusů cigaret denně po dobu alespoň 10 ti let. Takový kuřák má 10-15% pravděpodobnost, že se u něho bronchogenní karcinom objeví. Kuřáci, kteří kouřili více, než 20 kusů cigaret denně po dobu více, než 20 let mají až 20 x vyšší riziko vzniku bronchogenního karcinomu než nekuřák. Za rizikovou hranici se udává počet 150-200 tisíc kusů vykouřených cigaret (Skříčková, 2014, s. 317).

Dalším významným rizikovým faktorem, u kterého je prokázáno, že se dokáže podílet na vzniku bronchogenního karcinomu je radon. Radon je inertní plyn, který vzniká jako rozpadový produkt z uranové řady. Právě rozpadem tohoto inertního plynu vznikají radioaktivní prvky, které mohou pronikat do obytných domů z geologického podloží, ale také nevhodných stavebních materiálů (Skříčková, 2014, s. 317).

2.3 Epidemiologie

Na počátku 20. století byl karcinom plic relativně vzácnou diagnózou. S postupujícím časem však výrazně stoupá výskyt tohoto onemocnění. Česká republika patří mezi země s velmi vysokou incidencí plicní rakoviny. Ročně si tuto diagnózu vyslechne kolem 6500 pacientů a na téměř 5500 pacientů s touto diagnózou umírá (Kolek, 2019, s. 227).

2.4 Prognóza onemocnění

Karcinom plic je společně se zhoubnými kolorektálními karcinomy, karcinomy prsu u žen a karcinomů prostat u mužů nejčastěji diagnostikovaným nádorovým onemocněním. Prognóza pacientů, kterým je karcinom plic diagnostikován není obecně příliš dobrá. Tato nelichotivá prognóza je negativně ovlivněna jednak tím, že nemoc je velmi často diagnostikována až ve chvíli, kdy se již jedná o pokročilé stadium nemoci, kdy léčba s kurativním záměrem není velmi často možná, tak i omezeným účinkem chemoterapie (Petruželka, Votruba a kol, 2019, s.9).

2.5 Klinický obraz

Bohužel neexistují žádné natolik přímé varovné signály, které by dopomohly ke včasnému zachytu onemocnění v jeho počáteční fázi. Velmi důležitou se tedy zdá informace, která nám říká, že jakmile se objeví jakékoli příznaky onemocnění bronchogenním karcinomem, jedná se již téměř s jistotou o karcinom v pokročilém stadiu. Pro přehlednost jsou dle Skříčkové (2014, s. 317) celkové příznaky děleny do tří hlavních skupin. Příznaky intratorakální, extratorakální a paraneoplastické syndromy.

Intratorakální příznaky

Mezi intratorakální příznaky patří **nově zaznamenaný dlouhotrvající kašel** u osoby, která netrpí chronickou bronchitidou ani žádným jiným respiračním onemocněním, který trvá déle než 3-4 týdny. Tato skutečnost je indikací k rentgenologickému vyšetření hrudníku. V okamžiku stanovení diagnózy je kašel dominujícím příznakem, který lze nalézt až u 80 % pacientů s bronchogenním karcinomem (Skříčková, 2014, s. 317). **Změněný charakter chronického kašle**, typický pro kuřáky. V takovém případě lze pozorovat větší frekvenci kašle, vyšší intenzitu, úporné nucení ke kašli a v neposlední řadě i vyšší dráždivost. Pokud se jedná o stále aktivního kuřáka, jsou tyto příznaky varovným signálem (Skříčková, 2014, s. 317). **Hemoptýza** vznikající v okamžiku, kdy primární tumor zasáhne bronchiální cévu. Tento jev se vyskytuje až u 20 % nemocných s bronchogenním karcinomem (Skříčková, 2014, s. 317). **Opakované pneumonie** patřící mezi běžné příznaky, kterými se také může

karcinom plic projevit. Typicky jde pak o takové pneumonie, u kterých nedochází k regresi onemocnění ani přes antibiotickou léčbu. Případně mají takové pneumonie tendenci k obnovování se ve stále stejné lokalitě. K těmto pneumoniím dochází v případě bronchogenního karcinomu, jestliže je bronchus utlačen nádorovou masou tkáně zvencí, nebo obturován ve svém lumen – za takovou překážkou pak lehko může docházet k rozvoji infekce. Pokud nedochází k uspokojivé regresi pneumonie, je dále zapotřebí zvolit podrobnější vyšetření, typické je bronchoskopické vyšetření (Skříčková, 2014, s. 317). **Bolesti na hrudníku** vznikající v době invaze nádorové tkáně do oblasti parietální pleury, svalstva, žeber anebo kůže. V případě správně provedené anamnézy je bolest na hrudníku zaznamenána až u 40 % nemocných. Vyskytuje se v přímé souvislosti s kašlem a nádechem (Skříčková, 2014, s. 317). **Chrapot** jako další z projevujících se příznaků, který je spojen s lokálním šířením plicního tumoru. Nervus laryngeus recurrens, jenž ovládá levou hlasivku vychází z oblasti krční míchy, kopíruje a obtáčí velké cévy a navrací se zpět k hlasivkám – v úseku mediastina může být ohrožen jednak rostoucím karcinomem, ale také zvětšenými uzlinami (Skříčková, 2014, s. 317). **Syndrom horní duté žíly** vznikající v okamžiku, kdy dojde k útlaku vena cava superior z důvodu rostoucího tumoru, případně z důvodu zvětšení tamních uzlin. Dojde-li tímto procesem k invazi postižené tkáně na pravé straně krku, objektivně lze u pacienta pozorovat rozepjetí krčních žil a později se může projevit otokem krku (Stokesův límec) s cyanózou (Skříčková, 2014, s. 317). **Dušnost** jako příznak vyskytující se až u 30 % nemocných. Dušnost může být vyvolána růstem nádoru anebo vznikem pleurálního výpotku, který je takového rozsahu, že omezuje funkci plicního parenchymu (Skříčková, 2014, s. 319).

Extratorakální příznaky

V případě bronchogenního karcinomu plic může metastatické šíření pronikat do jakéhokoli orgánu. Nejvíce nápadné projevy vyvolávají metastázy zasahující do centrálního nervového systému. U pacienta lze při takovém postižení pozorovat jak neurologické, tak i psychické poruchy (Skříčková, 2014, s. 319). Plicní karcinom je vůbec tím nejčastějším maligním nádorem, který napadá centrální nervový systém a vstupuje do mozku. Rakovina plic je zodpovědná za 47 % všech mozkových metastáz. Z nemocných, kterým byl diagnostikován nemalobuněčný bronchogenní karcinom se k prokázání mozkových metastáz dožívá až 20 % pacientů. V případě pitev se mozkové metastázy u pacientů prokazují dokonce až ve 40 % (Pešek, 2000).

Velkou komplikací také představují metastázy, které zacílily do skeletu nemocného. U pacienta se toto postižení projevuje značnými bolestmi, mnohdy také může docházet ke vzniku zlomenin z důvodu poškození kostní tkáně. Metastatická progresse onemocnění může zasáhnout i kostní dřeň, což může být prokázáno pomocí laboratorních vyšetření, kterými se u pacienta diagnostikuje anémie. Proti těmto zmíněným metastázám mohou vznikat i takové metastázy, které jsou dlouho klinicky „němé“. Mezi takové patří typicky metastázy cílící do jater a nadledvinek. Metastázy jater se po čase mohou klinicky projevovat ikterem a jinou hepatobiliární symptomatologií (Skříčková, 2014, s. 319).

Paraneoplastické syndromy

U bronchogenního karcinomu jsou paraneoplastické projevy velmi častým jevem a mnohdy mohou být i prvním signálem onemocnění. Endokrinní syndromy se projevují hyperkalcemií a hyperfosfatemii. Mezi další metabolické příznaky lze zařadit hyponatremii při neadekvátní sekreci antidiuretického hormonu a Cushingův syndrom. Do oblasti paraneoplastických syndromů jsou zařazeny i kožní příznaky, kde se jedná typicky o dermatomyositis. Z neurologických paraneoplastických příznaků mohou být přítomny periferní neuropatie a z hlediska cévních paraneoplastických příznaků lze zaznamenat migrující tromboflebitidy (Skříčková, 2014, s. 319).

2.6 Diagnostika

Na základě odebrané anamnézy, zrealizovaného klinického vyšetření a vyhodnocení zobrazovacích vyšetřovacích metod lze pouze vyslovit podezření na záchyt karcinomu plic. Aby bylo možné stanovit definitivní diagnózu, je však bezpodmínečně zapotřebí diagnóza morfologická. Jedná se o histologické či cytologické vyšetření, které by mělo být doplněno o molekulárně genetické vyšetření. Speciálně ve chvíli, kdy se jedná o nemalobuněčný karcinom typu adenokarcinomu, spíše adenokarcinomu a blíže nespecifikovaného nemalobuněčného karcinomu plic (Skříčková, 2014, s. 319). Diagnostika onemocnění probíhá na základě fyzikálního vyšetření a vyšetřovacích metod, kdy vyšetřovací metody slouží k zaměření a určení velikosti a stádia nádoru (Návrátil a kol., 2017, s. 107). **Fyzikální vyšetření** za pomoci poslechu a poklepu může ukázat oslabené, místy až vymizelé dýchání, zkrácený poklep, trubicové dýchání, případně chrupky. Důslednou pozornost je třeba také věnovat pohmatu lymfatických uzlin, především se jedná o uzliny nadklíčkové, za kývači a v podpažních jamkách (Skříčková, 2014, s. 320). **RTG (rentgenové záření)** je nejvíce využívané vyšetření, ke kterému jsou indikováni takoví jedinci, u kterých přetrvávají respirační

příznaky déle než jeden týden. Prostý snímek poskytuje základní informaci o stavu nitrohručních orgánů (Špinar a kol., 2013, s. 185). **CT (výpočetní tomografie) plic** je jednou z nejužitečnějších neinvazivních vyšetřovacích metod. Odebrané plicní skeny dávají velmi dobré informace o velikosti tumoru, infiltrace do okolní hrudní tkáně a zasažení uzlin, což je nezbytné vědět pro stanovení TNM klasifikace (Klein, 2006, s. 35). **Magnetická rezonance** prokazuje nádorovou infiltraci do měkkých tkání a nedocenitelná je v případě, kdy se vyšetřují metastatické progrese onemocnění do centrálního nervového systému (Klener, 2011, s. 25). **PET CT (pozitronová emisní tomografie)** zobrazuje metabolickou aktivitu samotného nádoru, infiltrovaných uzlin a vzdálených metastáz. Není však vhodná pro diagnostiku mozkových metastáz, u kterých je z hlediska maximální výpovědní hodnoty lepší použít vyšetření magnetickou rezonancí (Skříčková, 2014, s. 321). **Bronchoskopie** je endoskopické vyšetření plic, bez kterého se v případě rakoviny plic nelze obejít. Indikací bývá většinou suspektní rentgenologické vyšetření. Cílem bronchoskopie je získat podrobné informace o stavu vyšetřované oblasti (bronchus, karina, hilus) a potvrdit či vyvrátit přítomnost nádoru. Případně zjistit rozsah a infiltraci tumoru. Pomocí bronchoskopu lze také získat potřebnou tkáň k cytologickému a histologickému vyšetření (Klein, 2006, s. 37). **Laboratorní vyšetření molekulárně genetických markerů u NSCLC** je vyšetření, kdy se u pacientů v rámci stanovování diagnózy zjišťuje přítomnost specifických molekulárně genetických markerů na odebrané tkáni. Jejichž přítomnost určuje a predikuje účinnost zvoleného léčebného režimu. Mezi nejvýznamnější molekulárně genetické markery patří EGFR, K-RAS, ALK a C-MET (Klein, 2006, s. 38). **Laboratorní vyšetření FISH (fluorescenční in-situ hybridizace)** je technika, která má zásadní dopad na snahy o detekci a charakterizaci genetických změn, které vedou k lidským nádorům. Rutinně je FISH metoda využívána k průkaznosti chromozomálních abnormalit u nemalobuněčného karcinomu plic. Kombinace cytologických, cytogenetických, FISH a molekulárních analýz dnes poskytuje velmi cenná data, která ovlivňují následující směr a možnosti novodobé biologické léčby nemalobuněčného karcinomu plic (Gu et al., 2017). Fluorescenční in situ hybridizace je metoda, díky které se prokazuje zlom genu ALK (anaplastické lymfomové kinázy) a současně se i detekuje translokace, která zasahuje gen ALK (Skříčková, 2014, s. 331).

2.7 TNM klasifikace nádorového onemocnění plic

TNM klasifikace (tumor-lymph node-metastatis) je způsob mezinárodně platného hodnotícího systému pro nádorová onemocnění. Jedná se o základní popisnou charakteristiku nádorů. Parametr T popisuje velikost nádoru, parametr N popisuje počet postižených uzlin a parametr

M popisuje přítomnost metastáz. Klinické stadium, které je získáno z TNM klasifikace je zásadní informací pro následné sestavení léčebného plánu pro pacienta (Petruželka a kol., 2016, s. 18). Celé znění nejnovějšího 8. vydání TNM klasifikace pro nádorová onemocnění plic z roku 2018 se nachází v přílohách této bakalářské práce (Příloha A, B a C).

2.8 Léčba nemalobuněčného karcinomu plic

Léčba NSCLC se odvíjí od stanovení TNM klasifikace a z ní odvozeného klinického stadia onemocnění a stupně stavu výkonnosti pacienta (Kolek a kolektiv, 2014, s. 325). **Chirurgickou léčbou** jsou myšleny radikální výkony jako lobektomie, pneumonektomie a případně v oblasti pravé plíce bilobektomie. Součástí chirurgického výkonu je i systematická mediastinální lymfadenektomie, která obnáší celkové odstranění stejnostranných lymfatických uzlin včetně okolní tukové tkáně (Kolek, 2019, s. 231). O indikaci stejně jako o případné kontraindikaci vždy u každého pacienta rozhoduje multioborová komise, která je složena ze zástupců jednotlivých oborů: klinického onkologa, radiačního onkologa, pneumologa, radiodiagnostika, chirurga a eventuelně z dalších, a to podle klinického stavu pacienta (Kolek, 2019, s. 231). **Chemoterapie** je metodou léčby, kdy dochází k podávání léků, které jsou produktem chemické syntézy, jde o léky s cytotoxickým účinkem. Za vhodný chemoterapeutický plán se považuje kombinace dvou platinových derivátů. Chemoterapie je využívána jako léčba onemocnění v I. linii (Kolek a kolektiv, 2014, s. 328). Dosavadní terapeutické postupy v podobě chemoterapie nepřinášejí již žádná nová výrazná zlepšení ve smyslu delšího přežívání pacientů s diagnostikovaným karcinomem plic (Skřičková a Kolek, 2017, s. 162). **Radioterapie** je používána jako potenciálně kurativní anebo paliativní metoda léčby u veškerých stadií onemocnění NSCLC. Samotná radioterapie může nahrazovat chirurgické resekce u inoperabilních pacientů, nebo u pacientů, kteří chirurgický zákrok odmítají. Léčebná dávka radioterapie se pohybuje v rozmezí 64-66 Gy (Kolek, 2014, s. 329). **Stereotaktická radiochirurgie** je aplikace jedné vysoké dávky gama záření na patologické ložisko pomocí zevního svazku ionizujícího záření. Tato metoda se provádí na přístroji, který se nazývá Gama nůž, což je izotopový ozařovač. Stereotaktická radiochirurgie významně rozšířila možnosti léčby v případě postižení centrálního nervového systému (mozkové nádory, metastatické procesy centrálního nervového systému a další). Stereotaktická radiochirurgie si dává za cíl dokonale přesnou prostorovou lokalizaci patologické tkáně v libovolné nitrolební oblasti. Je to souhra trojrozměrného 3D koordinačního systému a příslušné vyšetřovací metody, kterou je magnetické rezonance. Cílem takové stereotaktické radiochirurgie je aplikace dostatečné dávky ionizujícího záření do patologického útvaru za pomoci 192 paprsků, které se

kříží až v místě patologického útvaru. Velikost jedné masy tkáně by neměla pro ideální mechanismus léčebného účinku přesáhnout velikost 3 centimetry. K hlavě pacienta je připevněn čtyřmi šrouby stereotaktický rám, díky kterému je později pacient uložen a zafixován do ozařovacího lůžka, ve kterém již probíhá samotné ozáření plně automatizovaným mechanismem. Tato léčebná metoda je minimálně invazivní, přesto nabízí nenahraditelné způsoby léčby a významně prodlužuje přežití onkologických pacientů (Liščák, Šimonová, 2011). **Imunoterapie** je způsob léčby, který je založen na mechanismu, kdy imunoterapeutické přípravky využívají imunitní systém ke kontrole a k vyvolání takové reakce, která eliminuje nádor. Stěžejní pro nástup této léčby bylo zjištění, že lze cíleně ovlivnit kontrolní body, tak zvané checkpointy. Pochopení imunitní odpovědi organismu v případě jeho setkání s nádorovými buňkami vedl k vývoji nových imunoterapeutických přípravků. Mezi takové přípravky patří: Nivolumab, Pembrolizumab, Atezolizumab, Durvalumab (Kolek, 2019, s. 238). **Biologická léčba** působí na nádorové buňky odlišným mechanismem než standardní chemoterapie. Ukazuje se, že v chemoterapii již bylo dosaženo pro léčbu NSCLC maxima a žádná nová cytostatika, ani žádné nové kombinace již nedokážou přispět k výraznému a významnému zlepšení léčebného efektu. Stejně jako nedokážou významně přispět ani k prodloužení doby přežití pacientů. Biologická cílená léčba může být také definována jako cílená molekulární terapie, protože pod tímto pojmem je možné srozumitelněji vyjádřit skutečnost, že taková terapie zasahuje cíleně do intracelulárních pochodů přímo v nádorové buňce (Skříčková, 2014, s. 329).

V současné době je již známo, že nemalobuněčný karcinom plic je geneticky velmi nehomogenní skupinou nádorů, kdy pacienti se stejným morfologickým typem nádoru mohou vykazovat různé odpovědi na stejný protinádorový lék. Tato skutečnost vede k neustálému zkoumání a následnému pokroku v technologii biologické detekce, kdy se zásadně rozšiřují molekulární typizace lidského genomu. Toto umožňuje nalézt velmi precizní léčbu především v případě nemalobuněčného karcinomu plic, a to na základě zjištění genetických změn. Tyto zjištěné změny predikují účinnost cílené léčby, která dokáže působit jen na nádorovou buňku na subcelulární úrovni a následně ovlivnit signální dráhy u nádoru s těmito genetickými změnami (Petruželka a kol., 2019, s. 96).

Za pomoci cílené biologické léčby lze dosáhnout efektu, kdy se léčebná látka váže na specifický receptor daného subtypu nemalobuněčného karcinomu plic. Takový receptor je exprimován na povrchu nádorové buňky. Léčebná látka poté vyvolá reakci, kdy jsou blokovány signály do buněčného jádra a ovlivňuje naprosto přesně vlastnosti buňky, které ji činí buňkou maligní.

Mezi takové vlastnosti patří **inhibice apoptózy** (u maligní buňky nedochází ke kontrolované buněčné smrti tak jako je tomu u zdravé fyziologické buňky), **schopnost tvorby nových cév a schopnost vlastního zásobování nádoru živinami, nekontrolovaná proliferace nádorové buňky**, a nakonec **schopnost metastatického procesu nádorové buňky**.

Cílená biologická léčba přinesla nedocenitelný posun v léčbě nemalobuněčného karcinomu plic. Dosahuje výrazně lepšího účinku než jaký vykazuje klasická chemoterapie. A to za přítomnosti mnohem menšího množství vedlejších nežádoucích účinků. Mezi základní podtypy nemalobuněčného karcinomu plic patří EGFR (receptor epidermálního růstového faktoru) a ALK (Svatoň, 2016, s. 15-18).

EGFR – receptor epidermálního růstového faktoru

Nízkomolekulární inhibitory tyrosinkináz receptoru pro epidermální růstový faktor (dále jen EGFR) představují moderní a účinné preparáty, které jsou užívány k léčbě pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic v jeho pokročilém stádiu. Prokázání mutace genu EGFR predikuje dobrý efekt léčby EGFR tyrozinkinázovými inhibitory. Přítomnost genu EGFR se vyskytuje přibližně u 15,2 % pacientů s NSCLC. Jedná se poté především o pacientky ženy a nekuřačky (Fiala, Šatánková, Kultán a kol., 2014, s. 156-159). Do používané klinické praxe se dostaly dvě skupiny léků. Léky, které blokují signální cestu receptoru epidermálního růstového faktoru, který je také označován jako human epidermal receptor 1 – HER1 a léky, které blokují nádorovou angiogenezi (Zatloukal, 2009, s. 292-296).

ALK – anaplastická lymfomová kináza

Průkaznost přítomnosti mutace genu ALK dává pacientům možnost využít moderní biologickou léčbu, která významně změnila celkový obraz tohoto onemocnění, které bylo do doby objevení ALK mutace genu léčeno převážně chemoterapeutickou léčbou. Adenokarcinomy plic, které obsahují přestavbu genu anaplastické lymfomové kinázy představují asi 2-4 % všech adenokarcinomů plic. Genetickou odchylku lze nalézt na krátkém raménku chromozomu 2 (Pešek, 2018). V případě mutace genu ALK byla objevena biologická léčba, kdy se jedná o **účinnou látku crizotinib (lék Xalkori)**. Objevení léku Xalkori znamenalo úspěch a přínos v léčbě pacientů s prokázanou ALK genovou mutací u nemalobuněčného karcinomu plic. Xalkori je lék, který pochází z výroby farmaceutické společnosti Pfizer. Výzkumy a studie prokázaly pozitivní efekt v celkovém přežití pacientů. Rezistence vůči crizotinibu se postupně prokázala až u 49 % nemocných s nemalobuněčným karcinomem plic. Významnou příčinou selhání léčby může být nejen falešně pozitivní výsledek

genotypizace, ale i fakt, že crizotinib se vyznačuje relativně nízkou schopností proniknout přes hematoencefalickou bariéru v centrálním nervovém systému (Pešek, 2018). Farmaceutické společnosti se proto snažily objevit takovou látku, která bude schopna cílit i na ložiska, která jsou uložena v centrální nervové soustavě. Podařilo se objevit **účinnou látku alektinib (lék Alecensa)**. Alektinib je velmi vysoce selektivní inhibitor ALK, který působí i po selhání účinné látky crizotinibu. Dokáže působit na crizotinib rezistentní mutace. V porovnání pacientů léčených crizotinibem a pacientů léčeným alektinibem, byl u pacientů léčeným alektinibem prokázán delší čas do progresu onemocnění než při léčbě crizotinibem. U alektinibu byla navíc zachycena a ověřena mnohem lepší účinnost v oblasti působení na centrální nervový systém. A to díky schopnosti alektinibu prostoupit hematoencefalickou bariérou a následně pozitivně působit v CNS. Incidence progresu nádorového onemocnění v CNS byla s používáním alektinibu nižší. Lék se podává perorálně a doporučená dávka při nemalobuněčném karcinomu plic je 2x600 mg denně. Mezi nežádoucí účinky alektinibu lze zařadit poruchy vnímání chuti, zvýšení krevního bilirubinu a kreatininu, mohou být přítomné i kožní změny a zácpa (Pešek, 2018).

V roce 2018 platí konsenzus, že snaha o detekci ALK by měla proběhnout u generalizovaného onemocnění nemalobuněčného karcinomu plic zcela automaticky, tedy bez vyslovení žádosti ošetřujícího lékaře. Testování se má automaticky provádět u všech maligních nálezů, které svým histologickým složením patří do skupiny adenokarcinomů, případně které patří do skupiny nízce diferencovaných karcinomů, kde nelze přítomnost adenokarcinomové diferenciace vyloučit (Pešek, 2018).

2.9 Současný systém zdravotního pojištění v ČR

Základem pro statutární pojištění v České republice jsou čtyři zákony. Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, zákon č. 551/1991 Sb. o všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákon č. 592/1992 Sb. o pojistném na veřejné zdravotní pojištění a zákon České národní rady o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách č. 280/1992 Sb. Všechny tyto zákony byly v průběhu let novelizovány (Němec, 2008, s. 191).

Všechny osoby s trvalým pobytem na území ČR jsou povinné platit si veřejné zdravotní pojištění. Toto pojištění je možné přerušit pouze při dlouhodobém pobytu v zahraničí (Němec, 2008, s. 192). Sazba pro stanovení částky pro zdravotní pojištění jedince je pevná a je dána zákonem č. 48/1997 Sb. Dle zákona č. 551/1991 Sb. zdravotní pojišťovny hospodaří

s finančními prostředky, které získávají od pojištěnců, zaměstnavatelů a státu, dále formou darů a ostatních příjmů, vyplývajících z §4 tohoto zákona. Stejný zákon také specifikuje možné výdaje zdravotních pojišťoven. Zdravotní pojišťovny podle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění §16 také mohou ve výjimečných případech hradit i zdravotní péči, která nemá stanovenou úhradu, a to za předpokladu, že se jedná o jedinou možnou léčbu pro pojištěnce. V případech, kdy hrozí nebezpečí z prodlení danou situaci řeší revizní lékař.

2.9.1 Systém úhrad léků v České republice

Podmínky úhrady léků v České republice jsou regulovány již zmíněným zákonem č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. O situaci, zda budou zdravotní pojišťovny standardně ten daný konkrétní lék proplácet, rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL). Děje se tak zpravidla na základě návrhu farmaceutické společnosti, která daný lék vyrábí a uvádí na český trh. SÚKL pak především porovnává nové léčivo s dosavadními stávajícími variantami terapie, které jsou do té chvíle dostupné na českém trhu. Od roku 2013 je také zohledňována nákladová efektivita léku. To znamená, že se zkoumá jeho přínos (jedná se o zlepšení kvality a délky života. Efektivita léku se vyjadřuje parametrem QALY – Quality Adjusted Life Year, což znamená rok získaného života ve standardní/plné kvalitě). Poté se na druhou miskou vah dávají celkové náklady na takový rok života. V České republice se tzv. hranice ochoty platit ustálila na finanční částce 1,2 milionu českých korun. To znamená, že stát je ochoten hradit pacientovi ročně léky za cenu 1,2 milionu korun, a to za splnění podmínky, kdy pacientovi lék přinese rok života ve standardní/plné kvalitě dle parametru QALY. Finanční hranice odpovídá trojnásobku hrubého domácího produktu na jednu každou hlavu v České republice. Tento parametr splňuje pro SÚKL 97 % léků (Kadeřávková, 2019).

2.9.2 Nehrazené léky pro vzácná onemocnění

Existují však léky, které systémem (tak jak je nastaven a popsán v odstavci 2.9.1), přesto propadnou. Mezi tato zbývající 3 % patří zejména léky na tak zvaná vzácná onemocnění a také vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP). Onemocnění existuje velmi široké spektrum. Je známo zhruba 6000 diagnóz. Ale s výjimečnými diagnózami se vždy potýká jen velmi malá skupinka pacientů toho daného onemocnění. Pro představu je to méně, než jeden případ z 2000 osob. Jen u malého množství takových vzácných onemocnění mají lékaři k dispozici účinnou léčbu. Pokud už takovou léčbu znají a mají, je zpravidla finančně velmi nákladná. Vysokou nákladnost takových léků lze vysvětlit tím, že trh (počet pacientů indikovaných k léčbě)

je výrazně omezený. Farmaceutický vývoj léků však zůstává stejně nákladný, jako je tomu v případě léků pro onemocnění, která nejsou až tak vzácná. U kterých je možné indikovat je mnohem většímu množství pacientů, a tím snížit koncovou cenu daného léku. Pacienti se pak v tomto případě mohou pokusit požádat svoji zdravotní pojišťovnu o mimořádnou úhradu léku dle §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění (Kadeřávková, 2019). Znění §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. je: „(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. (2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře“ (Zákon č. 48/1997 Sb.). Výsledek je však předem nejistý (Kadeřávková, 2019).

2.9.3 Postup pro získání nehrazených léků

Pro získání mimořádné úhrady nehrazených léků zasílá žádost pacient, případně na základě zmocnění pacienta tak koná ošetřující lékař na příslušnou zdravotní pojišťovnu pacienta. Žádost se podává prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Lékař zároveň se žádostí na mimořádnou úhradu formou §16 zasílá do zdravotní pojišťovny také aktuální zdravotní zprávu, zdůvodnění zaslané žádosti o úhradu a předběžné náklady na požadovanou léčbu. V případě pacienta neexistuje žádný předepsaný formulář. Žádost se podává formou dopisu s příloženou lékařskou zprávou. Zbylé informace si vyžádá příslušná zdravotní pojišťovna od ošetřujícího lékaře. Od obdržení kompletní žádosti má daná zdravotní pojišťovna obvykle 10 pracovních dnů na posouzení žádosti. Ve správním řízení je to pak 30, maximálně však 60 dní (Brihčínová, 2021).

3 PRŮZKUMNÁ ČÁST

Průzkumná část této bakalářské práce je koncipována tak, aby se podařilo prozkoumat co nejpečlivěji problematiku reálné dostupnosti biologické léčby nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy. Ve zkoumaném období tato biologická léčba místy neměla schválenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění a vznikalo mnoho úskalí, kdy pro pacienta byl takový lék reálně téměř nedosažitelný. Snahou je podrobně proniknout do jednotlivých oblastí, která jsou touto problematikou ovlivňována. Jedná se zejména o oblast medicínskou, právní a v neposlední řadě oblast, která ovlivňuje život samotného pacienta.

3.1 Cíle průzkumné části

V této bakalářské práci se průzkumná část skládá celkem ze tří částí. Z retrospektivního šetření, polostrukturovaných rozhovorů s vybranými respondenty a příběhu pacienta.

Byly zvoleny následující cíle pro průzkumnou část této bakalářské práce:

1. Zjistit, jak byli léčeni pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou mutací genu ALK ve vybraném centru v letech 2015-2020 a jaká byla v té době dostupnost biologické léčby pro pacienty.
2. Zjistit, jak mohou pacienti získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění, jak probíhá proces žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění a jaká je role pacienta, lékaře a právního zástupce v procesu žádosti o úhradu léku nehrazeného ze zdravotního pojištění.
3. Zjistit, jak svou situaci prožíval konkrétní pacient snažící se získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění.

3.2 Průzkumné otázky

Pro dosažení cíle průzkumné části č.1 byly stanoveny následující průzkumné otázky:

1. Jak byli léčeni pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou mutací genu ALK ve vybraném centru v letech 2015–2020?
2. Jaká byla dostupnost biologické léčby pro tyto pacienty?

Pro dosažení cíle průzkumné části č. 2 byly stanoveny následující průzkumné otázky:

3. Proč usilovat o nehrazenou léčbu?
4. Jak mohou pacienti získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění?
5. Jak probíhá proces žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?
6. Jaká je role pacienta, lékaře a právního zástupce v procesu žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?

Pro dosažení cíle průzkumné části č. 3 byla stanovena následující průzkumná otázka:

7. Jak svoji situaci prožíval konkrétní pacient, snažící se získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění?

3.3 Metodika průzkumu

Pro získání co nejpresnějších odpovědí na stanovené průzkumné otázky byly zvoleny celkem tři metody průzkumného šetření. Retrospektivní studie, tři polostrukturované rozhovory a příběh pacienta. V rámci snahy o co největší možnou přehlednost celé bakalářské práce budou následující kapitoly věnovány podrobné specifikaci jednotlivých průzkumných metod, a to včetně popsání oblasti sběru dat, výběru respondentů, analýzy a interpretace dat a grafického ztvárnění.

3.3.1 Retrospektivní studie

Tato průzkumná metoda patří do analytického způsobu zkoumání a byla vybrána, aby bylo možné na vybraném a zkoumaném vzorku ukázat a dokázat, jak je či není reálné pro pacienta získat biologickou léčbu nehrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Zde je prostor pro hodnocení většího počtu sesbíraných dat. Tento analytický průzkum probíhal na jednom záměrně vybraném specializovaném zdravotnickém pracovišti. Autor této práce potřeboval získat informace o co největším počtu pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých je přítomna přestavba genu ALK. Z tohoto důvodu byl vybrán onkologický stacionář plicního oddělení, který se nachází v nemocnici fakulturního typu, kde je léčeno velké množství pacientů trpících rakovinou plic. Zkoumaným obdobím bylo rozmezí let 2015-2020. V tomto časovém

úseku biologická léčba nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK neměla vždy stanovenou úhradu z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z úseku zkoumaného období bude ve zdravotnické dokumentaci vyhledán celkový počet pacientů, kteří měli diagnostikovaný nemalobuněčný karcinom plic. Z takového počtu byli dále vymezeni pacienti, u kterých byla pomocí laboratorních testů u nemalobuněčného karcinomu plic pozitivně prokázána přestavba genu ALK. Dalším krokem bylo zjistit, kolik z těchto pacientů, u kterých byla přítomna přestavba genu ALK žádalo svoji příslušnou zdravotní pojišťovnu o úhradu nehrazeného léčebného prostředku. Následně bylo dohledáno, jakému počtu byla tato žádost o úhradu nehrazené léčby z veřejného zdravotního pojištění povolena a jakému počtu pacientů byla zamítnuta. V případě zamítnutí léčby autor zjišťoval, zda a jakými způsoby bylo požadované léčby dosaženo. Součástí retrospektivní studie bylo i představení demografických dat jednotlivých vybraných pacientů. Věk, dosažené vzdělání, věk v době diagnostiky vážného onemocnění, přítomnost rizikových faktorů absolvovaná léčba (ve smyslu radioterapie, chemoterapie, chirurgického výkonu a biologické léčby), doba přežití pacientů od stanovení diagnózy a současný zdravotní stav přeživších pacientů.

Je nezbytné uvést, že data ze zdravotní dokumentace pacientů, která byla autorovi této práce sdělována na příslušném pracovišti lékařem onkologem byla sbírána ve zcela anonymní podobě. Nedocházelo ke kopírování zdravotnické dokumentace pacientů, k zaznamenávání údajů, ani k nahlížení do zdravotnické dokumentace. Autorovi této práce nebyl umožněn náhled na jména a rodná čísla pacientů. Retrospektivní průzkumná studie na plicní klinice byla prováděna se souhlasem náměstkyně ošetrovatelské péče, přednosta plicní kliniky, vrchní sestry plicní kliniky, odborného lékaře plicní kliniky, vedoucího katedry ošetrovatelství na Fakultě zdravotnických studií Univerzity Pardubice a vedoucí této práce. Následná analýza dat proběhla tak, že si autorka stanovila hlavní oblasti retrospektivního šetření, které vyhledávala a poté finálně zpracovávala za pomoci počítačového programu Microsoft Word a Microsoft Excel.

3.3.2 Polostrukturované rozhovory

Kvalitativní průzkumné šetření ve formě polostrukturovaných rozhovorů bylo zvoleno pro možnost hlubokého pohledu do řešené problematiky, která se týká dostupnosti nehrazené léčby u onemocnění nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK. Tato průzkumná metoda nabízí prostor pro zpracování mimořádných otázek, které se mohou naskytnout v průběhu samotného rozhovoru (Mišovič, 2019, str. 23-24). Předem stanovené, a to především otevřené otázky, byly pečlivě voleny tak, aby byly logické, přínosné,

promyšlené a zajímavé pro získávání informací pro dosažení cílů této práce. Cílem kvalitativního průzkumu v této práci bylo sesbírání takových dat, která zajistí skutečně hloubkové poznání zkoumané problematiky. Data z polostrukturovaných rozhovorů byla analyzována na základě předem stanovených průzkumných otázek.

V případě vzácné přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy se jedná o výjimečné pacienty. Prokázanou mutaci genu ALK má ze všech pacientů, u kterých byl diagnostikován nemalobuněčný bronhogenní karcinomu jen pouhých 1,5-2 %. Jedná se o minoritní skupinu pacientů.

Dotazovanými respondenty byli tři lidé. Pro každý rozhovor byla připravena sada otázek. Otázky byly zaměřeny jednak na možnost získání nehrazených léků z veřejného zdravotního pojištění, dále pak na proces podávání žádosti prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a na roli každého z respondentů v procesu o žádost nehrazené léčby, na smysl této snahy a na osobní motivaci každého zúčastněného. Každá z těchto tří osob zastupuje zkoumanou problematiku v různé oblasti a každé z těchto osob se řešené téma dotýká jiným způsobem.

Rozhovory probíhaly v tichém prostředí, s dostatečným množstvím času na jejich provedení a v takový den, který vyhovoval vždy respondentovi. Realizace všech rozhovorů byla uskutečněna v časovém období 1.2.2021 – 15.4.2021. Každý z rozhovorů byl zaznamenávám na diktafon, aby bylo možné následně pracovat se získanými daty. Respondenti byli na začátku představeni anonymně jako pacient, lékař a právní zástupce. Všichni poté slovně vyjádřili svůj souhlas s poskytnutím rozhovoru a s jeho záznamem na nahrávací zařízení. Nahrané rozhovory byly doslovně přepsány pomocí počítačového programu Microsoft Word. Pokud v průběhu rozhovorů došlo k porušení zásad anonymizace, proběhla úprava při transkripci, kde se autorka práce snažila zachovat anonymitu sdělovaných informací. Po zpracování rozhovorů byly všechny tři rozhovory smazány.

Rozhovor s lékařem onkologem

S tímto respondentem byla pozornost věnována takovým tématům, která přímo souvisí s výkonem jeho povolání. Rozhovor byl veden v ordinaci odborného lékaře po pracovní době, aby bylo zajištěno takové prostředí, kdy tazatel ani respondent nebude rušen. Pro dodržení povinností, které vyplývají z realizace vybraného průzkumného šetření byl na nahrávací zařízení nahrán vyslovení souhlasu s tvorbou rozhovoru a následně byl zaznamenám celý

samotný rozhovor. Po transkripci byl rozhovor lékaři nabídnut ke kontrolnímu přečtení, aby si mohl ověřit dostatečnou anonymizaci. Lékařem byla tato možnost využita. Polostrukturovaný rozhovor s lékařem onkologem probíhal se souhlasem náměstkyně ošetrovatelské péče, přednosta plicní kliniky, vrchní sestry plicní kliniky, odborného lékaře plicní kliniky, vedoucího katedry ošetrovatelství Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice a vedoucí této bakalářské práce.

Rozhovor s právním zástupcem

S právním zástupcem byla probírána legislativní problematika dosažitelnosti takových léků, které nemají úhradu, a nejsou tedy hrazeny z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Bylo zjišťováno, které zákony ovlivňují tuto problematiku a jakým způsobem má pacient možnost postupovat ve snaze o získání léku bez stanovené úhrady. Otázky byly směřovány k oblasti problematice §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. I v tomto případě byl průběh celého rozhovoru zaznamenáván na nahrávací zařízení, spolu s vysloveným souhlasem respondenta s realizací rozhovoru. Také právnímu zástupci byla po transkripci nabídnuta kontrola rozhovoru k ověření dostatečné anonymizace. Právní zástupce této možnosti také využil.

Rozhovor se čtyřiceti letým pacientem

Respondentem je pacient, kterému byl nemalobuněčný karcinom plic s přestavbou genu ALK diagnostikován v roce 2017 ve věku 36 let. Tomuto pacientovi i přes příznivé laboratorní výsledky byla opakovaně zamítána zdravotní pojišťovnou žádost o úhradu nehrazeného léku. Daný lék v době indikace nebyl hrazen z veřejného zdravotního pojištění. O uvolnění takového léku pak rozhodovala příslušná zdravotní pojišťovna pacienta. A to na základě podané žádosti prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

Otázky pro rozhovor s pacientem byly připravovány a systematicky řazeny tak, aby jejich zodpovězení nabídlo čtenáři velmi osobní a hluboký pohled do této životní zkušenosti pacienta. Ten se musí vypořádat jednak s prognosticky velmi nepříznivou diagnózou, ale téměř souběžně i s řadou neúspěchů, kdy má existující lék tak zvaně „na dosah“, ale reálně není vůbec snadné ho získat. Což je k fyzickým nárokům, které si bere samo onemocnění, náročné i pro psychickou stránku pacienta.

Rozhovor byl o pocitech pacienta, prožívání nemoci, momentech bezmoci v situaci, kdy není možné nalézt řešení, o pacientově strachu v době čekání na vyjádření zdravotní pojišťovny

a strachu, zda bude mít ještě vůbec dostatek času a síly, aby situaci dokázal vyřešit. Rozhovor byl také o tom, jak náročné je neustále střídat pocity, kdy nachází a vzápětí ztrácí naději. Pacient byl tázán na to, zda a jak o lék bojoval, co bylo jeho hnací silou, kde bral energii. A zda by něco dnes udělal jinak. Tento rozhovor nabídnul velmi zajímavý pohled do představované problematiky svojí autentičností, kdy byla vykreslena opravdovost průběhu nemoci pacienta.

Cílem tohoto rozhovoru bylo ukázat, zda a jak zamítání prokazatelně efektivní léčby negativně dopadá na psychický i fyzický stav pacienta. Je potřeba brát takového pacienta jako velmi ohroženého jedince, jehož psychická stránka je velmi podlomena samotnou diagnózou, kterou mnohdy ještě prohlubuje „strojové“ jednání zdravotních pojišťoven, které na člověka nenahlíží z osobní roviny. Tento rozhovor byl využit také pro třetí část průzkumného šetření této bakalářské práce, tedy k příběhu pacienta. Na počátku rozhovoru pacient vyslovil svůj souhlas s tvorbou rozhovoru, následně byl opět zaznamenán celý rozhovor na nahrávací zařízení. Pacient též využil možnosti kontroly přepsaného rozhovoru, aby si ověřil dostatečnou anonymizaci. Analýza a zpracování dat všech výše zmíněných polostrukturovaných rozhovorů byla prováděna za pomoci počítačového programu Microsoft Word.

3.3.3 Příběh pacienta

Příběh pacienta neboli případová studie je kvalitativní průzkumnou metodou, která v této práci bude aplikována pro nesmírný potenciál své autentičnosti. Nabízí možnost zpracování konkrétního případu v rovině vědecké, ale i v rovině lidské. Bude zpracován příběh mladého pacienta s onemocněním nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK, a to z období od objevení vážné nemoci až po současnost. Tedy v období let 2017-2021. Chronologicky bude představena pacientova cesta nemocí, která zahrnuje jednak průběh celé léčby, proces žádání zdravotní pojišťovny o úhradu nehrzeného léku z veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím §16, ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, kterou životně potřeboval a stala se pro něj téměř nedosažitelnou. Zajímavým bude příběh pacienta jako obyčejného člověka, který se s nemocí snaží vyrovnat a nevzdat se. Co pro svůj boj považuje za důležité, čím si dokáže udržovat naději v těžkých chvílích, získá léčbu, kterou potřebuje? Toto bude zodpovězeno v autentickém příběhu pacienta, pro který bude čerpáno jednak z hloubkového rozhovoru a také ze zdravotnické dokumentace. U pacienta bude v krátkosti představen jeho život před zjištěním diagnózy vážného onemocnění. Budou zpracovány informace z období vyslechnutí si diagnózy a poté budou zjišťovány a chronologicky řazeny absolvované léčebné metody a jejich efekt, systém pravidelných

kontrol, absolvovaná vyšetření, proces žádosti o mimořádnou úhradu nehrazeného léku z veřejného zdravotního pojištění a jeho výsledek až po popsání současného zdravotního stavu pacienta.

Tento pacient je vybrán také proto, že na něm je možné ukázat efekt téměř všech hůře či lépe dostupných metod léčby nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK. A to proto, že je tento pacient v maximálním možném rozsahu všechny okusil na vlastní kůži. Budou zmíněny léčebné výsledky jednotlivých vyšetření po hrazené léčbě, a také výsledky jednotlivých vyšetření po použití biologické léčby. Pacient poskytl písemný souhlas s nahlížením do jeho zdravotní dokumentace a také písemně souhlasil s možností anonymizované informace zveřejnit. Nebude docházet ke kopírování dat ze zdravotní dokumentace. Analýza a zpracování dat bude po jejich sesbírání realizována pomocí počítačového programu Microsoft Word.

3.4 Prezentace a interpretace získaných dat

Následující podkapitoly jsou věnovány prezentaci a interpretaci získaných dat z realizovaných průzkumných metod. Výsledky kvalitativních metod průzkumného šetření budou řazeny dle plánu autora. A to nejprve prezentace výsledků dat z retrospektivní studie, dále prezentace výsledků dat z rozhovorů a závěr patří příběhu pacienta.

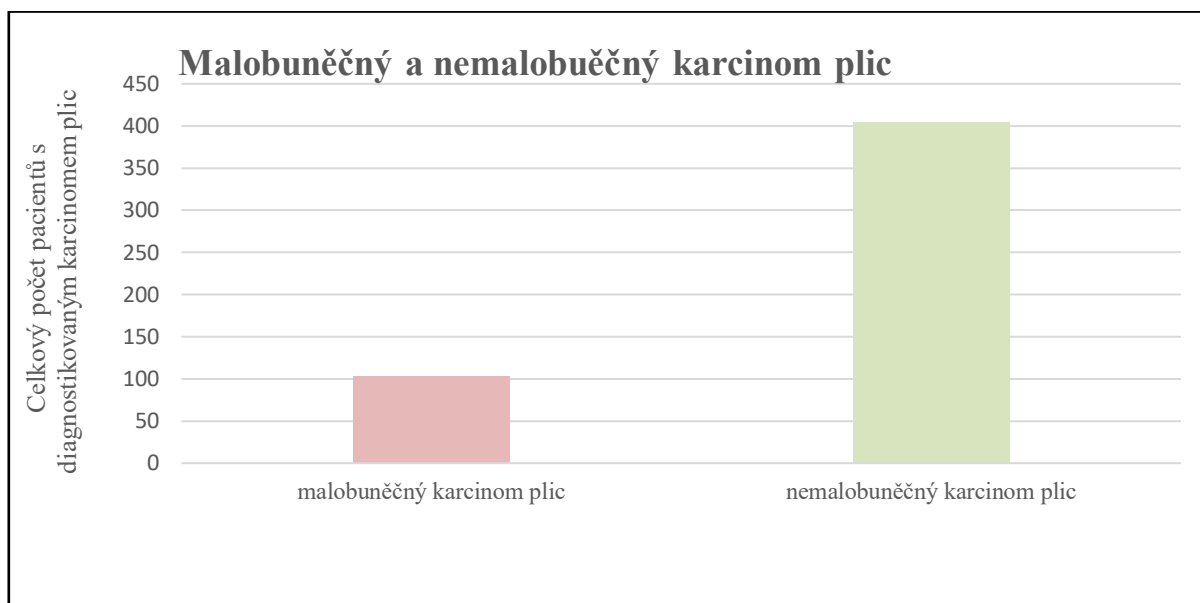
3.4.1 Analýza a výsledky retrospektivní studie

Pro oblast retrospektivního šetření byly autorem stanoveny celkem dvě průzkumné otázky, které budou zodpovězeny v kapitole s názvem: Výsledky průzkumného šetření a diskuse.

1. Jak byli léčeni pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou mutací genu ALK ve vybraném centru v letech 2015–2020?
2. Jaká byla dostupnost biologické léčby pro tyto pacienty?

Ze zdravotnické dokumentace bylo zjištěno, že v letech 2015–2020 se na vybraném onkologickém pracovišti léčilo celkem 507 pacientů s onemocněním karcinomu plic. Pro tuto práci bylo nejprve nutné pacienty rozčlenit do dvou základních skupin, které se týkají tohoto nádorového onemocnění. Tedy na pacienty s malobuněčným karcinomem plic a na pacienty s nemalobuněčným karcinomem plic.

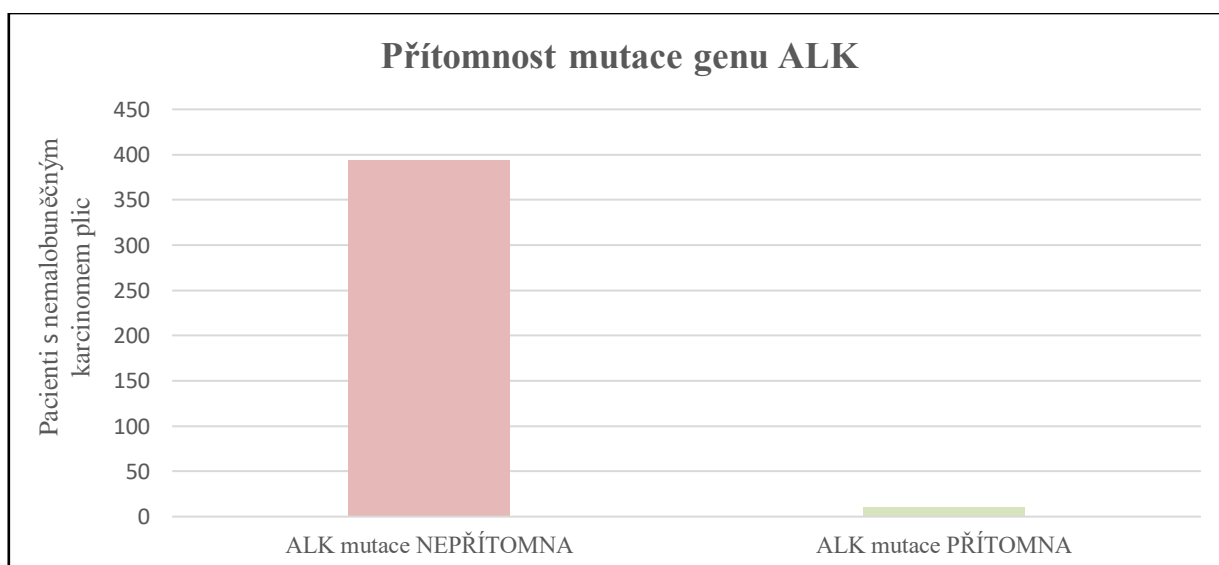
Obrázek č. 1 Malobuněčný a nemalobuněčný karcinom plic (zdroj: autor)



Obrázek č. 1 znázorňuje, že z celkového počtu 507 pacientů s rakovinou plic byl prokázán malobuněčný karcinom plic u 103 pacientů, tedy u 20,3 % všech pacientů s diagnózou bronchogenního karcinomu plic. U zbývajících pacientů byl prokázán nemalobuněčný typ karcinomu plic. Jedná se celkem o 404 pacientů, což odpovídá 79,7 % pacientů.

Práce se dále zabývá pouze takovými pacienty, u kterých byla prokázána mutace genu ALK, která je přítomna pouze u vybraných pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic. Proto byli takoví pacienti vybráni z celkového množství pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic.

Obrázek č. 2 Přítomnost mutace genu ALK (zdroj: autor)



Obrázek č. 2 znázorňuje, že z celkového počtu 404 pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic nebyla mutace genu ALK přítomna u 394 pacientů, tedy u 97,5 % pacientů. Z celkového počtu 404 pacientů s onemocněním nemalobuněčného karcinomu plic byla přestavba genu ALK naopak detekována u 10 pacientů. Takový počet odpovídá 2,5 % pacientů, kteří měli diagnostikovaný nemalobuněčný plicní karcinom. Podrobná souhrnná tabulka vybraných dat (diagnostika onemocnění, absolvovaná léčba (chemoterapie, radioterapie, chirurgická léčba), progresse onemocnění, hrazená či nehrazená biologická léčba v době indikace ošetřujícím lékařem, odeslání žádosti o úhradu nehrazeného léčebného preparátu na zdravotní pojišťovnu pacienta, výsledek podané žádosti, podaná odvolání proti rozhodnutí z prvních žádostí o úhradu léku, výsledky podaných odvolání, způsoby, jakými bylo dosaženo zajištění nehrazené léčby pro pacienty, nasazení nehrazené léčby a byla vyhledávána i zdravotní pojišťovna pacienta, která byla zjišťována pokud bylo zdravotní pojišťovnu žádáno o úhradu nehrazeného léku) celkového počtu 10 pacientů pro retrospektivní šetření je uvedena v přílohách jako Příloha D Souhrnná tabulka dat pro retrospektivní průzkumné šetření (*zdroj: autor*).

Když se podařilo vyčlenit z celkového počtu pacientů na vybraném onkologickém pracovišti pouze takové, u kterých byla prokázána přestavba genu ALK, byly dále dohledávány konkrétní informace ke každému z deseti pacientů. Pozornost byla nejprve věnována základním oblastem. Pohlaví pacienta, rok narození, věk při stanovení diagnózy, dosažené vzdělání a zjištění příslušné zdravotní pojišťovny pacienta, pokud byla na zdravotní pojišťovnu podána žádost o mimořádnou úhradu nehrazeného léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Pro ALK pozitivní pacienty je známa existující biologická léčba, která však v průběhu let 2015–2020 ne vždy byla hrazena z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pacient pro její získání tak musel žádat o její úhradu svoji příslušnou zdravotní pojišťovnu na základě §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Zdravotní pojišťovna poté rozhodovala, zda mimořádnou úhradu takového léku povolí, nebo zamítne.

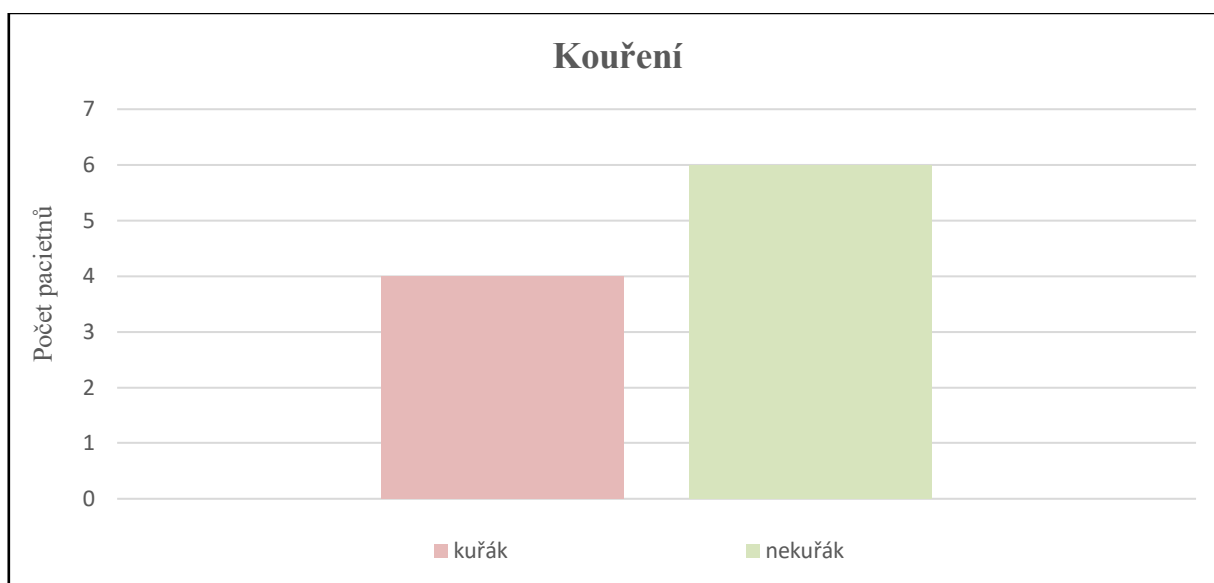
Tabulka č. 1 Základní informace o pacientech s NSCLC ALK (zdroj: autor)

Základní informace o pacientech s NSCLC ALK					
pacient	pohlaví	rok narození	věk při stanovení dg.	dosažené vzdělání	zdr. pojišťovna
č. 1	muž	1972	42 let	SOŠ (výuční list)	nezjišťováno (lék v úhradě)
č. 2	žena	1960	57 let	VŠ	A
č. 3	žena	1960	57 let	SOŠ (maturitní zkouška)	B
č. 4	muž	1955	59 let	SOŠ (maturitní zkouška)	C
č. 5	žena	1962	55 let	VŠ	A
č. 6	muž	1943	75 let	VŠ	nezjišťováno (lék v úhradě)
č. 7	žena	1938	79 let	SOŠ (výuční list)	A
č. 8	muž	1938	75 let	VŠ	nezjišťováno (lék v úhradě)
č. 9	žena	1942	74 let	VŠ	nezjišťováno (lék v úhradě)
č. 10	muž	1981	36 let	SOŠ (maturitní zkouška)	A

Tabulka č. 1 znázorňuje základní informace o pacientech s onemocněním nemalobuněčného karcinomu plic, kteří byli sledováni na vybraném onkologickém pracovišti, a u kterých byla prokázána mutace genu ALK. Celkem se jedná o již zmíněných deset pacientů ve sledovaném období let 2015-2020. Z deseti pacientů se jedná shodně o pět mužů a pět žen. Nejmladšímu pacientovi bylo v době stanovení diagnózy 36 let a byl to muž. Nejstarším pacientem byla žena ve věku 79 let. Věkový průměr všech pacientů činil při stanovení diagnózy 60,9 let. Z hlediska dosaženého vzdělání dva pacienti dosáhli středního odborného vzdělání, které bylo zakončeno výučním listem. Tři pacienti dosáhli středního odborného vzdělání, které bylo zakončeno maturitní zkouškou a pět pacientů dosáhlo vysokoškolského vzdělání. Tabulka představuje také zdravotní pojišťovnu, které je pacient klientem. Zdravotní pojišťovna byla ve zdravotnické dokumentaci vyhledávána pouze v případě, kdy indikovaná biologická léčba potřebná pro léčbu pacienta nebyla hrazena z financí veřejného zdravotního pojištění. V případě šesti pacientů z deseti nebyla v době indikace léčba hrazena. Jednalo se 4x o pojištěnce zdravotní pojišťovny ‚A‘, 1x o klienta zdravotní pojišťovny ‚B‘ a 1x o klienta zdravotní pojišťovny ‚C‘. Ve zbývajících čtyřech případech byl biologický lék v době indikace ošetřujícím lékařem onkologem hrazen z financí veřejného zdravotního pojištění. Nebylo tedy nutné žádat příslušnou zdravotní pojišťovnu o úhradu léku. Postačující pro zahájení léčby bylo samotné splnění indikačních kritérií pro nasazení biologického léku a doporučení pro indikaci ošetřujícím lékařem onkologem.

Po získání základních demografických dat u všech deseti pacientů byla pozornost dále věnována vyhledávání podrobnějších informací. Mezi takové patří rizikové faktory, které by mohly mít vliv na propuknutí rakoviny plic. Z dostupné zdravotní dokumentace však bylo možné u všech deseti pacientů spolehlivě dohledat pouze informace o užívání tabákových výrobků.

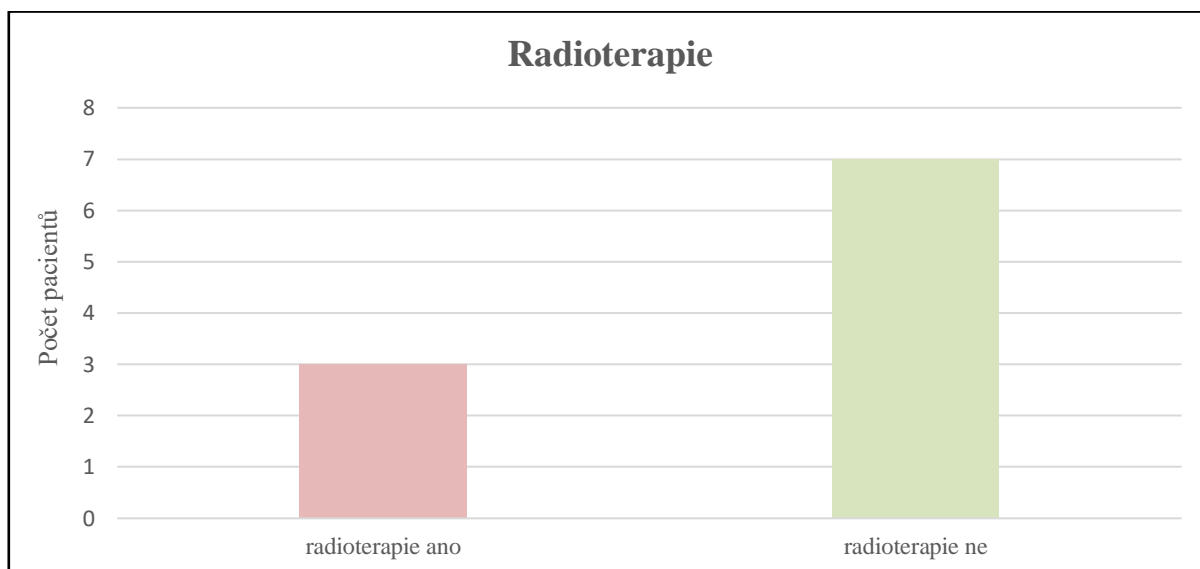
Obrázek č. 3 Kouření (zdroj: autor)



Na obrázku č. 3 je znázorněno, kolik pacientů patřilo do skupiny kuřáků a kolik z nich patřilo do skupiny nekuřáků. Z celkového počtu deseti pacientů se pouze čtyři nacházeli mezi kuřáky a šest pacientů nikdy mezi kuřáky nepatřilo. Další rizikové faktory nebylo možné zkoumat, protože nebyly běžnou součástí zdravotnické dokumentace.

Poté byly zjišťovány informace, která se týkala absolvovaných léčebných metod, které pacienti s onemocněním nemalobuněčného karcinomu plic a přítomnou mutací genu ALK absolvovali. Chemoterapeutickou léčbu absolvovalo všech deset z uvedených deseti pacientů. Devět pacientů podstoupilo chemoterapeutickou léčbu dříve, než byla nasazena biologická léčba ať v době úhrady léku, případně ještě před odesláním 1. žádosti o úhradu nehrazené léčby na základě §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Pouze v jednom případě byla odeslána žádost o úhradu nehrazené léčby na základě §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění dříve, než byla zahájena chemoterapeutická léčba. Náhledem do zdravotní dokumentace vybraných pacientů bylo zjištěno, že někteří pacienti podstoupili v rámci své léčby i radioterapeutickou léčbu.

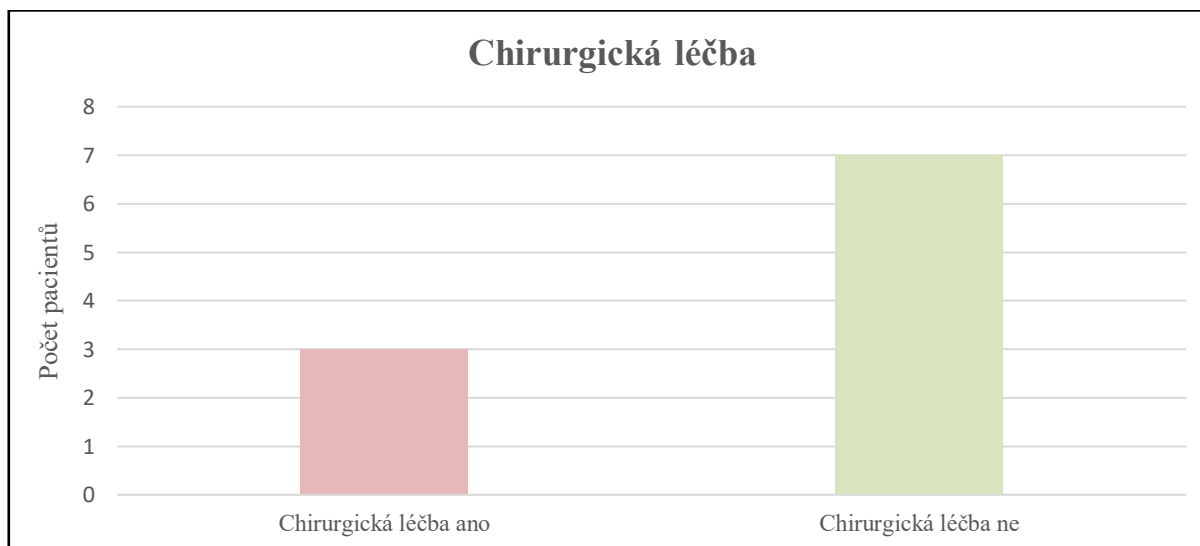
Obrázek č. 4 Radioterapie (zdroj: autor)



Z obrázku č. 4 je možné zjistit, že radioterapeutickou léčbu absolvovali celkem tři z deseti pacientů. Pro zbývajících sedm pacientů tato léčba nebyla ošetřujícím onkologem indikována.

Jako další z metod léčebných intervencí byla ve zdravotnické dokumentaci nalezena chirurgická léčba.

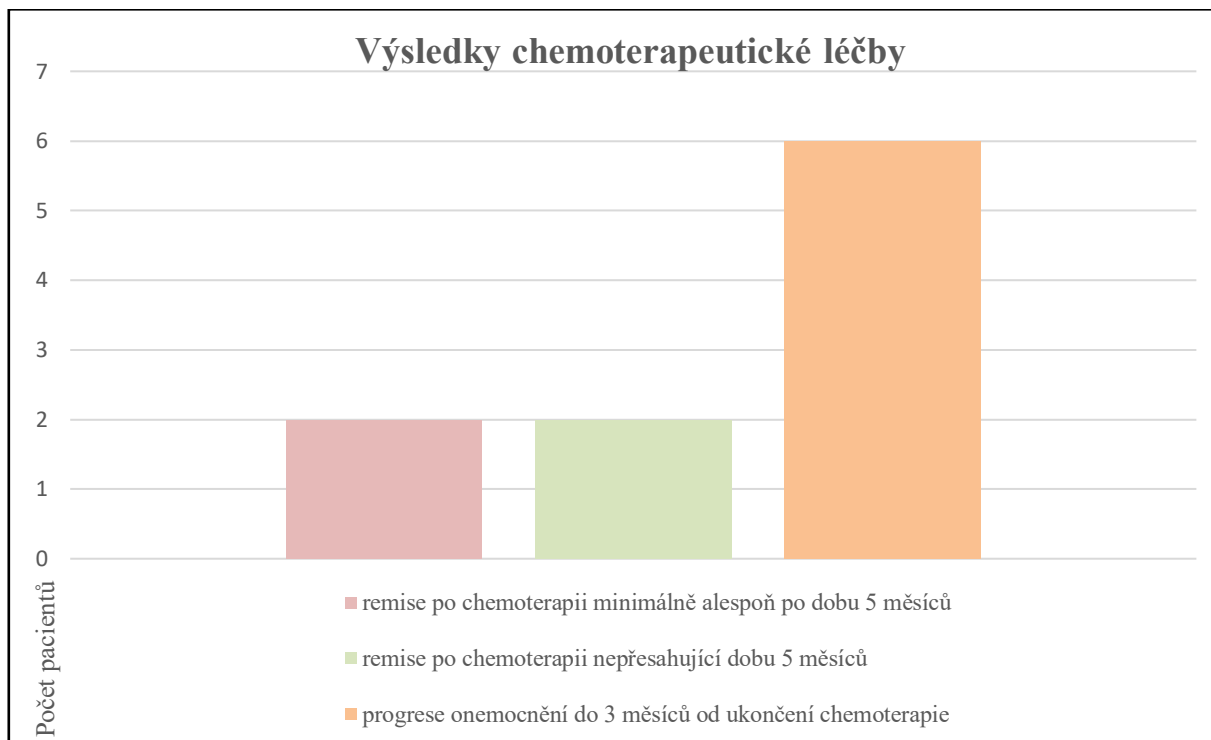
Obrázek č. 5 Chirurgická léčba (zdroj: autor)



Ze všech deseti pacientů byla chirurgická léčba indikována u celkem tří pacientů. Z toho u jednoho pacienta byla zvolena jak léčba radioterapií, tak i léčba chirurgická. U zbývajících sedmi pacientů nebyla chirurgická léčba ošetřujícím lékařem onkologem indikována.

Z dokumentace bylo také možné vyhledat, jak byla úspěšná léčba cytostatickými přípravky v rámci chemoterapie.

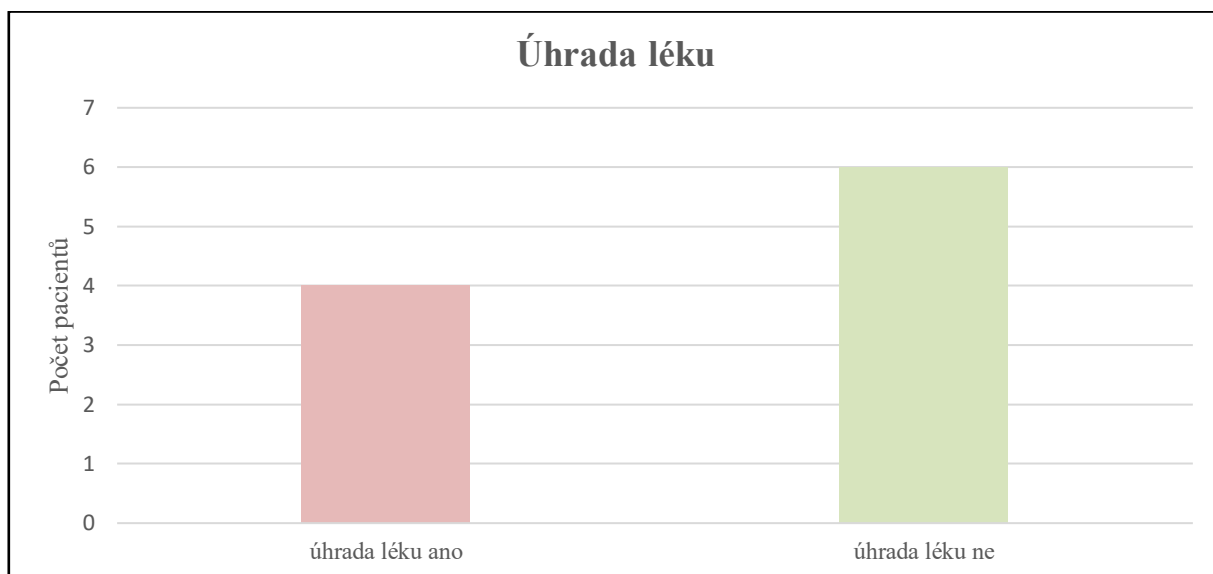
Obrázek č. 6 Výsledky chemoterapeutické léčby (zdroj: autor)



Obrázek č. 6 vypovídá o tom, jak dlouho po dokončené chemoterapeutické léčbě byla nemoc pacientů v remisi. U dvou pacientů došlo k remisi onemocnění nebo ke zlepšení nálezu minimálně po dobu pěti měsíců a dále. U dvou pacientů došlo po dokončené plánované chemoterapii k remisi onemocnění, jejíž doba však nepřesáhla časový úsek pěti měsíců. U šesti zbývajících pacientů došlo k progresi primárního onemocnění už do tří měsíců od ukončení plánované chemoterapeutické léčby. U čtyřech z těchto šesti pacientů dochází k progresi dokonce bezprostředně po absolvování chemoterapeutické léčby.

Ve chvíli, kdy chemoterapie už nemohla pacientům nabídnout lepší než dosavadní výsledky léčby, bylo ze strany ošetřujícího lékaře onkologa přistoupeno k indikaci biologické léčby. U některých pacientů byla biologická léčba nasazena na základě postačující indikace ošetřujícího lékaře onkologa. To se týkalo doby, kdy tato biologická léčba měla stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění. V případě některých pacientů však indikace lékařem přišla v době, kdy lék stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění neměl. V takovou chvíli samotná indikace lékaře byla nedostačující.

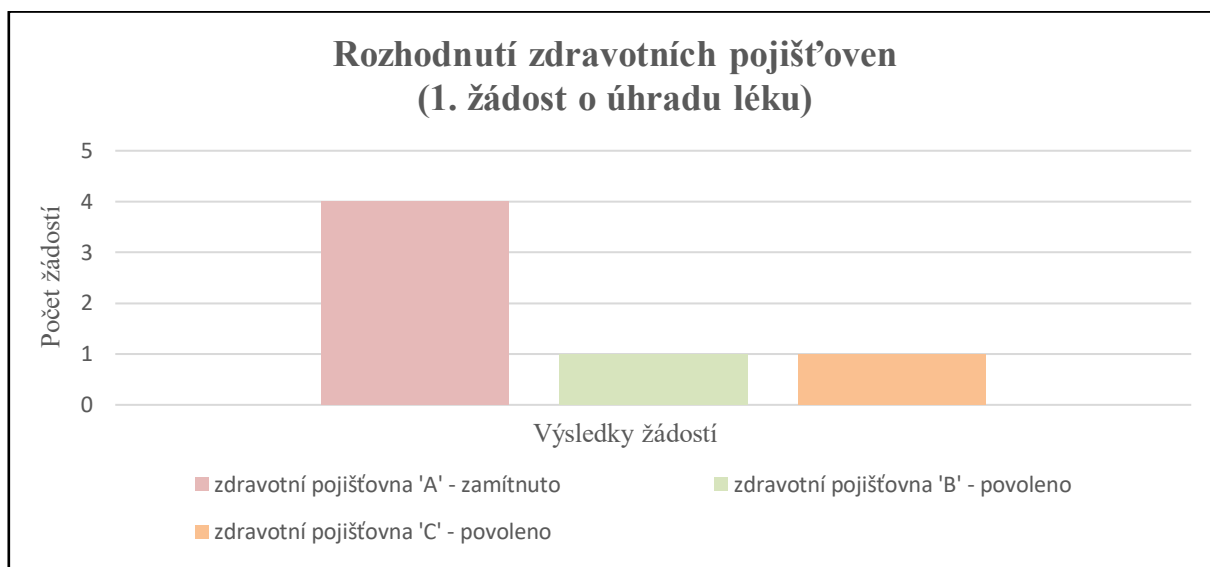
Obrázek č. 7 Úhrada léku (zdroj: autor)



Z obrázku č. 7 je možné zjistit, že biologická léčba, která byla indikována celkem u všech deseti pacientů, byla hrazena z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění u čtyřech pacientů. Tito čtyři pacienti začali s užíváním léku bezprostředně ve chvíli, kdy byla splněna indikační kritéria k zahájení užívání léčebného preparátu, a to na základě indikace ošetřujícího onkologa. U zbývajících šesti pacientů z deseti lék stanovenou úhradu neměl. V takové situaci lék sice mohl být pacientovi podán, ale nebyl hrazen z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všech šest pacientů, pro které nebyl požadovaný lék v době indikace ošetřujícím onkologem v úhradě, podalo záhy po zjištění progresu onemocnění žádost na svoji příslušnou zdravotní pojišťovnu, u které na základě žádosti prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění žádali o mimořádnou úhradu léčebného preparátu, který není hrazen z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Následně se u každého pacienta čekalo na odborné vyjádření a stanovisko příslušné zdravotní pojišťovny pacienta na základě podané 1. žádosti o úhradu nehrazeného léčebného preparátu v rámci §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

Obrázek č. 8 Rozhodnutí zdravotních pojišťoven (1. žádost o úhradu léku) (zdroj: autor)



Z obrázku č. 8 lze vyčíst, jakému počtu pacientů byl dle dostupné zdravotnické dokumentace biologický lék na základě první žádosti na §16 ze zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. povolen a jakému počtu pacientů byl lék na totožnou žádost zamítnut. Jak již bylo uvedeno, z celkového počtu desíti pacientů byla biologická léčba hrazena ve čtyřech případech. U zbývajících šesti pacientů bylo nutné žádat příslušnou zdravotní pojišťovnu pacienta o úhradu nehrazeného léku na základě §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Z těchto šesti pacientů bylo u dvou pacientů zjištěno, že pacientova příslušná zdravotní pojišťovna vyhověla hned 1. žádosti a lék následně uhradila. V těchto dvou případech se jednalo vždy o menší zdravotní pojišťovnu na českém trhu. O zdravotní pojišťovnu ‚B‘ a o zdravotní pojišťovnu ‚C‘. U zbývajících čtyřech pacientů bylo od příslušné zdravotní pojišťovny ‚A‘ obdrženo vždy zamítavé stanovisko a lék pacientovi nebyl na základě žádosti přes §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění hrazen.

Zde bylo autorem považováno za důležité, aby bylo věnováno okamžiku 1. odeslané žádosti o úhradu na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění více pozornosti. Ke každé podané žádosti byla vyhledána její kompletní časová osa.

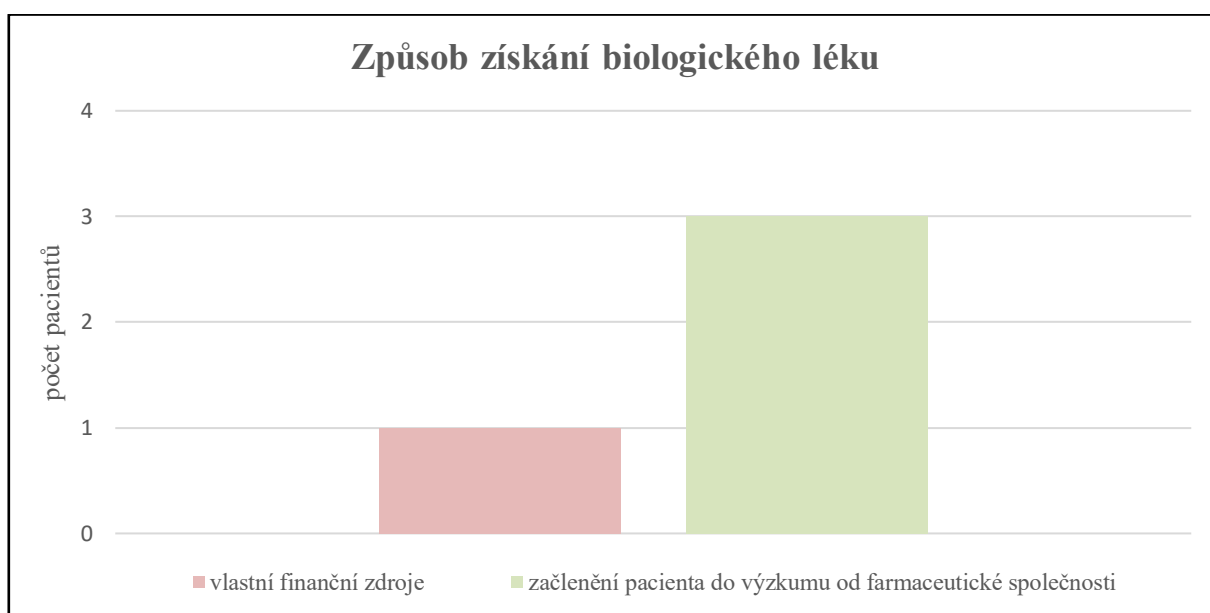
Tabulka č. 2 Výsledky 1. žádostí o úhradu nehrazeného léku (zdroj: autor)

Výsledky 1. žádostí o úhradu nehrazeného léku					
pacient	1. žádost odeslána	obdržen výsledek	odvolání odesláno	obdržen výsledek	zdr. pojišťovna
č. 1	15.2.2018	2.3.2018 zamítnuta	10.03.2018	30.3.2018 zamítnuto	A
č. 2	09.03.2017	28.3.2017 povolena	x	X	B
č. 3	19.08.2017	29.8.2017 povolena	x	X	C
č. 4	02.08.2017	31.8.2017 zamítnuta	x	X	A
č. 5	10.05.2017	4.6.2017 zamítnuta	x	X	A
č. 6	12.06.2017	29.6.2017 zamítnuta	01.09.2017	7.9.2017 zamítnuto	A

Legenda k tabulce č. 2: x – nepřítomno (zdroj: autor)

V tabulce č. 2 jsou uvedena data k prvním podaným žádostem jednotlivých pacientů. U každé ze šesti žádostí o mimořádnou úhradu jsou rozepsány jednotlivé kroky ve snaze získat nehrazený léku přes žádost na § 16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Pozornost je zde věnována datu, kdy dochází k odeslání 1. žádosti na pacientovu příslušnou zdravotní pojišťovnu, dále pak datu, kdy dochází k obdržení rozhodnutí příslušné zdravotní pojišťovny pacienta a s jakým výsledkem. Pozornost je poté zaměřena na dohledávání informací, zda a kdy bylo podáno odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny, s jakým výsledkem, a o kterou zdravotní pojišťovnu se v každém z případů žádosti o mimořádnou úhradu jednalo. Z celkem čtyř zamítavých rozhodnutí, kdy všechna byla u zdravotní pojišťovny „A“ byla odeslána dvě odvolání proti rozhodnutí 1. žádosti. I tato odvolání byla zamítnuta. U dvou žádostí byla schválena a uvolněna nehrazená léčba pro pacienta hned na základě 1. žádosti o úhradu nehrazeného léčebného preparátu na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. V těchto dvou případech se žádost zasílala na menší zdravotní pojišťovny na českém trhu. V jednom případě se jednalo o zdravotní pojišťovnu „B“ a v druhém případě o zdravotní pojišťovnu „C“. Z celkového počtu žádajících šesti pacientů bylo tedy v rámci 1. žádosti o mimořádnou úhradu nehrazeného léčebného preparátu vyhověno u dvou žádostí. Tímto postupným systematickým zpracováním dat bylo dále zjištěno, že není zajištěna nehrazená biologická léčba pro zbývajících čtyři pacienty. Pro tyto pacienty byl hledán jiný způsob obstarání léku, než je zajištění přes žádost na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

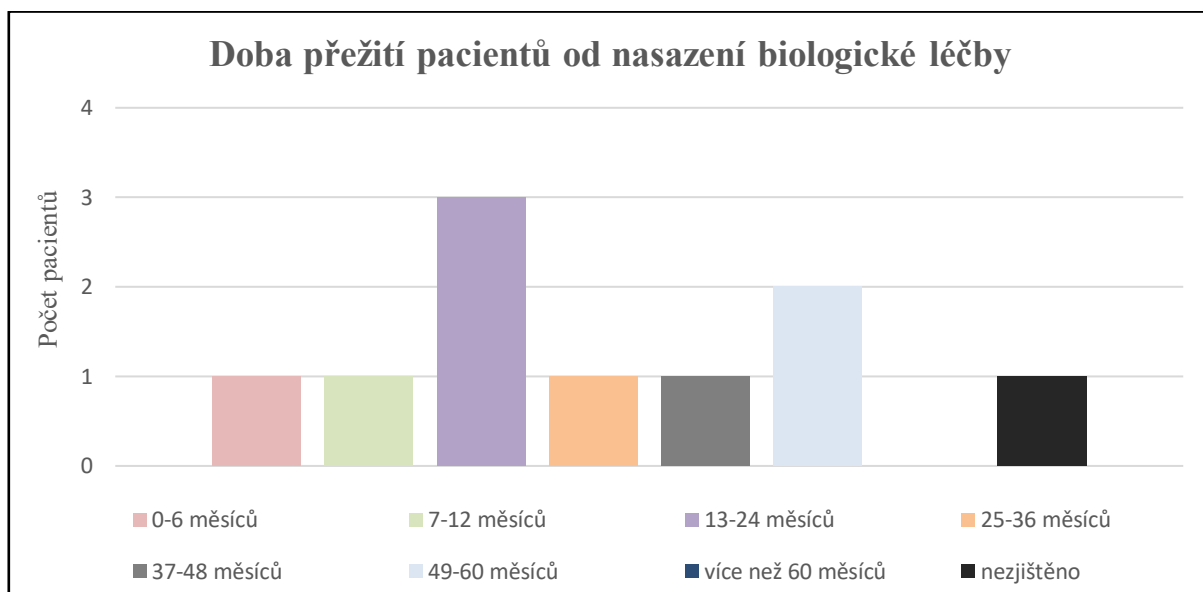
Obrázek č. 9 Způsob získání biologického léku po zamítnutí žádosti zdravotní pojišťovnou (zdroj: autor)



Obrázek č. 9 znázorňuje, jakým způsobem se podařilo obstarat biologický lék zbývajícím čtyřem pacientům. A to v době, kdy lék neměl v době indikace ošetřujícím onkologem stanovenou úhradu, a pak také v situaci, kdy byla následně zamítnuta 1. žádost o úhradu nehrazeného léku na žádost prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, a kdy také bylo zamítnuto odvolání proti rozhodnutí 1. podaných žádostí. U jednoho z pacientů bylo léčby dosaženo tím, že pacient použil na financování léčby vlastní finanční zdroje. Všichni zbývajících tři pacienti byli poté díky ošetřujícímu lékaři zařazeni do výzkumné studie, která umožnila pacientům užívání léku. V takovou chvíli šly finanční náklady za farmaceutickou společnost, která je zároveň výrobcem daného indikovaného léku. Protislužbou je pro farmaceutickou společnost postoupení zdravotnických dat do anonymního registru, do kterého se ukládají pravidelně zdravotnická data o každém pacientovi, který na základě této možnosti lék užívá. Pro farmaceutickou společnost to znamená důležitý přístup k reálným informacím, kdy vidí účinnost daného léku. Toto je důležité pro následné zdokonalování výzkumu dané farmaceutické společnosti. K biologické léčbě se tedy nakonec dostává všech deset z deseti pacientů, u kterých byla tato léčba ošetřujícím lékařem indikována. Rozdílná je obtížnost cesty k léku.

Také bylo vybráno jako přínosné zmapovat dobu přežití pacientů od nasazení biologické léčby.

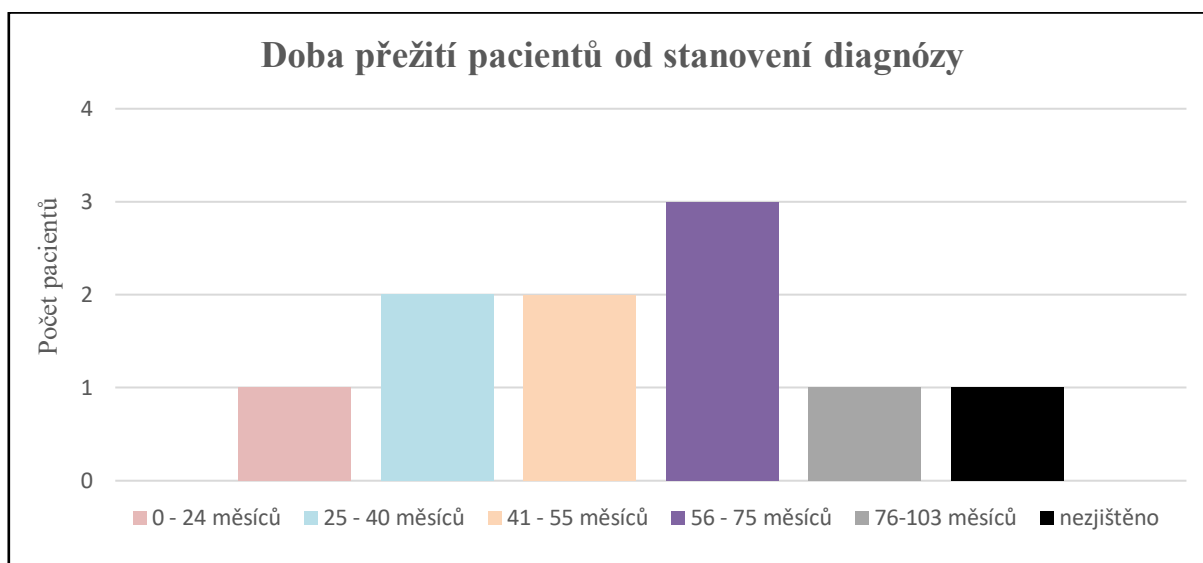
Obrázek č. 10 Doba přežití pacientů od nasazení biologické léčby (zdroj: autor)



Obrázek č. 10 ukazuje, že z celkového počtu deseti pacientů jeden pacient přežívá šest měsíců. Jeden pacient přežívá 12 měsíců. Tři pacienti přežívají v časovém rozmezí 13-24 měsíců. Jeden pacient přežívá v časovém rozmezí 25-36 měsíců. Jeden pacient přežívá v rozmezí 37-48 měsíců. Dva pacienti přežívají v rozmezí dokonce v časovém rozmezí 49-60 měsíců od nasazení biologického preparátu. V případě jednoho pacienta nebylo možné zjistit výsledek, jelikož do onkologického stacionáře přestal chodit a poté již o něm chybí ve zdravotnické dokumentaci veškeré údaje.

Další zkoumanou oblastí bylo hledání informací o době délky přežití pacientů od samotného stanovení diagnózy.

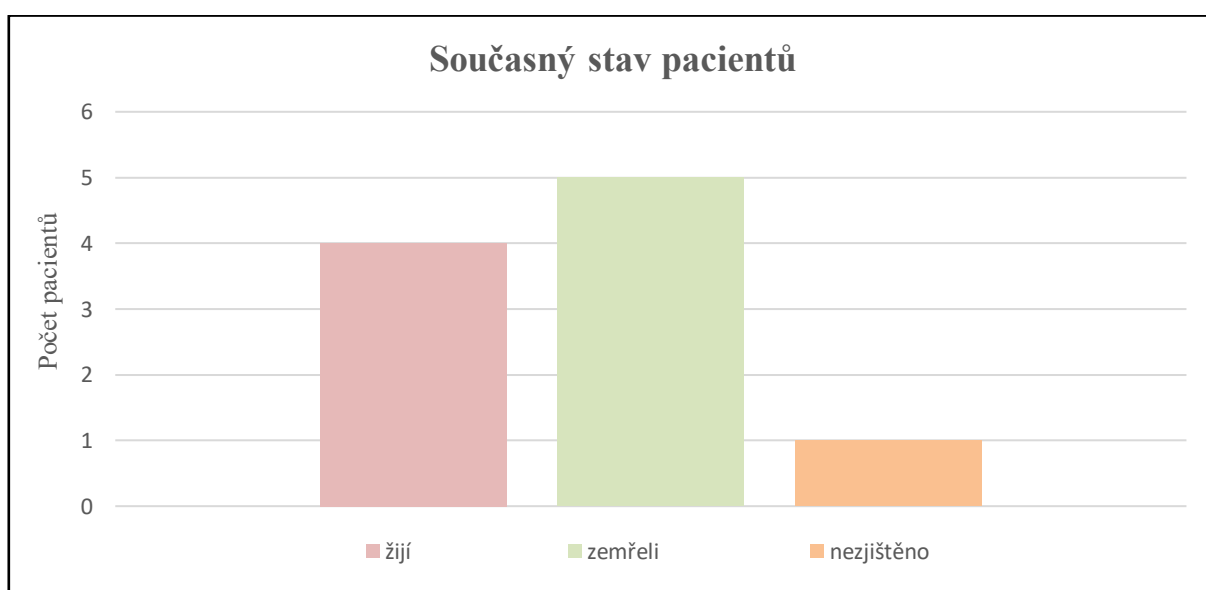
Obrázek č. 11 Doba přežití pacientů od stanovení diagnózy (zdroj: autor)



Obrázek č. 11 vykresluje, jaká je celková doba přežití pacientů od chvíle, kdy jim byla vážná nemoc diagnostikována. Výsledku tohoto průzkumného šetření budou nyní následně popsány a řazeny chronologicky vzestupně od nejkratší po nejdelší dobu celkového přežití od stanovení diagnózy. Z celkového počtu deseti pacientů se první pacient dožívá 16 měsíců a poté umírá na následky velmi rychlého metastatického postižení CNS. Druhý pacient se dožívá 31 měsíců a umírá následně ve spánku na náhlé srdeční selhání. Z následných patologických výkonů nebylo prokázáno metastatické postižení CNS. Třetí pacient se dožívá 38 měsíců přežití od stanovení diagnózy a umírá na výrazně rychlou progresy metastatického postižení CNS. Čtvrtý pacient se dožívá od stanovení diagnózy celkového počtu 42 měsíců a poté umírá na progresy metastatického onemocnění CNS. Doba celkového přežití pátého pacienta je 53 měsíců. Tento pacient v současné době stále žije a je v dobré kondici. Šestý pacient se dožívá 59 měsíců od stanovení diagnózy a také v současné době stále žije, také ve velmi dobré zdravotní kondici. U sedmého pacienta je zjištěna celková doba přežití od stanovení diagnózy 66 měsíců, stále žije a je ve velmi dobrém zdravotním stavu. Osmý pacient se dožívá 73 měsíců od stanovení diagnózy a poté umírá na velmi rychlou progresi nádorového onemocnění lokalizovaného v plicích. Devátý pacient se dožívá celkem 103 měsíců a v současné době stále žije, nevyskytuje se u něho ani metastatické postižení CNS, velmi významná stabilní regrese v oblasti plic. U desátého pacienta nelze údaj zjistit, jelikož se dlouhodobě nedostavuje do onkologického stacionáře.

Pro zakončení retrospektivní studie bylo vybráno zmapování současného stavu pacientů.

Obrázek č. 12 Současný stav pacientů (zdroj: autor)



V obrázku č. 12 je vyobrazeno, kolik z celkového počtu pacientů jich stále žije, a kteří již nemoci podleli. Z celkového počtu deseti pacientů jich šest naživu již není. U jednoho pacienta se tato informace nepodařila zjistit z důvodu dlouhodobé absence docházení do onkologického stacionáře. U čtyřech pacientů z deseti bylo zjištěno, že stále žijí. Zde bylo dohledáváno více podrobných informací o jejich aktuálním zdravotním stavu. O všech těchto čtyřech pacientech lze na základě dat ze zdravotnické dokumentace říct, že jsou ve výborné fyzické kondici, plně soběstační, bez jakéhokoli omezení pro běžný život. Všichni tito pacienti užívají nepřetržitě biologickou léčbu a jejich onemocnění je v remisi. Všichni tito pacienti také pravidelně navštěvují onkologický stacionář, kam dochází na pravidelné kontroly. Tyto kontroly probíhají standardně v intervalu vždy 1x za měsíc.

Souhrn výsledků retrospektivní studie

V retrospektivním šetření bylo pracováno se zdravotní dokumentací deseti pacientů, u kterých byl prokázán nemalobuněčný karcinom plic s ALK mutací. Kouření, jako rizikový faktor, se nevyskytovalo u celkem šesti pacientů z deseti. Všechny deset pacientů podstoupilo chemoterapeutickou léčbu. U všech deseti pacientů došlo k progresi onemocnění a všichni se snažili o získání biologické léčby. Rozhodujícím faktorem pro získání této léčby bylo, zda v době indikace ošetřujícím lékařem měla či neměla stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. V případě čtyřech pacientů byl lék hrazen a tito pacienti zahajují užívání léku bezprostředně po indikaci léku ošetřujícím lékařem. V případě zbývajících šesti pacientů bylo rozhodující, u jaké zdravotní pojišťovny byli pojištěni. Ve dvou případech bylo vyhověno pacientům již na základě první odeslané žádosti na zdravotní pojišťovnu. V obou případech se vždy jednalo o menší zdravotní pojišťovnu na českém trhu. Ve čtyřech zbývajících případech byly shodně zamítnuty zdravotní pojišťovnou všechny první žádosti o úhradu nehrazeného léku. Jednalo se ve všech čtyřech případech o největší zdravotní pojišťovnu na českém trhu. Ve dvou případech bylo podáno odvolání proti rozhodnutí první žádosti. I v obou těchto případech bylo odvolání zamítnuto. Prostřednictvím největší zdravotní pojišťovny na českém trhu se tedy nepodařilo žádnému z těchto čtyřech pacientů získat léčbu. Jeden pacient se rozhodl pro financování léčby z vlastních zdrojů. V případě zbývajících tří pacientů se podařilo získat nehrazenou léčbu prostřednictvím výzkumné studie od farmaceutické společnosti, která byla zároveň výrobcem požadovaného léku.

3.4.2 Analýza a výsledky polostrukturovaných rozhovorů

V této části bakalářské práce se autor zabýval analýzou dat z uskutečněných polostrukturovaných rozhovorů. Analýza proběhla na základě předem stanovených otázek. Stanovené průzkumné otázky budou zodpovězeny v kapitole Výsledky průzkumného šetření a diskuze.

Průzkumné otázky pro oblast polostrukturovaných rozhovorů:

1. Proč usilovat o nehrazenou léčbu?
2. Jak mohou pacienti získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění?
3. Jak probíhá proces žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?
4. Jaká je role pacienta, lékaře a právního zástupce v procesu žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?

Tato práce představuje náhled do problematiky, kdy je pacientům diagnostikováno onemocnění, pro jehož léčbu lze použít hrazené možnosti léčby, ale také moderní léčebné přípravky, které jsou ne vždy hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Proč vůbec by se měl pacient snažit o získání nehrazených moderních léčebných preparátů?

1. Proč usilovat o nehrazený lék?

Z rozhovorů vyplynulo, že je velkou snahou farmaceutických společností vyvíjet buď zcela nová anebo zdokonalovat stávající léčiva. Díky tomu se mnohdy podaří vynalézt nový lék, který může pozitivně ovlivnit prognózu onemocnění pacientů. V případě rakoviny plic lékař udává, že díky novým možnostem léčby: *„se nám celkové přežití pacientů zlepšilo z nějakých 11 měsíců na dneska v průměru 1,5 až 2 roky. Není to sice žádná sláva, ale je to v podstatě až dvojnásobná doba přežití.“*

Moderní biologická léčba je schopna pacientům nabídnout zásadní posun v možnostech léčby onemocnění do budoucna. To vyplývá z informací, které uvedl lékař, který se věnuje problematice karcinomu plic již 17 let. Ten ke svým zkušenostem s biologickou léčbou uvedl: *„První věc, kterou je nutno říci je ta, že těch molekulárních prediktorů v případě nemalobuněčného karcinomu plic nám neustále přibývá. My jsme začínali s jedním prediktorem, teď vyšetřujeme čtyři a za pár let jich budeme vyšetřovat deset, těch léků na cílenou biologickou léčbu nám neustále přibývá. Takže, abych to nějak rozdělil. Zaprvé. Rozšiřují se léčebné možnosti díky tomu, že se nám nabízí mnohem více způsobů, jak a kam cílit tu danou léčbu. Zadruhé. Zlepšuje se nám možnost diagnostiky, díky tomu, že máme například*

možnosti paralelního sekvenování vzorků tkání. Zatřetí. To, že se zacílí na ten prokázaný pozitivní receptor typicky v případě nemalobuněčného karcinomu plic, dává za pomoci cílené léčby možnost na dlouhou dobu stabilizovat a jakoby zamrazit nemoc. V tu chvíli je značná šance na výrazně vyšší dobu přežití pacienta, než nabízí běžný průměr onemocnění. Takže, to že se to vyšetřuje, to že se zvětšuje portfolio léku, to že ty léky skutečně fungují, to jsou základní pilíře, na kterých stojí biologická léčba. A další velice důležitá věc. Když už se nějaký ten daný receptor vyzkoumá, tak farmaceutické firmy nelení a pokračují v dalším zkoumání dalších možných léků, které by mohly fungovat po selhání toho léku prvního. Díky tomu lze pak nabídnout pacientovi další linii léčby. V podstatě zde dochází k tomu samému, jako například u výroby antibiotik. I tady je snaha o to, objevovat neustále vždy takový lék, který překoná rezistenci na ten lék předešlý. Za posledních několik let se vyvinulo několik druhů biologických léků pro konkrétní receptor, což dává šanci několika konkrétním pacientům, aby po selhání jednoho léku mohli přejít na další generaci té základní biologické léčby. Pak se může stát, že doba přežití pacienta není půl roku, nejsou to tři roky, ale díky cílené léčbě to může být například až 6 let. I díky tomu, že pacienti stihnou tu dobu, kdy se vyvine další generace jejich biologické léčby, která jim dopřeje opět další čas navíc. Otázka cílené biologické léčby je pořád v běhu. Myslím si, že tato oblast zdaleka není vyčerpána, a že se bude nepochybně ještě více významně posouvat. Jednak bude narůstat počet objevených prediktivních receptorů, což souběžně s tím znamená i počet nově vyzkoumaných konkrétních léků na takové receptory. Zároveň budou vznikat nové nástavbové léky pro daný receptor, kdy bude možné konkrétním pacientům s tímto receptorem prodloužit dobu přežití.“ V případě nemalobuněčného karcinomu plic lze v současné době využít několik druhů léčby. Může se jednat zejména o radioterapeutickou, chirurgickou, chemoterapeutickou a biologickou moderní léčbu. Autora této práce zajímalo, jaké rozdíly se mohou nalézt v oblasti efektu pro pacienta mezi chemoterapeutickou léčbou a biologickou léčbou. Chemoterapeutická léčba byla pro takové porovnání vybrána z toho důvodu, že všech deset pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a přestavbou genu ALK, kteří byli zkoumáni v retrospektivním průzkumu této práce, podstoupilo chemoterapeutickou léčbu. Lékař vnímá základní rozdíly mezi chemoterapií a biologickou léčbou v dopadu na pacienta následovně: „Velmi příjemná věc je ta, že zpravidla biologická léčba je ve formě tablet, na rozdíl od chemoterapie. Další příjemná věc je, že biologická léčba se proti klasické chemoterapii dá podávat dlouhodobě. To znamená i řadu let. To u standardní chemoterapie není možné. Je to tedy hlavně z toho důvodu, že standardní chemoterapie má cytotoxický efekt nejen na nádorové, ale i na zdravé buňky, dále na krev, kostní dřeň a na ledviny. Takže ten lidský organismus

se po podávání chemoterapie v krátké době vyčerpá a s chemoterapií poté není možné pokračovat. Díky tomu, že biologická léčba nemá zpravidla vliv na ledviny, na jejich funkci, ani na kostní dřeň, tak nám dovoluje takovou léčbu podávat dlouhodobě. Samozřejmě ani biologická léčba není zcela čistá, i ona má své možné nežádoucí účinky, ale tyto nežádoucí účinky jsou zvládnutelné výrazně lépe, než je tomu v případě chemoterapie. A to většinou tím, že stačí pouze zredukovat dávku podávaného biologického léku. Množství nežádoucích účinků biologické léčby je celkově přijatelné. Důležité je i to, že v případě biologické léčby je míra a náraz nežádoucích účinků výrazně menší než právě u chemoterapie. Což je to zásadní, co umožňuje dlouhodobost léčby. To je stěžejním rozdílem proti chemoterapii. Standardní chemoterapii lze podávat tři měsíce, maximálně půl roku. Po této době už to není dost dobře možné, protože pacient to zkrátka nezvládne. Je pár výjimek, kdy lze chemoterapii podávat delší dobu, ale i přesto biologická léčba nabízí mnohem delší dobu, po kterou lze lék indikovat. V případě biologické léčby můžeme pacientovi podávat tabletky například i šest let a organismus s tím nemá problém. Na takovou dobu se nelze s chemoterapií v žádném případě dostat. Biologická léčba je pro pacienta v první řadě také věcí komfortu, kdy pacient nemusí trávit ambulantně léčebný čas v nemocničním zařízení, tak jak je tomu u chemoterapie, což nepochybně má pozitivní dopad na jeho psychiku. Dá se říci, že v době užívání biologické léčby je pacient schopen mít kvalitního žití, kdy není léčbou a jejími nežádoucími účinky limitován pro svůj běžný život. Naprostá většina pacientů biologickou léčbu toleruje mnohem lépe než léčbu chemoterapeutickou.“

Velmi důležité je také to, že v případě biologické léčby se již předem dá velmi přesně odhadnout, jak může být taková léčba pro konkrétního pacienta účinná. Tato situace velmi významně mění celý náhled na léčbu jako takovou. Pro pacientův psychický komfort je totiž zásadním benefitem, že již předem může znát pravděpodobný efekt konkrétní léčby přímo pro sebe. Toto lze zatím predikovat pouze v případě cílené léčby. Právě díky tomu, že jsou známy prediktivní markery a laboratoře umí ze vzorků tkání konkrétního pacienta předem určit, jak bude biologická léčba účinná. Lékař k tomuto řekl: „Ano, je to jeden ze zásadních rozdílů proti chemoterapii, u které nedokážeme předem vytušit její léčebný efekt na přímo daného konkrétního pacienta. U biologické léčby na základě laboratorních výsledků my víme už před podáním, zda biologický lék bude fungovat. Pokud pacientovi například v laboratoři vyjde, že je prokázána citlivost na daný lék ve 100 % výši, my víme, že je velmi vysoká pravděpodobnost, že biologická léčba bude s výrazným pozitivním léčebným efektem pro pacienta. Někdy samozřejmě máme i takové pacienty, kteří jsou respondenti ve výši

například 60 %. Takoví pacienti mají prediktivní marker samozřejmě také pozitivní, ale už ten lék nemusí fungovat zcela optimálně, jako u těch 100 % pozitivních pacientů, kteří mají opravdu velkou pravděpodobnosti, že biologická léčba u nich bude efektivně působit dlouhodobě, mnohdy i roky.“

Jedním z respondentů pro rozhovory byl i pacient, který absolvoval jak léčbu chemoterapeutickou, tak i léčbu biologickou. Autora této práce zajímalo, jaká je reálná zkušenost tohoto pacienta, který může sám za sebe porovnat komfort a diskomfort obou léčebných metod. K vlastní zkušenosti s chemoterapeutickou léčbou pacient v rozhovoru uvedl, že: *„Chemoterapie proběhla ve třech cyklech. Po prvním cyklu jsem se cítil docela dobře, po tom druhém už jsem začínal cítit, že to není úplně ono, ale ještě pořád to šlo. Ale během třetího cyklu jsem měl opakovaně alergickou reakci, ale i přesto jsme třetí cyklus dojeli. Na popud toho ale lékař usoudil, že další cyklus už se konat nebude. Že už toho necháme. Lékař naplánoval kontrolní vyšetření a objednal mě na celotělové vyšetření PET CT, aby měl čerstvé informace o tom, jaký efekt chemoterapie měla. Chtěl si to porovnat s výsledky, které měl před zahájením chemoterapie. Tam se zjistilo, že i přes podávání třech cyklů chemoterapie, která by měla nějak ten nádor brzdit, nebo v lepším případě ničit, tak že se stal pravý opak. Ukázalo se, že nádor roste dál, ukázalo se také, že se objevují nová ložiska metastáz. Chemoterapie byla vyhodnocená, jako léčba bez efektu, naopak s opačným efektem, kdy došlo ke zhoršení celého onemocnění. Bohužel musím i říct, že si chemoterapie vzala i velkou dávku mojí kondice, měl jsem zažívací potíže, zhubnul jsem přes 30 kilo. Tam poprvé jsem si asi doopravdy uvědomil, že to se mnou není vůbec dobré. Tam jsem se bál. Měl jsem pocit, že to všechno nějak přestávám mít pod kontrolou. Viděl jsem, že ztrácím sílu. Bál jsem se, opravdu jsem se bál. Ještě ke všemu nejsem typ člověka, co rád spoléhá na cizí pomoc. Vážím si jí moc, ale jsem prostě rád, dokud můžu sám, dokud nejsem k ničemu.“*

Poté byl pacient požádán, aby se podělil o zkušenosti s užíváním biologického léku, o který velmi bojoval. K vlastním zkušenostem s biologickou léčbou pacient uvedl následující: *„Já vnímám tuhle moji biologickou léčbu jako skvělou věc, jako zázrak. Polykal jsem tabletku ráno a večer. Nemusel jsem nikde hodiny ležet v nemocnici na infuzích. Z nežádoucích účinků jsem na sobě nenašel nic, vůbec nic, možná jen, že jsem častěji chodil na stolicí. Ale tohle bylo úplné minimum třeba proti těm chemoterapiím, které ze mě vysávaly život každý den víc a víc a cítil jsem, jak ztrácím celkově sílu a věděl jsem, že to není správný směr. Lékař mi plánoval kontrolní vyšetření, po třech měsících užívání léku chtěl udělat kontrolní PET CT těla, aby mohl vidět, jak léčba funguje. Tohle kontrolní vyšetření pak prokázalo, že z ohromného nálezu v plicích*

zůstalo ložisko ve velikosti oříšku, metastázy byly zničené a PET CT z nich nenašlo už vůbec nic. Pro mě to byla neuvěřitelná věc, hlavně i proto, že jsem pokořil tu hranici šesti týdnů, utekl měsíc, další měsíc a další měsíc. A já jsem měl konečně dost síly právem věřit, že to všechno ještě nějak otočíme na nějaký čas. Během těch tří měsíců se mi i povedlo nabrat zpátky 20 kilo. Zlepšila se mi celkově fyzická i psychická kondice. Cítil jsem se mnohem lépe. Tím, že se opakovaně dokázalo, že tato léčba opravdu fungovala, jsme zároveň i dokázali, že se zdravotní pojišťovna zásadním způsobem mýlila. Když výrobce viděl, že efekt jejich léku je obrovský, umožnil mi ho užívat i dále.“ Pacient dále v rozhovoru podrobněji rozvedl efekt biologické léčby v jeho případě takto: „Tím největším efektem bylo určitě to, že metastázy kompletně vymizely, a že v plíci zbylo po nádoru jen malé ložisko. Tohle všechno se stalo, aniž bych já ztratil cokoli ze své důstojnosti a ze své soběstačnosti. Normálně jsem řídil auto, jezdil na chatu, byl jsem schopný štípat dříví, byl jsem schopný sejít se s kamarády, vlastně jsem asi mohl cokoli. Měl jsem dost síly, netrápily mě žádné potíže. Já jsem se v tu dobu viděl vlastně jako už zase skoro zdravý.“ Mnohdy ale cesta k získání, a tím pádem také k možnosti užívání biologických léků, není snadná. Proto autorem byla vybrána další průzkumná otázka pro tuto oblast kvalitativního průzkumu.

2. Jak mohou pacienti získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění?

Prostřednictvím rozhovorů se autor snažil zjistit možnosti získání nehrazeného léku. Lékař uvedl následující: „*Pokud se do takové situace dostaneme, můžeme zkusit využít několik možností, jak se pokusit lék pro pacienta získat. První možností je například sponzorský dar od farmaceutické firmy, která lék vyrábí. Druhou možností je, že se může objevit studie, která bude právě otevřená a pacienta do ní lze přihlásit. O takových studiích jako lékař vím. Firmy, které dané léky vyrábí, nás informují o nových poznatcích ve výzkumu, stejně jako pravidelně informují o otevření studií a nabízí je k využití pro naše pacienty. Třetí možností je, že by si léčbu pacient hradil sám. Tato možnost je však obtížně schůdná. Cena biologických léků, které se nově objeví na trhu, se pohybuje v rozmezí od 50.000 Kč do 150.000 Kč měsíčně. Poslední variantou je zažádat o lék přes §16 ze zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb.“ Může se však stát, že ne vždy bude nějaká studie otevřena, ne vždy pacient bude mít dostatečnou finanční hotovost na hrazení léčby. Tyto skutečnosti je téměř nemožné ovlivnit. Jediná možnost, která je dostupná v případě potřeby všem pacientům, je podání žádosti o úhradu nehrazeného léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Z tohoto důvodu autor této práce definoval třetí průzkumnou otázku.*

3. Jak probíhá proces žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?

Pokud je lékařem indikován nehrazený lék a jako cesta k jeho získání je zvoleno právě podání žádosti o nehrazený léčebný přípravek v rámci §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, může tak učinit sám pacient, případně na základě zmocnění pacientem jeho ošetřující lékař anebo může pacient nalézt případnou pomoc u právního zástupce. Jak uvedl lékař v rozhovoru: *„Pokud není dostupná studie, pokud nemá pacient sám dostatečné množství finančních prostředků, aby si lék mohl kupovat sám, tak nezbyvá nic jiného, než zažádat zdravotní pojišťovnu o lék v rámci paragrafu 16 ze zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění“*. Právní zástupce k tomuto uvádí: *„Musí být doloženo hlavně to, že poskytnutí takových zdravotních služeb, tedy služeb jinak pojišťovnou nehrazených, je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Pacient může podat žádost sám za sebe na příslušnou zdravotní pojišťovnu, ale vždy je lepší, když pacient spolupracuje se svým lékařem, protože ten přeci jen lékařskou stránku věci pokryje odborně a následně může pomoci právní zástupce s podpořením žádosti.“*

Ať bude žádost podávat kdokoli z výše jmenovaných, lze definovat základní povinné náležitosti podoby takové žádosti. Jak vypadá proces žádosti o úhradu nehrazeného léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění přiblížil v rozhovoru právní zástupce, který uvedl: *„Musí být doloženo hlavně to, že poskytnutí takových zdravotních služeb, tedy služeb jinak pojišťovnou nehrazených, je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Pacient může podat žádost sám za sebe na příslušnou zdravotní pojišťovnu, ale vždy je lepší, když pacient spolupracuje se svým lékařem, protože ten přeci jen lékařskou stránku věci pokryje odborně a následně může pomoci právní zástupce s podpořením žádosti. Ale i tak je to velmi problematická oblast, kdy se velmi těžko dokazuje, že se jedná buď o výjimečný případ, nebo kdy se jedná o nejlepší možnou léčbu pro pacienta, problém je totiž v tom, že §16 hradí až ve chvíli, kdy selžou všechny dostupně hrazené metody léčby schválené pro dané onemocnění, a jak víme, dnes je možností hodně. Zásadní rozdíly jsou však ne v počtu možností, jako v efektivitě jednotlivých možností. Abychom to shrnuli, tak pacient musí především splnit tři hlavní podmínky:*

1. léčba, o kterou pacient žádá, je léčbou nehrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění.

2. výjimečnost případu pacienta, což může spočívat například v tzv. „ultra rare disease“, nebo v rychlé progresi nějakého onemocnění a v nemožnosti odkladu léčby, nebo v obdobných záležitostech, které odůvodňují výjimečnost pacientova případu.

3. léčba, o jejíž úhradu se žádá, musí představovat jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pacienta (tedy, že jiná hrazená léčba není účinná, či prokazatelně nebude účinná a nepovede ke zlepšení stavu pacienta, na rozdíl od léčby, o jejíž úhradu se žádá.

Je dobré ještě vzpomenout druhý odstavec §16, který hovoří o tom, že „s výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle přechozího odstavce vázáno na přechozí souhlas revizního lékaře“, kdy z daného lze odvodit, že posouzení toho, zda je možné konkrétní (v žádosti požadovanou a odůvodněnou zdravotní službu) aplikovat bez souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny náleží poskytovateli zdravotních služeb (ošetřujícímu lékaři pojištěnce), a to v situaci, kdy hrozí nebezpečí z prodlení.“. Tento právní zástupce se sám dostal do situace, kdy se snažil pro blízkou osobu zajistit biologický lék bez úhrady za pomoci §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Vypověděl, že podání žádosti obnášelo následující: „Žádost se sepisovala s pomocí pacientova ošetřujícího lékaře onkologa, který se snažil zdůvodnit a obhájit indikaci léku. Popsat zdravotní stav, kdy se ještě stále jednalo o velmi dobrou kondici pacienta, argumentovalo se nízkým věkem pacienta, byla snaha ukázat, že uvolnit mu lék je smysluplné, argumentovalo se také dobrými výsledky ze studií, kdy pacient byl tím nejlepším možným respondentem, jelikož se očekávala velká efektivita léku v jeho případě. Do žádosti bylo uvedeno, že léčba je doporučena českými i zahraničními specialisty. Konec konců i SÚKLEM je tato léčba indikována, to znamená, že je bezpečná a za splnění podmínek může být na českém území pacientovi nasazena. Ze všech možností léčby se tato zkrátka jevila jako nejlepší a nejefektivnější možná. Takto sepsaná žádost pak putuje na vedení zdravotní pojišťovny. Pacient může i využít toho, že k lékařovým odborným informacím připojí i svoji prosbu, kdy může vepsat, že například prodělaná léčba, která byla třeba hrazená, byla například obtížně snášena. A pak se čeká na odpověď.“ Jak dále právní zástupce uvedl: „Bohužel i přes obsáhlá data v žádosti byla žádost zamítnuta, poté bylo zamítnuto i odvolání. Byla doporučena chemoterapie, protože ta byla hrazená. A jakmile se najde jakákoli schválená hrazená forma léčby, je v podstatě nemožné získat na §16 léčbu nehrazenou. Bohužel v dnešní době je mnoho forem hrazené léčby

troufám si říct, že snad na každé onemocnění. Ale to neznamená, že je to léčba nejlepší dostupná možná.“

Lékař k procesu podání žádosti o úhradu nehrazené léčby uvedl, že: *„Zpravidla se to dělá tak, že žádost za pacienta podává lékař. Pacient je informován a musí souhlasit s tím, že lékař žádost podá. Je to totiž primárně jednání mezi pacientem a zdravotní pojišťovnou, kdy lékař vypomáhá pacientovi a zodpovědnost přebírá za něho. Pro zpracování žádosti dokládám, že žádaná léčba je jednak schválená SÚKLeM, jednak je také podle zahraničních a českých doporučení jednoduše doporučena, jednak dokládám také to, že pacient splňuje indikační kritéria pro podání léčby a musím také obhájit, že lék je v tu danou situaci tím nejlepší možným dostupným způsobem léčby pro pacienta.“* Pokud byla žádost odeslána, zdravotní pojišťovna má dle právního zástupce lhůtu na vyřízení podané žádosti následující: *„Lhůty se řídí správním řádem, musí rozhodnout bezodkladně, a pokud to nelze, tak do 30 dnů od zahájení řízení.“* Během této lhůty zdravotní pojišťovna zvažuje a hodnotí, zda je žádost oprávněná či nikoli. Poté je vydáno rozhodnutí, kdy se nehrazená léčba zamítá anebo povoluje. Během této doby pacientovi však ubíhá cenný čas a může docházet k progresi onemocnění. Vše je komplikováno ještě mnohem více, pokud pacient obdrží od zdravotní pojišťovny zamítavé stanovisko. Je to velmi složitá situace, která se dotýká všech respondentů, kteří byli vybráni pro průzkumné šetření formou polostrukturovaných rozhovorů. Tedy lékaře, právního zástupce i pacienta. Pro důležitost této oblasti byla vybrána poslední průzkumná otázka této průzkumné metody, která zní:

4. Jaká je role pacienta, lékaře a právního zástupce v procesu žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?

Zamítavá stanoviska zdravotních pojišťoven ohledně žádostí na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění se objevují, jak například ukázalo i retrospektivní šetření této bakalářské práce. Každým z uvedených respondentů je náročný a mnohdy marný proces žádosti o úhradu nehrazeného léku formou §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění jinak vnímán. Pacient věřil, že jeho podaná žádost o úhradu nehrazeného léku má velkou naději uspět. Jak sám uvedl: *„Já jsem neměl žádné zkušenosti, neměl jsem s čím porovnávat, takže je těžké mít očekávání. Samozřejmě jsem ale doufal, že lék získám. Ale už v té době jsme doma jen tak zkoušeli na internetu hledat bližší informace a nacházeli jsme příběhy lidí, kteří bojovali o úhradu nehrazené léčby stejným způsobem. A překvapilo nás, že dobrat se k léku je reálně opravdu hodně těžké, nebojím se říct, že u jedné zdravotní*

pojišťovny skoro nemožné. Byla to bohužel i moje zdravotní pojišťovna. Trochu jsem znejistěl. Jednalo se o všechna možná onemocnění, nejen o rakovinu plic, kde lidi opravdu bojovali o léky a nedopadalo to dobře. Ale pořád jsem to bral čistě logicky. Mám nemoc, odebrali mi vzorky tkáně, vyzkoumali, že by mi prokazatelně fungoval lék, který fyzicky existuje. Když existuje a ví se, že by mi pomohl, proč by mi ho někdo měl upírat? Asi jsem popravdě počítal s tím, že mi lék schválí, já jsem totiž vlastně nevymyslel, proč by ho schválit neměli.“

Pacient si byl vědom, že chce léčbu, která není běžné hrazená, ale byl přesvědčen na základě hmatatelných důkazů, že je natolik ideálním pacientem, že by zdravotní pojišťovna měla žádosti vyhovět. Přes logickou argumentaci pacient obdržel zamítavé stanovisko, které v rozhovoru popsal takto: „V České republice je zákon o veřejném zdravotním pojištění, a v tomhle zákoně je i §16. Je to asi jeden z nejkratších paragrafů, ale o to víc problémů dokáže asi způsobit. Moje žádost byla zamítnuta, protože se v mém případě nejednalo o výjimečný stav, a krom toho požadovaný lék nebyl jediná možná léčba, protože jsou i jiné léčebné preparáty, které jsou hrazené. A tudíž mi bylo doporučeno, že mám nejdříve vyzkoušet ty hrazené možnosti léčby. Když se prokáže, že nefungují, mohu se pak zkusit znovu ozvat a požádat znovu o úhradu nehrazeného léku. Do vyjádření Vám i vypíšou možné léčebné metody. V mém případě doporučili nějaký slitinový chemoterapie. Součástí zamítnutí bylo i to, že se rozepsali, jak je námi žádaný lék vlastně špatný a má špatné výsledky.“

V případě §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. se pacienti setkájí s nutností dodržet alespoň jednu ze dvou stanovených podmínek. Jedná se o prokázání „výjimečného stavu“ pacienta a o prokázání, že žádaná nehrazená léčba je „jedinou možnou léčbou“. Obě tato slovní spojení jsou v praxi velmi obtížně naplnitelná. V případě „výjimečného stavu“ chybí přesná definice toho, co tento pojem znamená, tím, že není zcela jasně definováno, může se „výjimečným stavem“ stát stejně tak jakýkoli pacient, ale úplně stejně tak i vůbec žádný. V případě, že by se mělo jednat o „jedinou možnou léčbu“, tak zde je problém v tom, že dnešní doba nabízí natolik široké spektrum léčebných metod, preparátů a tak dále, že se s jistotou téměř nikdy nestane u žádné nemoci, že bude existovat jen jeden jediný lék, natož aby to byl ten nejlepší možný, o který pacient svádí boj se zdravotní pojišťovnou. Jak lékař uvedl: „Ten §16 je bohužel tak špatně napsaný, že by žádaný lék musel být jedinou možnou léčbou, kterou lze pacientovi nabídnout, což samozřejmě není. Protože jsou pořád k dispozici například právě ty chemoterapie. A v tuto chvíli to většinou ztroskotává, jelikož biologický lék, o který žádáme není zkrátka jediná možná dostupná léčba, není to jediná možnost. Splnit podmínku §16 ze Zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. vlastně znamená, že pacient

by musel vyčerpat všechny dostupné a možné způsoby léčby. Teprve až po jejich vyzkoušení, selhání, neúčinnosti by mohl mít nárok na biologickou léčbu, která by pak v tu chvíli byla už tou prokazatelně jedinou možností léčby, která by zůstala k dispozici. Myslím, že hlavním problémem je velmi špatná formulace §16 ze Zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Pokud by tam bylo napsáno: nejlepší možná dostupná léčba, dle současných doporučení, tak jsme v mnohem lepší situaci než tak, jak je v paragrafu definováno nyní.“

Na otázku, zda dochází k možnému poškození pacienta z důvodu současné dikce §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, bylo právním zástupcem sděleno: *„Dochází. A to zcela zásadně. Z důvodu jeho neurčitosti, nejasnosti a z důvodu, že pacient se může bránit pak jen velmi obtížně. Změna je hlavně v rukou zákonodárců, ne v rukou zdravotní pojišťovny. Té se jen současný výklad může mnohdy nejednoznačnou formulací hodit a jsou pak schopné šetřit si finance tím, že si zamítavé stanovisko obhájí.“* Po neúspěšných jednáních se zdravotní pojišťovnou pacient například uvedl: *„Já jsem se najednou cítil jako úplný odpad společnosti. Že si léčbu nezasloužím. Že za to zdravotní pojišťovně nestojím. Nedávalo mi to smysl. Celý život, co jsem mohl, tak jsem pracoval. Nikdy jsem nebyl na úřadu práce. Troufám si říct, že jsem žil tak nějak v tomhle směru jako spořádaný občan, tak, jak se správně žít v téhle oblasti asi má. Bylo mi mnohem hůř, než když mi doktor řekl, že mi zbývá šest týdnů života. Tohle bylo jiné. Tady jsem cítil asi opravdu nějaký druh křivdy a bezmoci. Jak jsem už říkal, já jsem vnitřně spíše čekal, že mi léčbu povolí. Bylo mi v té době 36 roků. Říkal jsem si, že to je věk, kdy jim ještě snad bude stát za to, aby mě zkusili léčit. Ale z toho rozhodnutí pojišťovny mi vlastně vyznívalo, že mě léčit asi vůbec nechtějí. Argumentovali tím, že jsem ještě v dobré kondici, ať teda podstoupím chemoterapii, která je hrazená a údajně také pomůže. Hodně těžko se taky argumentuje proti názoru, že se nejedná o jediný dostupný lék. V dnešní době v případě rakoviny téměř nikdy snad není jen jeden jediný lék, vždycky existuje nějaká chemoterapie, ozařování nebo další možnosti. To finální razítko, kdy je léčba povolena nebo zamítnuta, to byla situace, kterou jsem vnímal ve stylu: Ty ještě chvíli žij, ty ne, ty žij, ty ne. V mém vnímání pacienta to zamítavé razítko bylo vlastně něco, jako rozsudek smrti ve 21.století. Příšerná bezmoc, lítost, strach.“* Právní zástupce v rozhovoru uvedl, co považuje za největší slabiny procesu žádosti na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. a jaká by mohla být možná řešení na změnu. Zmiňuje, že: *„Primární problém je již obecně známá nevalná vidina výsledku podané žádosti. Následně časová náročnost, kdy pacient ztrácí svůj čas a s tím se mu horší i onemocnění, dále složitost administrativy, právní znalosti kladené na lékaře nebo pacienty a složitá*

průstřelnost §16, kdy se často nepodaří vyargumentovat, aby lék byl nakonec pacientovi přiklepnut.“

Právní zástupce udává, že by se mělo změnit v problematice §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. následující: „Jednoznačná, jasná a srozumitelná dikce § 16 ze Zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. Co konkrétně a přesně znamená pojem výjimečný stav. Konkretizovat ho. Jednotný systémový přístup všech zdravotních pojišťoven. Respektovat doporučení ošetřujícího lékaře pacienta (který zná pacientův zdravotní stav reálně nejlépe) pro indikaci léčby daným lékem. Respektovat doporučené postupy léčby na základě vývoje výzkumu daného onemocnění a léčby. Jít s dobou, protože oblast výzkumu nových forem nemocí a nových moderních léčiv jde rychle kupředu. §16 ze Zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. je zkosnatělý, špatně formulovaný a není schopen držet krok s výzkumem, kdy vznikají moderní léčiva, která výrazně pozitivně ovlivňují průběh, prognózu, kvalitu života a přežití pacientů. Šance je úprava zákona tak, aby už při schválení léku SÚKLeM byly stanoveny podmínky pro indikaci i v případě, kdy lék nebude hrazen, aby tu podmínku splnili skutečně alespoň ti nejlepší respondenti, což se dokáže snadno na základě vyšetřovacích metod, například laboratorně prozkoumaná nádorová tkáň pacienta na citlivost pro daný požadovaný lék. Současná dikce při prvním čtení dává možnost pomoci všem, ale pak zjistíte, že téměř nikomu.“

Právní zástupce uvedl také své shrnutí, jak problematika §16 zasahuje do profese lékaře, který je v pozici, kdy pomáhá pacientovi se získáním nehrazené léčby. Uvedl, že: „Systémem jsou de facto k odmítání nejlepší možné péče vůči pacientům tlačeni i samotní lékaři. A pak ti lékaři, kteří se snaží lék pro pacienta obstarat, tak ti na sebe berou velkou administrativní tíhu a zodpovědnost. Což spěje plíživě k tomu, že se zkracuje reálný čas na pacienta, na jeho léčení, ale zvětšuje se doba strávená administrativou. Výzkumy pracují denně, farmaceutické společnosti se derou za tím, aby objevily něco, co ještě lidstvu není známo. Léků se objevuje čím dál více, objevuje se s nimi logicky i více pacientů, kteří se o dosažení na lék snaží, píše se více žádostí. Pro lékaře to fakticky znamená enormní nárůst administrativy. A to nejhorší na všem je, že to celé je s prognosticky špatným výsledkem. Často je to marná dřina.“

Pacient tedy do celé situace vstupuje jako jedinec, který si přeje lék, díky kterému může dojít k prodloužení jeho života. Lékař do situace vstupuje jako ten, který je prostředníkem mezi pacientem a zdravotní pojišťovnou a snaží se pacientovi pomoci k dosažení léku.

Zde autor práce zaznamenal důležité informace. Lékař, dobrý lékař je vnitřně nastaven tak, aby poskytoval pacientovi to nejlepší, co zná. V případě nehrazených léků běžně vzniká situace, kdy i lékař velmi dobře ví, jaká léčba by pro daného pacienta byla největším možným přínosem, ale je podobně bezmocný, jako sám pacient. Tato skutečnost může být pro lékaře během jeho profese velmi frustrující. Lékař v rozhovoru uvedl následující: „*Určitě je to demotivující. Když máte doktora, kterému zamítnou spoustu žádostí, tak pak už ztrácí motivaci cokoli dělat, protože ví, že je to všechno vniveč. Tímto negativistickým přístupem zdravotních pojišťoven se zhoršuje i šance na léčbu pacientů. Pak je bohužel velmi lehké ztratit motivaci chtít dále cokoli dělat. Další věc, kterou hodnotím velmi špatně je, že tento negativistický postoj zdravotních pojišťoven zasahuje nejen do života pacienta, ale že také blokuje celkový výzkum. Pokud se tyto nové léky nedostávají k pacientům, aby se mohla zkoumat jejich reálná účinnost, blokuje se tím i další mapování možných nežádoucích účinků, vyvíjení nových léků dalších generací a dochází ke zpomalování celého výzkumu. Což určitě není dobré.*“ Autora práce zajímalo, kdy je nejvhodnější čas pro zapojení právního zástupce do procesu žádosti o úhradu na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Právní zástupce na toto odpověděl následující: „*Představte si, že jste naprostý laik, že vůbec nevíte, co je §16, co je nehrazený lék, a že jste k tomu opravdu vážně nemocná, nemáte sílu, k tomu navíc musíte jednat rychle. Myslím, že je dobré si nechat poradit. Každý takový případ je ryze individuální záležitostí a individuálně je k němu třeba přistupovat. Ale spolupráce lékař, pacient, právník je většinou fajn, protože pokryje kompletní zajištění, které je potřebné pro zvládnutí situace. A i tak se to na §16 zvládne vybojovat v mnohých případech málokdy. V případě jedné zdravotní pojišťovny na českém trhu bych si na pomoc právníka vzal od samého začátku. V případě menších zdravotních pojišťoven bych si troufl možná počkat na výsledek první žádosti. Pokud by byl zamítavý, až pak bych sháněl právní zastání. Čím více se pro možný úspěch žádost udělá a dodá, tím lépe. Také lékař je nezastupitelným a velmi důležitým článkem, někteří lékaři se v této oblasti skutečně orientují daleko lépe než samotní právníci.*“

Lékař, právní zástupce a pacient jsou téměř vždy hlavními aktéry v problematice reálné dostupnosti nehrazené léčby z veřejného zdravotního pojištění. Každý svými vlastními zkušenostmi přispívá významným množstvím času, energie a osobního nasazení, aby bylo dosaženo cíle, který je pro všechny tři respondenty shodný. Zajištění požadovaného léku pro pacienta a zdraví pacienta. To pak může dávat smysluplnost jejich vlastní práci.

3.4.3 Příběh pacienta

Pro tuto průzkumnou metodu byla stanovena jedna konkrétní průzkumná otázka, která bude diskutována v kapitole Výsledky průzkumného šetření a diskuze.

Jak svoji situaci prožíval konkrétní pacient, snažící se získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění?

Pacient, který byl vybrán a osloven, aby se pro tuto práci podělil se svojí zkušeností z jeho cesty s nádorovým onemocněním po svém boku, je 40letý muž, kterému bylo vážné nádorové onemocnění (nemalobuněčný karcinom plic s přestavbou genu ALK) diagnostikováno ve věku 36 let. Pacient nechal nahlédnout autora této práce do svého příběhu a nabídne autentický příběh ze života s vážnou nemocí. Ta přinesla do jeho života mnoho obtížných chvil. Vážná nemoc ale také ukázala, kolik nezdolné síly je možné nalézt v jednom jediném člověku, a co všechno dokáže přestát člověk, kterému jde o všechno, tedy o život. Informace pro příběh pacienta byly získány z rozhovoru a také ze zdravotnické dokumentace. K čemuž dal pacient na začátku průzkumného šetření svůj písemný souhlas.

Život pacienta před nemocí

Pacient se narodil v roce 1981 jako prvorozený syn svých rodičů, chodil do městské základní školy, posléze se věnoval studiu střední průmyslové školy, která svým zaměřením byla specializovaná na oblast stavebnictví. Když toto vzdělání zakončoval maturitní zkouškou, přemýšlel, zda studovat i další, například vyšší odborné studium. Nakonec se rozhodl ve studiích nepokračovat. Na začátku roku 2000 nastupuje na základní vojenskou službu, kterou ukončil téhož roku na jeho konci. Po návratu z vojny nastupuje roku 2001 jako zaměstnanec soukromé firmy, kde zůstává až do roku 2017. Postupně se vypracovává až na pozici hlavního programátora a vedoucího výroby. Během dětství a dospívání pacient neudává, že by měl velké zdravotní obtíže. Z toho horšího si vzpomíná pouze na prodělanou meningitidu ve věku 10 let. Neměl žádné alergie, obtíže, ani žádná omezení. Tyto informace byly zjištěny ze zdravotní dokumentace a z volného rozhovoru s pacientem.

Bod zlomu: Diagnostika rakoviny plic

Na přelomu let 2016/2017 na sobě pacient pociťoval únavu, trápil ho vleklý několikátýdenní neustupující kašel. Jelikož se tak dělo v zimním období, pacient to omlouval sychravým počasím, chladem, změnami teplot venku a doma atd. Situace se však nezlepšovala a přidalo se navíc ještě výrazné ubývání na váze, které nemělo pro pacienta logické vysvětlení. Rozhodl

se v březnu roku 2017 navštívit svého praktického lékaře, který ho na základě svého vyšetření odeslal na kontrolní RTG vyšetření. Po vyšetření vzniklo podezření, že něco není zcela v pořádku. Bylo indikováno ještě doplňující CT vyšetření. Bohužel čekací doba na toto vyšetření v nemocnici v místě bydliště pacienta byla natolik dlouhá (měsíc a půl), že se pacient rozhodl s pomocí své rodiny zjišťovat časnější možnosti jiných CT pracovišť. Podařilo se sehnat pracoviště, které mělo volný termín na požadované vyšetření dříve. Konkrétně již do jednoho týdne. Pacient se tedy 21.3.2017 podrobil vyšetření zde, aby o případném problému věděl co nejdříve. Z dat zaznamenaných ve zdravotní dokumentaci vyšetření CT s kontrastní látkou proběhlo bez problémů. Prvotní špatná diagnóza padla od lékaře daného zdravotnického zařízení, kde bylo CT vyšetření provedeno. Tento lékař CT vyšetření zajistil a pacientovi sdělil, aby se v předem domluvený den a čas ozval, aby mu poté sdělil výsledek vyšetření. Z dostupné zdravotnické dokumentace bylo vyhledáno, že v době objevení nálezu se jednalo o solitérní tumor v pravé plicí o rozměrech 95x30x95mm. Jak pacient sám uvedl v polostrukturovaném rozhovoru: *„Pan doktor mi po získání popisu z CT vyšetření řekl, že nález je hodně, opravdu hodně špatný. Když jsme se pak bavili dále, tak jsem se ho zeptal, jak to vidí, kolik času si myslí, že mi zbývá. Na to mi řekl, že podle té velikosti to bohužel vůbec nevypadá dobře, a že si myslí, že mi zbývá zhruba nějakých šest týdnů života.“*. V tuto dobu pacient nevěděl, o jaký přesný typ onemocnění se jedná. Od lékaře odcházel s tím, že mu bylo doporučeno vyřídit si všechny své osobní záležitosti, dát si do pořádku svůj život, udělat věci, které jsou třeba udělat a na nic nečekat. Pacient byl v rozhovoru dotázán na to, jaké byly jeho prvotní pocity a myšlenky po vyslechnutí skutečnosti, že mu z jeho života nezbývá dle lékaře dle prognózy příliš mnoho. Na to pacient uvedl, že: *„Úplně mě ta informace vykoledjila. Ze začátku jsem měl pocit, že nedokážu cítit vůbec nic. Pak mi hlavou bleskla smrt. Jaká bude? A jestli to bude opravdu jen těch šest týdnů? Mně v tu chvíli totiž paradoxně skoro nic nebylo, mimo to pokašlávání jsem na sobě nepozoroval nic, díky čemu bych měl opravdu uvěřit tomu, že za šest týdnů být konec mého života. Určitě mě přepadl smutek, vztek, bezmoc.“* Tohoto dne byl pacient také naposledy v práci.

Následná péče ve specializovaném zdravotnickém zařízení

Rok 2017 – Pacient a jeho rodina poté přemýšlela, jakým směrem se vydat dále. Měli zájem o nalezení zdravotnického pracoviště, kde by bylo možné získat další názor a poté případný plán, co a jak se bude moci dělat dále. S pomocí rodiny pacient napsal a odeslal velké množství emailů na nejrůznější zdravotnická pracoviště s žádostí o pomoc či konzultaci ohledně

jeho zdravotního stavu. Někteří oslovení ani neodpověděli, někteří odpověděli, že nemají co nabídnout. Pouze jediný lékař, specialista v oblasti hrudní chirurgie, měl snahu hledat možnosti. V telefonickém rozhovoru s tímto lékařem bylo sděleno, že pacientovo onemocnění nemusí mít tak špatnou prognózu, že je více podtypů pro toto onemocnění. Během tohoto rozhovoru se další podrobnosti neprobíraly. Na základě doporučení tohoto lékaře je pacient směřován do nemocnice fakultního typu, a to na oddělení onkologie. Což se po časem ukázalo, jako velké štěstí. Pacient je v dubnu 2017 odeslán do onkologického stacionáře, kde je přidělen konkrétnímu odbornému lékaři, který zajistí zbývající potřebné informace k onemocnění, stanoví případný plán léčby a povede ji. Pacient jako první podstupuje v květnu roku 2017 bronchoskopické vyšetření. Zdravotnická dokumentace uvádí, že výsledkem tohoto vyšetření bylo stanovení typu nádoru. Jednalo se o nemalobuněčný karcinom plic. Následně je doděláváno ještě vyšetření PET CT, aby se zjistilo, zda nejsou přítomna metastatická ložiska v jiných orgánech, kostním skeletu, případně v CNS. Zjištění celkového stavu pacientova těla v tomto směru bylo nezbytné také proto, aby se mohl stanovit staging onemocnění. U pacienta se prokázala metastatická ložiska v oblasti pravé nadledviny, mediastinálního prostoru a měkké tkáně levé lopatky. Staging byl dle zdravotnické dokumentace stanoven zápisem T3N2M1, IV. stádium. Jelikož se v případě pacienta jednalo o již zmíněný nemalobuněčný karcinom, bylo v květnu 2017 dodělán speciální rutinní vyšetření, kterým je možné zjistit výjimečný podtyp tohoto onemocnění, jak je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci. Jednalo se o činnost, kdy se z odebraných vzorků tkáně zjišťuje přítomnost genu ALK. Přítomnost tohoto genu znamená, že pacient patří mezi ty šťastnější s diagnózou nemalobuněčného karcinomu plic, jelikož pro tento podtyp nemalobuněčného karcinomu plic je existující nová biologická léčba, která cílí přímo na nemoc těchto vybraných a svým způsobem tím i výjimečných pacientů. Jak pacient v rozhovoru uvádí: *„Výsledky z laboratoře překvapily nás všechny, protože mi právě vyšlo, že se v mém případě jedná o jednu z výjimečných a vzácných forem genové mutace, konkrétně mutace genu ALK.“*. Toto pacient vnímal jako možnou naději, protože se od svého lékaře onkologa dozvěděl, že pacienti s ALK pozitivní mutací mají při užívání speciálních léků naději na lepší prognózu onemocnění a také delší dobu přežití nemoci. Jak dále pacient řekl: *„Je to dobrá zpráva v tom, že právě na ten můj typ mutace existuje speciální moderní léčba. Lék Xalkori. V laboratoři dokonce dokážou i v procentech vyjádřit, jakou na vaši tkáň ten lék má účinnost. Mně vyšlo rovných 100 %. To jsem si laicky pochopil tak, že lék v mém případě by mohl dokázat zničit nádorovou tkáň a dát mi šanci, abych třeba mohl žít déle.“* Pacient tuto situaci vnímá jako ohromnou naději. Ošetřujícím lékařem onkologem bylo sděleno, že požadovaný lék není hrazený. Lékař pacientovi vysvětlil,

že o lék, který nemá stanovenou úhradu musí pacient zažádat na tzv. §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. Je to situace, kdy pacient svoji zdravotní pojišťovnu žádá o mimořádnou úhradu takového léku, který nemá na území české republiky stanovenou úhradu. Ze zdravotnické dokumentace bylo dohledáno, že pacient podává s pomocí svého ošetřujícího lékaře onkologa žádost o mimořádnou úhradu léku na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

Podání 1. žádosti o úhradu léku na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb.

12.6.2017 byla odeslána první žádost o úhradu nehrazeného léku na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. Žádost byla podaná na zdravotní pojišťovnu pacienta ošetřujícím lékařem, který byl pacientem pro tento úkon zplnomocněn. Skládala se z lékařské zprávy, zdůvodnění, proč lékař léčbu požaduje a s tím i související doporučení lékaře, proč je vhodné léčbu pacientovi povolit. Toto doporučení lékaře vycházelo ze současných doporučených postupů pro léčbu daného onemocnění. Žádost po vyhotovení byla předána ke zhodnocení její oprávněnosti vedení příslušné nemocnice. Vedením byla žádost schválena a poté byla odeslána na centrálu zdravotní pojišťovny.

Pacientův zdravotní stav se v tu dobu skokově zhoršil, došlo k výraznému úbytku sil a k celkovému zhoršení zdravotního stavu. S lékařem pacient dohodl následnou strategii léčby. Pacient potřebuje prokázat, že hrazené léčebné preparáty nemají takový efekt, jako nehrazená biologická léčba, u které se však díky výborným laboratorním výsledkům očekává nejvyšší možná pozitivní odpověď organismu pacienta. Proto pacient zahájil chemoterapeutickou léčbu, a to v časovém období 6/2017-8/2018. Před nástupem na chemoterapeutickou léčbu se pacientovi provádí ještě vyšetření PET CT, aby byl znám celkový nálezný před a poté po prodělané chemoterapii. Během docházení na chemoterapeutickou léčbu zasílá zdravotní pojišťovna své vyjádření na první podanou žádost o úhradu nehrazeného léku v rámci §16 ze zákona č. 48/1997 Sb.

Zamítavé stanovisko zdravotní pojišťovny

29.6.2017 pacient obdržel rozhodnutí zdravotní pojišťovny o zamítnutí žádosti s rozsáhlým odůvodněním, proč zdravotní pojišťovna nedoporučuje biologickou léčbu a stále trvala na léčbě pomocí hrazených léčebných preparátů, kdy se v případě pacienta jednalo o chemoterapeutickou léčbu. Nebyl vůbec brán zřetel na fakt, že pacient na základě laboratorních vyšetření byl ideálním respondentem, pro kterého by užívání nehrazeného léku

mohlo znamenat ze zdravotního hlediska ohromný benefit. Místo toho v zamítavém stanovisku došlo k hanění biologické léčby a ke snižování jejího přínosu.

Pacient po domluvě s lékařem vyčkával. Bylo domluveno, že se počká na výsledky účinnosti chemoterapeutické léčby. V srpnu 2017 je chemoterapeutická léčba ukončena a je indikováno vyšetření PET CT, aby se ukázal rozdíl v nálezech před a po zahájení chemoterapeutické léčby. Dle zdravotnické dokumentace je zjištěno, že PET CT hodnotí chemoterapeutickou léčbu jako léčbu bez jakéhokoli pozitivního efektu pro pacienta. Dochází k celkové progresi onemocnění. U pacienta došlo na základě vyhledání informací ze zdravotnické dokumentace v tomto období 8/2017 ke změně klinického stavu, kdy pacient zhubl 20 kg, došlo u něj k rozvoji nechutenství, nauze a zvracení. Z tohoto důvodu bylo přistoupeno ze strany pacienta a lékaře k sepsání odvolání proti 1. rozhodnutí žádosti zdravotní pojišťovny pacienta o mimořádnou úhradu nehrazeného léku na základě §16 ze zákona č. 48/1997 sb.

Odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny

1.9.2017 bylo lékařem onkologem na základě zmocnění pacientem podáno odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny. K tomuto odvolání byly jako důvod pro přehodnocení zamítavého stanoviska přiloženy aktuální výsledky z vyšetření, která prokázala, že účinnost chemoterapeutické léčby, která byla zdravotní pojišťovnou doporučována není žádná, a naopak po ní dochází k výrazné progresi onemocnění, kdy tímto byly doloženy důkazy, že léčba pacientovi nepřináší vůbec žádný užitek. Pacient je po celou dobu informován o tom, v jaké fázi se řešený problém nachází.

Zamítavé stanovisko zdravotní pojišťovny

7.9.2017 pacient obdržel vyjádření zdravotní pojišťovny, ve kterém zdravotní pojišťovna potvrzuje své zamítavé stanovisko a doporučuje po selhání doporučené chemoterapie ještě využít další možné kombinace chemoterapeutických slatin.

V tuto chvíli pacient ztrácí veškerou naději, že se k požadované léčbě má šanci dostat. Jak sám v rozhovoru popisuje své pocity, kdy mu byl opakovaně lék jeho zdravotní pojišťovnou zamítán: *„Já jsem se najednou cítil jako úplný odpad společnosti. Že si léčbu nezasloužím. Že za to zdravotní pojišťovně nestojím. Bylo mi mnohem hůř, než když mi doktor řekl, že mi zbývá šest týdnů života. Tohle bylo jiné. Tady jsem cítil asi opravdu nějaký druh křivdy a bezmoci. V mém vnímání pacienta to zamítavé razítko bylo vlastně něco jako rozsudek smrti ve 21. století. Příšerná bezmoc, lítost, strach.“* V tuto dobu pacient s rodinou vyhledává

alternativní způsoby léčby, jelikož nechce jen nečinně sedět. „*Pil jsem domácí čaje z čerstvých pampelišek, žvýkal jsem čerstvé pampeliškové listy. Našlo se krom mé partnerky a její mamky spousta přátel, kteří po práci, mnohdy i za tmy, ve svém volnu šli vykopávat kořeny pampelišek. Za to jsem dodnes vděčný.*“, udává pacient v rozhovoru. Ošetřující lékař hledal další možnou cestu, jak získat lék, který pacient potřeboval. V tu dobu se otevřela výzkumná studie farmaceutickou společností, která požadovaný lék Xalkori tímto způsobem umožňovala poskytnout pacientům. Lékař poptal možnost, zda by pacient mohl být jedním z nich. Na farmaceutickou společnost bylo bezprostředně odesláno portfolio lékařských zpráv, včetně prokázání existencí zamítnutých žádostí zdravotní pojišťovnou o úhradu zmíněného léku na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. Pacient v rozhovoru uvedl, že lék mu tímto způsobem byl umožněn a v rozhovoru dále říká: „*Úplně první pocit byl strašný šok, protože jsem s touhle šancí vůbec nepočítal. Ještě dnes si přesně pamatuji ten den, kdy nám s manželkou lékař podával první krabičku léku Xalkori. Musím říct, že by to asi neudělali, kdyby z námi opravdu nebyla ta příšerná cesta plná zamítnutých žádostí, podstoupení chemoterapie bez efektu, zhoršení fyzického a s tím i psychického stavu. Jsem rád, že tehdy někde seděl rozumný člověk, který si řekl: „Tak když už ten lék máme, tak mu ho dáme“, protože nedostat se k tomu léku, tak už bych tady dávno nebyl. Jen nevím, co by mě zabilo dříve, jestli ty chemoterapie, kdybychom v nich pokračovali, anebo ta rakovina sama.*“.

11.9.2017 pacient začal užívat na základě otevřené výzkumné studie lék Xalkori 200 mg. Léky byl pacientem užíván každý den. Vždy jedna kapsle daného léku ráno a večer.

Rok 2018

K 1.1.2018 byl zrealizován přestup ke konkurenční zdravotní pojišťovně a od této chvíle se stal pacient klientem jiné, menší, zdravotní pojišťovny na českém trhu. S lékařem bylo domluveno, že pacient bude užívat získaný lék Xalkori. Poté se zhruba po 4 měsících provede kontrolní vyšetření PET CT, aby se zjistilo, jak nádor a metastázy na léčbu reagují. Užívání léku bylo komfortní, je to léčba ve formě tabletek, které v předepsané dávce pacient užívá ráno a večer. Ze zdravotnické dokumentace nebyly dohledány v průběhu užívání léku žádné nežádoucí vedlejší účinky, které by pacienta trápily. Během užívání léku pacient docházel k lékaři na pravidelné prohlídky, a to v intervalu jednou za měsíc. Pacient sám v rozhovoru tuto léčbu popsal následujícím způsobem: „*Já vnímám tuhle moji biologickou léčbu jako skvělou věc, jako zázrak. Polykal jsem tabletku ráno a večer. Nemusel jsem nikde ležet hodiny v nemocnici na infuzích. Z nežádoucích účinků jsem na sobě nenašel nic. Možná jen, že jsem častěji chodil*

na stolicí. Ale tohle bylo úplné minimum třeba proti těm chemoterapiím, které ze mě vysávaly život každý den víc a víc a cítil jsem, jak ztrácím sílu a věděl jsem, že to není správný směr.“

23.1.2018 proběhlo kontrolní vyšetření PET CT po 4 měsících od začátku užívání biologického léku Xalkori. Výsledek vyšetření zněl: „úplná regrese všech ložisek.“

V tuto chvíli cesta pacienta zdaleka nekončila. Bylo třeba plánovat další směr léčby. Dalším cílem bylo zhodnotit, zda je pacient vhodný pro radikální operaci plic, při které by se odebral zbytek nádorové tkáně. Jelikož chirurgická léčba představuje to nejlepší možné vyřešení problému. V době stanovení diagnózy chirurgické řešení nebylo proveditelné, neboť nález byl tak rozsáhlý, že nebyl operovatelný. Díky velmi výraznému pozitivnímu efektu biologického léku Xalkori však došlo ke zmenšení původního ložiska do takové míry, že bylo možné chirurgickou operaci zvažovat. Bylo realizováno konziliární vyšetření, na kterém bylo zhodnoceno, že pro pacienta je v tu chvíli chirurgický zákrok vhodný. Získané informace lékař sdělil pacientovi. Po konzultaci pacienta s ošetřujícím lékařem bylo pacientem odsouhlaseno, že podstoupí chirurgické odstranění části pravé plic, která byla zasažena nádorem.

12.3.2018 pacient na základě zdravotnické dokumentace podstoupil chirurgickou operaci plic (odstranění části poškozené plic pro zamezení recidivy onemocnění). Operace na základě lékařských záznamů proběhla úspěšně, podařilo se kompletní odstranění patologické tkáně. Od této chvíle má pacient až do současnosti (10/2021) plic bez jakéhokoli nálezu, který by vypovídal o recidivě onemocnění v plicích.

Ačkoli si pacient myslel, že vše zlé má za sebou, ošetřující lékař chtěl pro jistotu zrealizovat magnetickou rezonanci mozku. A to z důvodu, aby zjistil, jak je na tom CNS.

4.5.2018 proběhlo, dle zdravotnické dokumentace, vyšetření MR mozku, kde byla prokázána přítomnost metastáz v CNS, konkrétně v oblasti mozečku.

4.5.2018 na základě výsledků z vyšetření MR bylo ukončeno užívání léčby Xalkori. Léčba lékem Xalkori byla dle zdravotnické dokumentace ukončena z toho důvodu, že by pacientovi dále nebyla schopna nabídnout další přínos. A to z důvodu, že lék Xalkori neumí dostatečně působit na eliminaci metastáz v CNS.

5.5.2018 pacient nastoupil na sérii ozařování metastáz v centrální nervové soustavě, kdy bylo naplánováno a zrealizováno celkem 10 frakcí. Ozařování probíhala po dobu dvou týdnů, a to vždy ve všední den.

31.5.2018 byla zahájena léčba novým léčebným preparátem, který je zmodernizovanou nástavbou léku Xalkori. Jedná se o lék Alecensa. Tento lék dle zdravotnické dokumentace obstarává ošetřující lékař onkolog opět v rámci otevřené výzkumné studie. Užívání léků zůstává stejné, opět se jedná o kapsle léku. Pacient byl svým ošetřujícím lékařem onkologem seznámen s tím, že rozdíl je pouze v tom, že tento lék účinkuje i v mozku. A to z toho důvodu, že umí proniknout hematoencefalickou bariérou a tím dokáže eliminovat mozkové metastázy.

Pacient užívá tedy lék Alecensa 150mg čtyři kapsle ráno a večer. Následně dle zdravotnické dokumentace stále chodil na pravidelné prohlídky, které dle dokumentace probíhaly vždy v intervalu jednou za měsíc. S předstihem je plánováno s ošetřujícím lékařem opět kontrolní vyšetření magnetickou rezonancí, aby se zjistila účinnost léku Alecensa a stav metastatického postižení mozku.

7.9.2018 byla dle zdravotnické dokumentace provedena kontrolní MR mozku, jejímž závěrem byla výrazná regrese všech ložisek. Pacient poté docházel dle záznamů ve zdravotnické dokumentaci na pravidelné kontroly ke svému ošetřujícímu lékaři onkologovi v intervalu jednou za měsíc. Takto až do konce roku 2018.

Rok 2019

V roce 2019 pacient dle zdravotnické dokumentace neudával při pravidelných kontrolách žádné obtíže. Nemoc se dle záznamů ve zdravotnické dokumentaci po celý rok držela v remisi. Jednou za půl roku byla provedena MR mozku a s menším časovým odstupem od ní vždy pak i PET CT. Po celý rok 2019 u pacienta není zachycena přítomnost patologické tkáně na žádném místě v těle. Po celou tuto dobu je pacient nepřetržitě léčen biologickým lékem Alecensa 150 mg. Na základě informací ze zdravotní dokumentace se jedná o jedinou medikaci, kterou pacient užívá.

Rok 2020

25.5.2020 proběhlo dle zdravotnické dokumentace plánované vyšetření MR mozku, kde byla odhalena recidiva metastatického postižení mozku. Ošetřující lékař dle zdravotnické dokumentace pacienta seznámil s nálezem a navrhl možnost, že bude konzultovat nález s odborným pracovištěm, který se zabývá léčbou mozkových metastáz.

30.5.2020 došlo ošetřujícím lékařem onkologem k oslovení odborného pracoviště s možností stereotaktické radiochirurgie (Leksellův gama nůž).

4.4.2020 pacient dle zdravotnické dokumentace absolvoval první zákrok na Leksellově gama noži, který probíhal jako ambulantní zákrok. Průběh zákroku byl dle zdravotnické dokumentace bez obtíží.

15.10.2020 proběhlo dle zdravotnické dokumentace MR mozku, kde byla znovu odhalena recidiva metastatického postižení mozku, jedná se stále o stejnou oblast, kde se nedaří definitivně zničit jedno ložisko metastázy, tedy o oblast mozečku.

20.10.2020 došlo ošetřujícím lékařem onkologem k dalšímu oslovení odborného pracoviště ohledně další možnosti zákroku na stereotaktické radiochirurgii, opět formou Leksellova gama nože.

27.10.2020 proběhl dle dokumentace druhý zákrok na Leksellově gama noži, kdy výkon probíhá opět ambulantně a pacient ani tentokrát necítil po zákroku žádné obtíže.

Do konce roku 2020 již nebyla plánována žádná velká vyšetření, pacient se dostavoval opět pouze jednou za měsíc na rutinní prohlídku ke svému ošetřujícímu lékaři onkologovi.

Rok 2021

Pacient byl dle zdravotní dokumentace z pravidelných kontrol stále ve velmi dobré kondici, opět docházel na pravidelné kontroly ke svému ošetřujícímu lékaři. Zhruba v půlročních intervalech stále trvají pravidelné kontroly MR mozku a PET CT.

10.3.2021 se pacient podrobil vyšetření MR mozku. Dle zdravotnické dokumentace byla prokázána recidiva mozkové metastázy v oblasti mozečku.

V tuto chvíli (3/2021) se pacient od ošetřujícího lékaře dozvěděl, že lékař již odeslal snímky z MR k odborné konzultaci na pracoviště Leksellova gama nože, odkud však přišlo vysvětlení, že není možné již absolvovat 3. zákrok na jejich pracovišti. A to z toho důvodu, že dávka povoleného ionizujícího záření pro 3. zákrok by již byla tak malá, že se nedá očekávat účinný efekt dané léčby. Síla záření by zkrátka byla tak nízká, že by nebyla pro zničení metastázy účinná. V tuto chvíli se pacient se svojí rodinou rozhodli pro konzultaci nálezů na specializovaném neurochirurgickém pracovišti v České republice, které si sami vybrali. S pomocí ošetřujícího lékaře byly přes elektronický patientský systém záhy odeslány snímky MR mozku na specializované neurochirurgické pracoviště. Po následném oslovení pana profesora (neurochirurga) byly ještě přes elektronický patientský systém odeslány zbylé vyžádané lékařské dokumenty. Pár dní poté pacient a jeho rodina domlouvá osobní konzultaci u pana profesora.

11.3.2021 pacient dle lékařských záznamů konzultoval svůj zdravotní stav v ordinaci na neurochirurgické klinice s neurochirurgem.

Při této konzultaci pan profesor prošel společně s pacientem a jeho manželkou snímky z MR mozku. Jak v rozhovoru pacient uvedl: „*Pan profesor jednal narovinu, řekl, že operace je se značným rizikem, ale že by se to nějak zvládnout dalo. Já si vybavuji pořád všechna tři rizika, která zmiňoval. Protože jsem se všech bál. Poškození krátkodobé paměti, porucha hybnosti levé poloviny těla a třetí, ze které jsem měl největší respekt byla porucha řeči. A to, jak ve smyslu schopnosti mluvit, tak i ve smyslu schopnosti řeči rozumět.*“.

Lékař pacientovi řekl vše, potřebné, ale konečné rozhodnutí nechal na pacientovi. Pacient se nakonec rozhodl, že na operaci půjde. Co ho k takovému rozhodnutí vedlo anebo přesvědčilo uvedl také v rozhovoru: „*Tak určitě mi pomohla sama osobnost pana profesora. Pan profesor je „kousek“, měl jsem z něho pocit, že si na nic nehraje, že říká věci takové, jaké jsou, že nemaže med okolo pusy, ale zároveň ani zbytečně neděsí. Stručné, jasné a fakta. Když řekl, že by do toho šel, že není moc na co čekat, bylo víceméně asi rozhodnuto. Věděl jsem, že pokud budu někomu věřit, že je to on. Opravdu asi těžko je možné najít člověka s takovým množstvím zkušeností. Také jsem měl pocit, že kdyby usoudil, že to k operaci není, že to například není proveditelné, že by to narovinu řekl. Skutečně rozhodující byla pro mě jeho osobnost, jeho přístup, jeho chování, argumenty, proč do toho jít, proč nečekat. Takže jsme domluvili termín a přesně za 14 dní jsem měl být na příjmu k hospitalizaci. Ještě někde mezi tím jsme se teda museli stihnout vzít s moji současnou manželkou, abychom toho neměli málo. Sešlo se nám toho víc najednou.*“.

22.3.2021 pacient dle zdravotnické dokumentace podstoupil první neurochirurgickou operaci mozku. Při této operaci byla odstraněna patologická metastatická tkáň z oblasti mozečku. Bezprostředně po operaci byl pak pacient převezen na jednotku intenzivní péče. Mezitím si manželka pacienta po dohodě s ošetřujícím personálem zařizovala, aby mohla být přijata k hospitalizaci jako doprovod pacienta. A to z důvodu většího komfortu pro pacienta, protože se očekávalo snížení úrovně soběstačnosti a další možná pooperační omezení pacienta.

23.3.2021 bylo panem profesorem, který prováděl první neurochirurgickou operaci zjištěno, že zbylo v oblasti operované oblasti ještě jedno malé ložisko, které nebylo z důvodu přítomného otoku vidět na zobrazovacím vyšetření a pak ani v průběhu samotné operace. Pacientovi bylo doporučeno absolvovat další operaci, která by zajistila odstranění zbývajících ložiska. Pacient byl také uklidněn, že tato druhá operace by byla mnohem rychlejší, protože od první

operace ještě zůstala otevřená cesta v mozku, kterou by se při druhé operaci šlo, a právě tím by se operace stala rychlejší. Pacient se rozhodl, že podstoupí i druhou operaci s tím, že když už do toho šel, bude i on rád, aby to mělo co největší možný smysl.

23.3.2021 dle zdravotnické dokumentace pacient podstupuje druhou operaci mozku. Obě operace zvládl pacient velmi dobře, žádné pooperační komplikace se nedostavily. Jako trochu náročnější uvádí pacient následnou rehabilitaci, kdy chvíli pociťoval určitou zpomalenost v mluvení, reakcích, pohybu a tak dále. Ale dle zdravotnické dokumentace se toto pozvolna dalo časem do pořádku. Mít před sebou operaci mozku je situace, která je asi náročná naprosto pro každého, pacient k této oblasti v rozhovoru uvedl: *„Pan profesor mi dodal sebedůvěru. Věděl jsem, že mám ohromnou podporu od své manželky a její mamky. Tohle už nebyl jen čistě můj boj. Přeci jen, kdybych zůstal jako ležící nehybný člověk, co třeba ani nemluví, asi by to nebyl úplně problém pro mě, protože bych o tom třeba sám ani nevěděl, ale byl by to nesmírný problém právě pro moji manželku. A i ona měla s tímhle rizikem odvalu mě podpořit a šli jsme do toho zase zkrátka společně. Samozřejmě má člověk respekt, to je jasné, je to hlava. Hlava jste vy, hlava řídí všechno. Měl bych asi ještě zmínit, že na mě v tu nejhorší možnou dobu dopadly všechny emoce, takže jsem tuto hospitalizaci snášel docela těžko. Naštěstí manželka dokázala zařídit, aby se mnou mohla být hospitalizována, což bylo to nejlepší možné. Potřeboval jsem na ty první dny dopomoc ke koupání, ke vstávání, k dovedení na záchod, pomoc při oblékání, svým způsobem jsem asi i potřeboval morální oporu, byl jsem zpomalenější, věděl a viděl jsem, že nejsem úplně ve své kůži. A je fajn, když vám někdo blízký řekne, že to chce čas, že se to všechno srovná. Opravdu je zásadní rozdíl, když u sebe v takovou chvíli můžete mít někoho, kdo vás zná a kdo vás má rád. Za to jsem opravdu vděčný, myslím, že to určitě pomohlo i k tomu, že jsme byli společně schopni jít po týdnu hospitalizace domů. Neumím si moc představit, jak bych to tam uválčil sám, určitě bych nějak musel, ale takhle to zkrátka bylo lepší.“*

Pacient se postupně vrátil do stejné kondice, v jaké byl před operacemi mozku. Svůj momentální stav hodnotil v rozhovoru následovně: *„Já se cítím dobře. Vlastně jediné, co pociťuje je to, že vím, že mám jizvu na hlavě. Ale to je naštěstí opravdu to jediné. Jinak si myslím, že jsem stejný, jako jsem byl dřív. Nic mě nebolí, všechno se srovnalo, opravdu nemůžu říct nic, co by mě aktuálně trápilo.“*

Po těchto operacích byl pacient opět pravidelně kontrolován a jeho stav je od těchto dvou operací dle zdravotnické dokumentace opět v remisi. Pacient je plně soběstačný, neudává žádné

obtíže a stále se drží stejného scénáře, kdy jednou za měsíc dochází ke svému ošetřujícímu lékaři na kontrolu a v pravidelných intervalech absolvuje kontrolní MR mozku a celotělové PET CT vyšetření.

21.9.2021 bylo provedeno dle zdravotnické dokumentace kontrolní MR mozku, které nepotvrdilo žádná patologická ložiska v mozku.

V **říjnu roku 2021** se pacient dle dokumentace nachází v remisi onemocnění, stále pravidelně užívá jen biologický lék Alecensa. Cítí se velmi dobře, je plně soběstačný a nemá žádné obtíže.

Na **prosinec roku 2021** je naplánováno kontrolní celotělové PET CT a MR mozku.

Celá tato cesta až sem stála pacienta mnoho sil, kde tu sílu bral, tak na to odpověděl v jedné z otázek rozhovoru: „*Já si hlavně myslím, že život je hodně milosrdný v tom, že nikdo nikdy neví, co ho čeká. Kdybych předem věděl, co všechno mě čeká, asi bych to rovnou vzdal. Takhle to člověk řeší jedno po druhém, postupně. Tak, jak si to nemoc a život žádá. Velkou sílu mi dodávaly momenty, kdy se objevilo něco nadějného, kdy se mohl zkusit udělat nějaký další krok v boji proti té nemoci. Tam jsem se pokaždé trošku uklidnil. Podpora manželky, její maminky a přátel. Pak také to, že se člověk i trochu něčím zaměstná, že si najde nějakého koníčka, nějakou náplň. Snažil jsem se nepropadnout beznaději, neležet celé dny, ale snažit se žít normálně.*“.

Autor příběhu se zajímal, zda by pacient po zkušenostech života s vážnou nemocí, která trvá již přes 4 roky, něco udělal jinak. Pacient na to odpověděl v rozhovoru: „*Asi není nic, co bych udělal jinak, jsem rád za to, co mám a jsem rád za to, kam jsme se dostali. Možná bychom dnes byli v některých směrech rychlejší, možná bychom si někde dokázali ušetřit čas. Ale po bitvě je každý generál, to není nikdy umění. Já si myslím, že tou cestou jsme šli docela pragmaticky. Na to, jak je ta situace těžká a nikdo ji nechce, tak si myslím, že jsme šli pořád docela tak nějak s rozumnou hlavou.*“

Důvodem, proč byla zvolena tato průzkumná metoda, byla hlavně autentičnost, kterou individuální příběh ovlivněný nějakou mimořádnou životní situací nabízí. Tento příběh bude uzavřen přesnou transkripcí pocitů pacienta s odstupem více jak čtyřech let od vyslovení jeho diagnózy rakoviny plic. Pacient k takovým pocitům uvedl: „*To si nikdo neumí představit, jaký je to pocit. Nikdo, kdo to sám nezažil. Přežít sám sebe je něco, co nelze předat jako zkušenost. Jsem rád, že jsem stále tady. Jsem rád, že jsem ještě pořád na světě. Je to tu někdy těžké, ale nakonec se nám skoro nikomu odsud nechce. Jsem vděčný. Tyhle velké*

věci člověka musí změnit. Dřív mojí prioritou byla práce a zase práce. Dneska vím, že si přeju hlavně žít. Mít se na co těšit. Být co nejdéle v takové kondici, abych mohl žít obyčejný normální život. A pokud je mi vyměřený kratší čas, tak ať z toho celku je to co nejdéle prostě fajn.“

Souhrn z příběhu pacienta

Jedním z toho nejdůležitějšího, co lze vnímat jako přínos příběhu pacienta je zjištění, že by se člověk neměl bát uchovat si naději a bojovat. Když cítí, že má o co, a když cítí, že má stále ještě jak. Pacient usilovně bojoval o lék, který životně potřeboval, ale jeho obstarání v požadovanou dobu z důvodu absence úhrady léku nebylo snadné. Pro nemocného člověka nebylo lehké tomuto téměř bezbranně čelit a přihlížet, zvláště v situaci, kdy pacientovi běžel čas trochu rychleji než většině lidí jeho věku. Přesto dokázal vytrvat a lék nakonec získal. Jaká byla cesta za lékem, co vše musel pacient podniknout, co ho na cestě zklamalo, co ho potěšilo a kde bral po celou dobu sílu. To vše byly hlavní oblasti, které se autor snažil důkladně a co nejpřesněji zodpovědět z dokumentace a vyprávění pacienta a poté je přenést do příběhu pacienta.

4 VÝSLEDKY PRŮZKUMNÉHO ŠETŘENÍ A DISKUZE

Kapitola se zabývá rozborem celkem sedmi průzkumných otázek, které byly pro tuto práci stanoveny. Autor zjištěná data diskutuje s jinými dostupnými zdroji.

1. průzkumná otázka:

Jak byli léčeni pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou mutací genu ALK ve vybraném centru v letech 2015-2020?

Nalezením odpovědi na první průzkumnou otázku se zabýval autor v oblasti retrospektivního šetření této práce. V této oblasti byla dohledávána data o absolvované léčbě u všech deseti pacientů, u kterých byla prokázána přítomnost přestavby genu ALK u nemalobuněčného karcinomu plic. Z celkového počtu deseti pacientů podstoupili radioterapeutickou léčbu tři pacienti. Tři pacienti podstoupili chirurgický zákrok. Všech deset pacientů podstoupilo chemoterapeutickou léčbu. U šesti pacientů po absolvování chemoterapeutické léčby se progrese onemocnění objevila již do tří měsíců od ukončení chemoterapeutické léčby. U dvou pacientů došlo k progresi onemocnění nejdéle do pěti měsíců od ukončené chemoterapie. Bylo tedy průzkumným šetřením zjištěno, že pro osm z deseti pacientů nebyl efekt chemoterapie delší než po dobu pěti měsíců. U dvou pacientů byla nemoc bez zjištěné progrese stabilizována po dobu alespoň pěti měsíců a více. Zde je nutné zmínit, že u prvního pacienta byla bezprostředně po zjištění diagnózy zahájena radioterapeutická léčba, až poté byla nasazena chemoterapeutická léčba. Po absolvovaném ozařování plicního tumoru a následné léčbě chemoterapeutiky přichází u pacienta progrese po 17 měsících od ukončené chemoterapeutické léčby. V případě druhého pacienta byla po zjištění diagnózy jako první zvolena chemoterapeutická léčba, po jejíž dokončení bezprostředně následovala radioterapeutická léčba nádorového plicního ložiska. Po těchto dvou zvolených metodách se pacient nacházel v remisi onemocnění po dobu 70 měsíců. Zajímavým zjištěním tedy je, že chemoterapie dokázala být více úspěšná pouze u takových pacientů, jejichž léčba byla téměř souběžně podpořena další léčebnou metodou. Po selhání hrazených možností léčby byl ošetřujícím lékařem indikován pro pacienty biologický lék. Ve zkoumaném období rozmezí let 2015-2020 lék byl ne vždy hrazen z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Biologický lék byl indikován u všech deseti pacientů, kteří nakonec měli možnost ho užívat, ale ne pro všechny pacienty získání léku bylo snadné. V případě léčby za pomoci cíleného léku bylo z retrospektivního průzkumu zjištěno, že biologická léčba byla pro pacienta účinná po výrazně delší dobu, než tomu tak bylo u chemoterapeutické léčby.

Byla nalezena australská odborná studie Benjamina J. Solomona a kol. z roku 2014, do které bylo zařazeno 343 pacientů. Z těchto 343 pacientů v rámci studie jich bylo 172 léčeno biologickou léčbou (crizotinib) a 171 zbývajících bylo léčeno chemoterapeutiky. Ze závěru vyhodnocení této studie bylo zjištěno, že léčebný efekt biologického léku Xalkori (crizotinib), který svého času neměl stanovenou úhradu (období, ve kterém bylo prováděno průzkumné šetření této práce) pro český trh, zaznamenal ve zrealizované studii významně větší léčebný efekt pro pacienty než léčba chemoterapeutiky. Přežití bez progresu bylo u crizotinibu (lék Xalkori) 84 % mezitím, což u chemoterapie to bylo 79 %. Ve srovnání s chemoterapií byl crizotinib spojen se snížením symptomů rakoviny plic a s viditelným zlepšením kvality života pacientů. Medián přežití bez progresu onemocnění byl v případě užívání crizotinibu (léku Xalkori) 10,9 měsíců. Medián přežití bez progresu onemocnění poté v případě chemoterapeutické léčby pouze 7 měsíců. Poměr rizik u těchto dvou zkoumaných léčebných metod byl jednoznačně nižší u léčby crizotinibem, a to ve většině podskupin definovaných podle stratifikačních faktorů a dalších základních charakteristik. Míra odpovědi u crizotinibu byla významně vyšší (74 %) než u chemoterapie, kde se dosáhlo míry odpovědi pouze v případě 45 %. Závěr této studie jasně poukazuje na výsledek, kdy byla prokázána nadřazenost efektivity léčby crizotinibem oproti chemoterapii. Léčebná látka crizotinib významně prodloužila přežití bez progresu onemocnění ve srovnání s chemoterapií. Dále byla prokázána v případě crizotinibu významně vyšší míra odezvy a zlepšení v oblastech fyzických funkcí, symptomů a globální kvality života (Solomon a kol., 2014).

2. průzkumná otázka

Jaká byla dostupnost biologické léčby pro tyto pacienty?

Odpověď na tuto průzkumnou otázku hledal autor práce také v oblasti retrospektivního průzkumného šetření. Ve zkoumaném období 2015-2020 byla biologická léčba hrazena v okamžiku indikace u celkem čtyřech pacientů z deseti. Jednalo se o takové období, kdy pacientovi pro nasazení léku postačovala indikace ošetřujícího lékaře. Zbývajícím šesti pacientům byla léčba ošetřujícím lékařem indikována ve chvíli, kdy požadovaný biologický lék neměl úhradu z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě všech šesti pacientů byla odeslána žádost o mimořádnou úhradu na jejich příslušnou zdravotní pojišťovnu. Ze šesti pacientů byla čtyřem pacientům léčba zdravotní pojišťovnou zamítnuta a v případě dvou pacientů byla léčba povolena. Zde byla autorem zaznamenána přínosná informace. U dvou pacientů, u kterých došlo jako u jediných ke kladnému vyřízení žádosti

se v obou případech jednalo o menší zdravotní pojišťovny na českém trhu. V případě čtyřech podaných žádostí došlo ve všech případech k zamítavému stanovisku. Vždy se jednalo o největší zdravotní pojišťovnu na českém trhu. Autora práce zajímalo, zda je možné nalézt i jiné případy, u kterých by mohlo dojít k podobného jednání zdravotní pojišťovny. Byla například nalezena televizní reportáž Šárky Kabátové z roku 2019, kde pacientka H.D. žádala svoji zdravotní pojišťovnu o lék Xalkori, který nebyl v období její potřeby hrazen. Žádost o lék jí byla zdravotní pojišťovnou také zamítána a také se jednalo o stejnou zdravotní pojišťovnu jako v případě všech čtyřech pacientů. V rozhovoru s lékařem bylo zjištěno, že má také horší zkušenost s rozhodováním jedné zdravotní pojišťovny. V rozhovoru uvedl následující: „...u jedné zdravotní pojišťovny jsem víceméně neúspěšný, u všech ostatních zdravotních pojišťoven jsem víceméně úspěšný. Nebudu jmenovat, která je ta jedna pojišťovna, u které jsem neúspěšný, ale takhle to je. Moje osobní zkušenost je taková, že většina zdravotních pojišťoven vychází vstříc a respektuje medicínskou situaci a doporučené postupy. A bohužel tedy jedna nejmenovaná zdravotní pojišťovna mi za tu celou dobu, kdy jsem na ni posílal žádosti o úhradu léku, schválila pouze jednu jedinou žádost. Což je jedna jediná schválená žádost ze všech podaných žádostí u této zdravotní pojišťovny za posledních 10 let. Je to tedy potom trochu trapné, ale nezbyvá nic jiného než pacientovi doporučit přechod k jiné zdravotní pojišťovně. Celé to vnímám velmi špatně, je potřeba co nejdříve změnit zákon, a i nastavení fungování SÚKLu. Tato situace je z dlouhodobého hlediska neudržitelná v té podobě, v jaké je v současné době nastavená. Nových léků bude čím dál tím více a bude čím dál více léčebných možností. Ale lékaři by tu neměli být od toho, aby se stávali administrativními úředníky, kteří budou psát jednu žádost za druhou, aby se doprošovali zdravotních pojišťoven. Doktor má v první řadě léčit pacienty. Je to nefér vůči pacientům, je to nefér vůči lékařům, protože se i oni dostávají do nepříjemné pozice, kdy sice ví, že by mohli léčit, ale nemohou, protože mají svázané ruce z důvodu špatně formulovaného paragrafu 16 v rámci Zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb.“. Dá se říci, že názor lékaře koresponduje i s názorem právního zástupce, se kterým autor této práce zrealizoval rozhovor. Právní zástupce k úspěšnosti podaných žádostí o mimořádnou úhradu léku uvedl, že: „v celku je u naší největší zdravotní pojišťovny úspěšnost mezi 85-90 %, čímž se pojišťovna setrvale chlubí. Na první pohled takový údaj opravdu i vypadá sympaticky. Menší pojišťovny se však blíží 100 %. A přesně toto je extrémně důležité vzhledem k tomu, že právě ty nejcitlivější léky a diagnózy bývají v těch „horních 10-15 %“. Tedy opticky vypadá 85-90 % sice velmi hezky, ale je tam prostor pro zamítnutí léčby přes § 16 ze Zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb., k čemuž reálně bohužel i hojně dochází. Když to totiž spojíme s počtem

pacientů největší zdravotní pojišťovny, jsme na stovkách až tisících takových neúspěšných žádostí. A to ve chvíli, kdy u menších zdravotních pojišťoven je procento blízké nule a rozhodně nelze předpokládat, že by pacienti malých pojišťoven neměli rakoviny.“

3. průzkumná otázka:

Proč usilovat o nehrazenou léčbu?

Prostřednictvím této průzkumné otázky chtěl autor zjistit existující důvody, proč by konkrétní pacienti měli o nehrazenou léčbu bojovat. Lékař v rozhovoru uvedl následující: *„Za posledních několik let se vyvinulo několik druhů biologických léků pro konkrétní receptor, což dává šanci několika konkrétním pacientům, aby po selhání jednoho léku mohli přejít na další generaci té základní biologické léčby a tak dále. Pak se může stát, že doba přežití pacienta není půl roku, nejsou to tři roky, ale díky cílené léčbě to může být například až šest let.“*. Souběžně s prodloužením životů pacientů dochází v průběhu léčby za pomoci biologického preparátu i k minimalizaci nežádoucích účinků. K tomuto poskytl pacient v uskutečněném rozhovoru své zkušenosti ve znění: *„Nemusel jsem nikde hodiny ležet v nemocnici na infuzích. Z nežádoucích účinků jsem na sobě nenašel nic, vůbec nic, možná jen, že jsem častěji chodil na toalety. Ale tohle bylo úplně minimum třeba proti těm chemoterapiím, které ze mě vysávaly život každý den víc a víc a cítil jsem, jak ztrácím celkově sílu a věděl jsem, že to není správný směr.“* Autor práce projevil snahu o zjištění názoru lékaře, jak vnímá své zkušenosti s léčbou pomocí chemoterapie a s léčbou pomocí biologické léčby. Bylo z rozhovoru zjištěno následující: *„Velmi příjemná věc je ta, že zpravidla biologická léčba je ve formě tablet, na rozdíl od chemoterapie. Další příjemná věc je, že biologická léčba se proti klasické chemoterapii dá podávat dlouhodobě. To znamená i řadu let. To u standardní chemoterapie není možné. Je to tedy hlavně z toho důvodu, že standardní chemoterapie má cytotoxický efekt nejen na nádorové, ale i na zdravé buňky, dále na krev, kostní dřeň a na ledviny. Takže ten lidský organismus se po podávání chemoterapie v krátké době vyčerpá a s chemoterapií poté není možné pokračovat. Díky tomu, že biologická léčba nemá zpravidla vliv na ledviny, na jejich funkci, ani na kostní dřeň, tak nám dovoluje takovou léčbu podávat dlouhodobě. Samozřejmě ani biologická léčba není zcela čistá, i ona má své možné nežádoucí účinky, ale tyto nežádoucí účinky jsou zvládnutelné výrazně lépe, než je tomu v případě chemoterapie. A to většinou tím, že stačí pouze zredukovat dávku podávaného biologického léku. Množství nežádoucích účinků biologické léčby je celkově přijatelné. Důležité je i to, že v případě biologické léčby je míra a náraz nežádoucích účinků výrazně menší*

než právě u chemoterapie. Což je to zásadní, co umožňuje dlouhodobost léčby. To je stěžejním rozdílem proti chemoterapii. Standardní chemoterapii lze podávat tři měsíce, maximálně půl roku. Po této době už to není dost dobře možné, protože pacient to zkrátka nezvládne. Je pár výjimek, kdy lze chemoterapii podávat delší dobu, ale i přesto biologická léčba nabízí mnohem delší dobu, po kterou lze lék indikovat. V případě biologické léčby můžeme pacientovi podávat tabletky například i šest let a organismus s tím nemá problém. Na takovou dobu se nelze s chemoterapií v žádném případě dostat. Biologická léčba je pro pacienta v první řadě také věcí komfortu, kdy pacient nemusí trávit ambulantně léčebný čas v nemocničním zařízení, tak jak je tomu u chemoterapie, což nepochybně má pozitivní dopad na jeho psychiku. Dá se říci, že v době užívání biologické léčby je pacient schopen mít kvalitního žití, kdy není léčbou a jejími nežádoucími účinky limitován pro svůj běžný život. Naprostá většina pacientů biologickou léčbu toleruje mnohem lépe než léčbu chemoterapeutickou.“. Autor práce se pro toto lékařovo tvrzení snažil nalézt další odborná stanoviska z jiných zdrojů. Bylo vyhledáno, že v období, kdy nebyla stanovena biologické léčbě u nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK úhrada, Česká onkologická společnost v roce 2018 apelovala na SÚKL se žádostí o urychlené přidělení úhrady léku Xalkori. Česká onkologická společnost se k účinnosti léku vyjádřila v roce 2017, kdy v závěru stanoviska uvedla, že pacienti s NSCLC ALK mají jen omezené stávající možnosti trvale hrazené léčby, která není cílená a nedosahuje dostatečných výsledků. Populace pacientů vhodná pro léčbu crizotinibem je velmi malá, odhadována na 20 až 30 pacientů za rok. Crizotinib je součástí českých i zahraničních doporučených postupů. Byla doložena důležitost dostupnosti a přínosnost biologického přípravku v oblasti komfortu a pozitivního ovlivnění prognózy onemocnění. Byla také doložena nezastupitelnost biologické léčby u onemocnění nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK.

4. průzkumná otázka

Jak mohou pacienti získat lék nehrazený z veřejného zdravotního pojištění?

Cílem této průzkumné otázky bylo zjistit, jakým způsobem lze opatřit pro pacienta lék, který není hrazen z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Při rozhovoru s lékařem bylo zjištěno následující: „První podmínkou je, že jakýkoli lék, který by se v České republice měl podávat musí mít schválení od SÚKLu, pokud ten lék nemá schválení od SÚKLu, tak ho nelze podat. Je zcela irelevantní, zda úhradu má nebo nemá. Pokud nemá schválení SÚKLu, nelze ho podat. Běžný problém a běžná situace ohledně biologické léčby

je, že biologický lék má schválení SÚKLu, ale nemá úhradu. To znamená, že lék je indikován pro dané onemocnění, ale nemá nasmlouvanou úhradu. To je stěžejní a naprosto běžný problém většiny biologických léků. Když na stránkách SÚKLu ten daný lék rozkliknete a podíváte se do specifikace léku, což je vlastně příbalový leták a oficiální informace toho daného léku od jeho výrobce, tak v indikačních kritériích budete mít tu danou nemoc zmíněnou. To znamená, že podle SÚKLu se lék na danou nemoc může podat a je zároveň doporučen. Ale neznamená to, že takový lék automaticky má i úhradu. Pokud se do takové situace dostaneme, můžeme zkusit využít několik možností, jak se pokusit lék pro pacienta získat. První možností je například sponzorský dar od farmaceutické firmy, která lék vyrábí. Druhou možností je, že se může objevit studie, která bude právě otevřená a pacienta do ní lze přihlásit. O takových studiích jako lékař vím. Firmy, které dané léky vyrábí, nás informují o nových poznatcích ve výzkumu, stejně jako pravidelně informují o otevření studií a nabízí je k využití pro naše pacienty. Třetí možností je, že by si léčbu pacient hradil sám. Tato možnost je však obtížně schůdná. Cena biologických léků, které se nově objeví na trhu, se pohybuje v rozmezí od 50.000 do 150.000 korun měsíčně. Poslední variantou je zažádat o lék přes §16 ze zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb.“

Při zpracování této průzkumné otázky bude věnován prostor pro popsání všech způsobů získání nehrazeného léku vyjma možnosti prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Ten je samozřejmě velmi důležitým prvkem této oblasti, ale je mu věnována celá průzkumná otázka číslo 5.

V průzkumné otázce č. 4 se autor věnoval dohledání zdrojů v oblasti, které je možno využít v případě, kdy je zamítnuta žádost o úhradu léku na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. A kdy jsou poté zamítnuta i případná podaná odvolání proti původnímu rozhodnutí. Byly porovnávány informace získané od lékaře s ostatními dohledatelnými zdroji. První takovou možností, jak může být dle lékaře dosaženo získání nehrazeného léku, je začlenění pacienta do výzkumné studie. Takovou studii otevírá přímo farmaceutická společnost, která je výrobcem požadovaného léku. Zdravotnickým pracovištěm se s aktuálními otevřenými studii ozývají samotné farmaceutické společnosti. Ty pro vybrané pacienty v rámci studie umožní užívání léku. Pacient, který je do studie zařazen by měl být pro studii perspektivním jedincem. To znamená, že by měl být v přijatelném zdravotním stavu a kondici. Samozřejmě s ohledem na probíhající onemocnění. V případě moderních léčebných metod existují dnes laboratorní vyšetření, která na základě laboratorních testů dokážou předem velmi přesně odhadnout míru efektivity a přínosu takové léčby pro konkrétního pacienta. Čím vyšší

je taková možná efektivita léku, tím je to zajímavější i pro samotnou farmaceutickou společnost. Toto je zřejmě nejlepší způsob, jakým lze dosáhnout na lék, který je dle §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. pro pacienta nedosažitelný. Benefit je zde pro obě strany. Pacient obdrží lék a souběžně má farmaceutická společnost možnost získat hodnotné informace, jak lék reálně funguje v případě užívání skutečným pacientem. Toto jsou cenné informace pro následný výzkum. Farmaceutická společnost se díky tomu poté může věnovat zdokonalování léčiv, a to například v oblasti nově vzniklých rezistencí na léčbu, která se může projevit po určitém čase užívání léku. Farmaceutické společnosti díky výzkumným studiím mohou objevit případnou rezistenci a následně mohou léčivo zdokonalovat tak, aby bylo možné rezistenci překonat.

Vlastní financování nehrazeného léku bylo v průzkumném šetření zjištěno jako další možnost pro získání léku. Cena takových léků je však velmi vysoká. Z průzkumného šetření této práce vyplývá, že cena některých speciálních léků je velmi vysoká z toho důvodu, že se jedná o léky pro velmi úzkou skupinku pacientů, kde náklady na výzkum jsou stejně vysoké, ale nerozmělní se masivním odbytem na trhu, který by cenu dokázal snížit, protože v případě těchto léků není masivní počet pacientů, kteří je potřebují (Kadeřávková, 2019). Že vlastní financování léku může být pro pacienta skutečně náročné bylo potvrzeno také pacientem v průběhu rozhovoru. Ten uvedl, že cena biologického léku, který potřeboval, byla okolo 130.000 korun měsíčně, což pro něho byla částka, kterou nebylo možné dlouhodobě pokrývat z vlastních finančních rezerv.

Bylo dohledáno, že lze nalézt podporu u speciálních nadací, které mohou pacientovi pomoci s úhradou léku. Lze jmenovat například nadaci s názvem Dobrý Anděl. Ta pomáhá rodinám, které se vlivem vážné nemoci dostaly do těžké situace (Dobrý Anděl, 2021).

5. průzkumná otázka

Jak probíhá proces žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?

Autor se v této průzkumné otázce snažil zjistit, co obnáší proces podání žádosti o mimořádnou úhradu léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb.

V průběhu průzkumného šetření bylo zjištěno, že žádost o mimořádnou úhradu může pacient podat sám, ale často se tak děje za pomoci ošetřujícího lékaře pacienta. Byla zjištěna úskalí, která značně komplikují úspěšnost podaných žádostí. Tato obtížnost byla potvrzena také

vyjádřením Valtrové (2018), která uvádí, že: „*se neupravuje rozsah hrazení, ale úhradový standard, který nemusí nutně v praxi vždy znamenat, že pojištěnec má při více možnostech terapie nárok na hrazení té nákladnější, tj. té, kterou jeho lékař, prostřednictvím něhož je žádost o výjimečnou úhradu podle §16 zák. č. 48/1997 Sb. podávána, označí dle svého nejlepšího vědomí a svědomí pro svého pacienta jako optimální.*“. Valtrová (2018) dále uvádí, že problematika dosažitelnosti nehrazených léčebných přípravků přes §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. může vyplývat také ze systémových nedostatků právní úpravy. Z tohoto důvodu je obtížné úspěšně vyargumentovat nárok na úhradu nehrazené léčby v rámci žádosti na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. pro pacienta. Z uveřejněných dostupných dat ONKO Unie bylo k průzkumné otázce zjištěno, že každý přípravek musí být před vstupem na český trh registrován. Pro území Evropské unie platí, že léky registruje Evropská léková unie (EMA). Registraci pro Českou republiku vydává SÚKL. Během procesu registrace je hodnocena bezpečnost, kvalita a účinnost léku. Výrobce léku, který usiluje o uvedení léku na trh pro Českou republiku a o jeho úhradu musí podat žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Následné rozhodnutí je v rukou SÚKLu. Pro toto rozhodnutí je stanovena zákonná lhůta ve výši 165 dní. Z výsledků šetření organizace iHETA se zjistilo, že průměrná doba rozhodnutí je až dvakrát a mnohdy ještě vícekrát delší. Systém České republiky patří navíc k těm nejpomalejší v celé Evropské Unii. V případě, kdy je snaha o obstarání léčebného přípravku přes žádost na §16 ONKO Unie uvádí jako možnost dalších kroků po případném zamítavém stanovisku využití možnosti odvolání proti rozhodnutí první žádosti o mimořádnou úhradu, případně soudní spor. Tato zjištění korelují i s daty, která byla zjištěna v průběhu průzkumného šetření této práce.

6. průzkumná otázka

Jaká je role pacienta, lékaře a právního zástupce v procesu žádosti o úhradu léku nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění?

Průzkumná otázka se věnuje oblasti, kde bylo zjišťováno, jaké jsou v procesu žádání o úhradu nehrazeného léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění role jednotlivých účastníků žádosti. Respondenty pro tuto práci byli lékař, právní zástupce a pacient. Dle veřejně zpřístupněných rad Oborové zdravotní pojišťovny (OZP) se uvádí, že o nehrazený lék formou žádosti na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. může žádat buď přímo sám pacient nebo jeho ošetřující lékař. Lékař tak činí vždy na základě zplnomocnění pacienta. A to z důvodu, že se primárně jedná o vztah pacient a zdravotní pojišťovna.

Pokud je žadatelem sám pacient, není předepsán speciální formulář. Pacient si tedy může napsat svoji vlastní žádost, u které je pouze nutné ohlídat, aby taková žádost měla potřebné náležitosti. Žádost pacient může podat formou dopisu, ke kterému tedy přikládá lékařskou zprávu. Případné další informace si pak zdravotní pojišťovna dožádá od ošetřujícího lékaře. Pokud je žádost podávána prostřednictvím ošetřujícího lékaře, tento proces se stává formálnější a má pevnější pravidla. Lékař je povinen podat žádost na formuláři s názvem Žádanka o schválení (povolení) léčivého přípravku. K této žádosti lékař přikládá lékařskou zprávu pacienta, zdůvodnění žádosti a předběžnou cenovou kalkulaci. Lhůta pro posouzení odborníkem v příslušné zdravotní pojišťovně a vydání stanoviska je obvykle 10 pracovních dní od obdržení zcela kompletní žádosti. Ve správním řízení je tato lhůta 30, jak uvedl právní zástupce v rozhovoru. Pokud pacient zplnomocní svého ošetřujícího lékaře k zajišťování administrativních úkonů pro žádost o nehrazený lék na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb., nemusí být však pacient poté pasivní. Jistou možností pro zlepšení šancí na povolující stanovisko zdravotní pojišťovny může zvýšit i vlastní přiložená žádost pacienta ve formě prosby. Je to dle získaných dat z rozhovoru s lékařem krok navíc, který může vypadat dobře a může trochu více posunout zdravotní pojišťovnu k individuálnímu posouzení, kdy pracovníci zdravotní pojišťovny mohou vidět skutečný zájem pacienta o takovou léčbu. V této práci byla položena otázka právnímu zástupci ohledně nejvhodnějšího momentu, kdy by měl právní zástupce vstoupit do jednání v případě žádání o úhradu nehrazeného léku přes §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. Právní zástupce sdělil, že je vždy vhodné, nechat si pomoci v první řadě lékařem. Dále také doporučil využití právních rad v okamžiku, kdy se jedná o žádost adresovanou největší zdravotní pojišťovně na českém trhu. V takovém případě by doporučil obrátit se k právní pomoci bez odkladu. V případě, kdy je žádost adresována menším zdravotním pojišťovnám, doporučil by se zapojením právního zástupce vyčkat až do doby, kdy taková zdravotní pojišťovna nepovolí úhradu na základě první žádosti. Velmi důležitým zjištěním této práce je opakovaně potvrzené zjištění, kdy obecně jsou zaznamenány lepší zkušenosti ohledně úspěšnosti žádostí na §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. s menšími zdravotními pojišťovnami na českém trhu. Takto shodně vypověděli všichni tři respondenti v rozhovorech. Větší úspěšnost prvních podaných žádostí o mimořádnou úhradu u menších zdravotních pojišťoven byla také zjištěna v retrospektivním průzkumném šetření této bakalářské práce. Na základě sesbíraných dat z průzkumného šetření lze říci, že pacient může přispět svými intervencemi ve snaze získání nehrazeného léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb., lékař vnáší medicínskou odbornost a velmi dobrou znalost problematiky a právní zástupce může pomoci při případném soudním sporu.

7. průzkumná otázka:

Jak svoji situaci prožíval konkrétní pacient, snažící se získat nehrazený lék ze zdravotního pojištění?

Zodpovězení této průzkumné otázky se věnoval rozhovor s pacientem a podrobný příběh pacienta, který se s autorem této práce podělil o své zkušenosti ve snahou o získání léku prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

Tomuto pacientovi byl nehrazený lék opakovaně zamítnut. Konkrétně byla zamítnuta jak první podaná žádost, tak poté bylo zamítnuto i odvolání proti rozhodnutí v první podané žádosti. V rozhovoru pacient uvedl, že po zamítnutí žádosti a následného odvolání cítil bezmoc, strach, lítost a tížil ho pocit, proč nestojí zdravotní pojišťovně za to, aby se pokusila mu pomoci. Jak se cítil po opakovaných zamítavých stanoviskách zdravotní pojišťovny. Podobné pocity bezmoci lze nalézt i u jiných pacientů, kteří nebyli se svoji žádost o mimořádnou úhradu nehrazeného léku úspěšní. Jedním z takových pacientů popisujících vlastní zkušenost byla pacientka H.D., která v roce 2018 podala jak žádost o úhradu, tak i odvolání. Oba pokusy byly zdravotní pojišťovnou zamítnuty. Tato pacienta svůj problém medializovala. V rozhovoru se Šárkou Kabátovou (2018), který je veřejně přístupný na internetu uvádí: *„na první várku léku se složila rodina, teď je založený transparentní účet, takže z něj se budou čerpat peníze, ale já pevně doufám, že někomu se, s promínutím rozsvítí, a že to dopadne dobře nejenom pro mě, ale i pro ostatní lidi. V začátku mi to bylo hodně trapný, až pak mi dost lidí řeklo, že se nemám vlastně za co stydět, že vlastně stát by se měl stydět.“* Příběhů, kde se pacienti dostávají do složité situace, kdy jsou sužováni vlastní nemocí a k tomu propadají bezmoci, když vidí, že jim zdravotní pojišťovna není ochotna uhradit účinnou léčbu je mnoho. Autor této práce tím doložil své zjištění, které vyplynulo z průzkumného šetření. Zjištěním je, že existuje více pacientů, kteří jsou psychicky zasaženi nevlí zdravotní pojišťovny uvolnit lék. Autor práce se tázal i lékaře, jak vnímá zamítavé postoje zdravotní pojišťovny v případě, kdy sám žádá pro pacienta o mimořádnou úhradu léku. V rozhovoru k této probírané oblasti lékař uvedl, že to určitě není morálně a ani medicínsky správné. Uvedl také, že důvodem je velmi nešťastná dikce §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, kdy se úředníci pouze drží dikce zákona a konají tak, jak jim nešťastně formulovaný zákon přikazuje.

4.1 Doporučení pro praxi

Autor práce se snažil nalézt oblasti, které jsou problematické a následně se pokusil navrhnout možnosti změny, které by mohly být prospěšné pro problematiku dostupnosti nehrazené léčby.

1. Legislativní změna ve smyslu změny znění §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

Autor se domnívá, že rozumnou by mohla být novelizace §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Úprava dikce zákona tak, aby byl srozumitelný, jednoznačný a jasný. Aby také zohledňoval a respektoval doporučení ošetřujícího lékaře, který pacientův zdravotní stav zná reálně nejlépe. Aby zohledňoval a respektoval doporučené postupy léčby na základě vývoje výzkumu daného onemocnění a léčby. Je možné se domnívat, že do budoucna budou vznikat stále další nové léky a takto znějící zákon nebude schopen držet krok s výzkumem.

2. Úprava koncepce procesu schvalování léku

SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) vystupuje jako hlavní regulační orgán v oblasti kontroly léčiv na českém trhu. Zabezpečuje, aby pro území České republiky byly povoleny pouze léky bezpečné, kvalitní a účinné. Pokud SÚKL zhodnotí, že se objevil takový nový lék, který je lékem bezpečným, kvalitním a účinným a povolí jeho indikaci na území České republiky, bylo by efektivní, kdyby takovému léku byla zároveň stanovena i úhrada. Taková úhrada by mohla být vázána na splnění předem stanovených podmínek. Například na výsledky laboratorních vyšetření a na velmi dobrý zdravotní stav pacienta. V souvislosti s tématem této bakalářské práce, by se mohlo pro představu jednat o pacienta, u kterého bude muset být prokázána ALK pozitivita ve výši 100 %, a který bude v dobré fyzické kondici. Jsou to sice přísné podmínky, ale zabezpečilo by se tím, že by se léky dostaly bez časové prodlevy alespoň k takovým pacientům, u kterých je významný předpoklad přínosu a efektivity léčby a ovlivnění prognózy onemocnění. Pro pacienta by se jednalo o mnohem komfortnější pozici a lékaři by nebyli tolik zahlceni administrativní činností, kdy by nemuseli dlouze diskutovat se zdravotní pojišťovnou pacienta o mimořádné úhradě nehrazeného léku.

5 ZÁVĚR

Téma této bakalářské práce je zaměřeno na reálnou dostupnost nehrazené biologické léčby u onemocnění nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK. Práce je rozdělena na část teoretickou a průzkumnou. V teoretické části si autor stanovil za cíl popsat onemocnění karcinomu plic, výjimečné podtypy karcinomu plic a možnosti léčby. A to včetně nových způsobů léčby, která v posledních letech zaznamenala díky výzkumu farmaceutických společností zásadní posun. Objevením inovativních léků může být pro vybrané pacienty velmi příznivě ovlivněna prognóza jejich onemocnění. V teoretické části autor také popisuje současný systém zdravotního pojištění v České republice a věnuje se oblasti léků nehrazených z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Cílem průzkumné části bylo zjistit, jak se s problematiku dostupnosti nehrazených léků potýkají lidé, kteří se v této oblasti nejvíce pohybují. Jednalo se o lékaře, pacienta a právního zástupce. Dále si autor dal za cíl zmapovat jednotlivá rozhodnutí zdravotních pojišťoven u všech pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK, kteří byli léčeni v rámci jednoho zdravotnického centra v období let 2015-2020. Průzkumným šetřením bylo zjištěno, že reálná dostupnost nehrazených léků je opravdu důležitým tématem, kterému by v budoucnu měla být věnována značná pozornost. Bylo zjištěno, že získání takových léků prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění může být pro pacienty skutečně obtížné, mnohdy až nereálné. Průzkumem dostupných dat bylo zjištěno, že menší zdravotní pojišťovny na českém trhu bývají vstřícnější a léčbu poskytují více ochotně, než tomu je u největší pojišťovny na českém trhu.

Pro průzkumné šetření byly vybrány celkem tři průzkumné metody, aby autor dokázal do zkoumané problematiky proniknout co nejvíce.

Problematiku reálné dostupnosti nehrazených léků z veřejného zdravotního pojištění autor této práce vnímá jako velmi podstatnou, aktuální, a ještě mnohem více důležitou do budoucna. Osob, které trpí onemocněním NSCLC ALK je sice velmi málo, ale existuje mnoho dalších nemocí, mnoho dalších inovativních léků, a tím mnoho dalších pacientů, pro které je léčba podobně obtížně získatelná. Primárním problémem není totiž nemoc jako taková, ale to, zda potřebný lék k léčbě daného onemocnění je, či není hrazen z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pokud není, většina pacientů je odkázána k podání žádosti o mimořádnou úhradu prostřednictvím §16 ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Autor práce chtěl představit možná úskalí této problematiky a pokusit se nalézt způsoby, jak lze takovou situaci řešit.

6 POUŽITÁ LITERATURA

BRICHČÍNOVÁ, Radka. Jak žádat o úhradu léčivých přípravků? *Jak žádat o úhradu léčivých přípravků? – OZP* [online]. 2021 [cit. 2021-10-15]. Dostupné z: <https://www.ozp.cz/opojistovne/informace-o-ozp/jak-zadat-o-uhradu-lecivych-pripravku>

DOBRÝ ANDĚL. Komu a jak pomáháme? *Komu a jak pomáháme – Dobrý Anděl* [online]. 2021 [cit. 2021-10-15]. Dostupné z: <https://www.dobryandel.cz/komu-a-jak-pomahame/>

FIALA, Ondřej. Výskyt mutací genu EGFR u pacientů s NSCLC v České republice. *Výskyt mutací genu EGFR u pacientů s NSCLC v... - Onkologie* [online]. 2014 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2014/04/03.pdf>

GU, Jun, Janice L. SMITH a Patricia K. DOWLING. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. *Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation...-PubMed* [online]. 2017 [cit. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27910018/>

HYTYCH, Vladislav a kolektiv. *Plicní chirurgie v instruktivních kazuistikách*. Praha: Maxdorf, 2014, 281 s. ISBN 978-80-7345-407-4.

KABÁTOVÁ, Šárka. Pojišťovna musí platit léčbu vzácné formy rakoviny. A pacientce uhradit i soudní výlohy. *Pojišťovna musí platit léčbu vzácné formy rakoviny. A...* [online]. 2019 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/soud-rozmetal-argumenty-vzp-verdikt-znamená-uspech-pro-pacientku-s-rakovinou-66751>

KABÁTOVÁ, Šárka. VIDEO: Biologická léčba jí pomáhá v boji s rakovinou, s novou žádostí u pojišťovny ale neuspěla. *VIDEO: Biologická léčba jí pomáhá v boji s rakovinou, s novou...* [online]. 2018 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.lidovky.cz/domov/lek-ji-vyrazne-pomaha-v-boji-s-rakovinou-vzp-presto-pacientce-s-rakovinouneuhradi.A180302163239 ln domov sk>

KADEŘÁVKOVÁ, Lenka. Drahá lékařská péče je jen pro někoho. Ochota pojišťoven platit končí u hranice 1,2 milionu korun. *Drahá lékařská péče je jen pro někoho... - HlidaciPes.org* [online]. 2019 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: <https://hlidacipes.org/draha-lekarska-pece-je-jen-pro-nekoho-ochota-pojistoven-platit-konci-u-hranice-12-milionu-korun/>

KLEIN, Jiří. *Chirurgie karcinomu plic*. Praha: Grada, 2006, 236 s. ISBN 80-247-1384-5.

KLENER, Pavel. *Základy klinické onkologie*. Praha: Galén, 2011, 96 s. ISBN 978-80-7262-716-5.

KOLEK, Vítězslav, Viktor KAŠÁK a Martina VAŠÁKOVÁ. *Pneumologie 3. rozšířené vydání*. Praha: Maxdorf, 2017, 645 s. ISBN 978-80-7345-538-5.

LIŠČÁK, Roman a Gabriela ŠIMONOVÁ. Stereotaktická radiochirurgie a radioterapie gama nožem. *Stereotaktická radiochirurgie a radioterapie gama nožem... - Onkologie*. [online]. 2011 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2011/02/05.pdf>

MALÁ, Petra, Michal HRNČIARIK. Protokol pro léčbu karcinomu nemalobuněčných karcinomů plic. *Protokol pro léčbu karcinomu nemalobuněčných karcinomů plic*. [online]. 2020 [cit.2021-09-28]. Dostupné z: [file:///C:/Users/Admin/Downloads/nemalobunecny-karcinom-plic20%20\(6\).pdf](file:///C:/Users/Admin/Downloads/nemalobunecny-karcinom-plic20%20(6).pdf)

MINISTERSTVO VNITRA. Veřejné sbírky. *Občanské aktivity – Ministerstvo vnitra České republiky* [online]. 2020 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: [file:///C:/Users/Admin/Downloads/manual_sbirky%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Admin/Downloads/manual_sbirky%20(1).pdf)

MIŠOVIČ, Ján. *Kvalitativní výzkum se zaměřením na polostrukturovaný rozhovor*. Praha: Slon, 2019. Studijní texty., 72. svazek. ISBN 978-80-7419-285-2.

NAVRÁTIL, Leoš a kolektiv. *Vnitřní lékařství pro nelékařské zdravotnické obory*. Druhé zcela přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada, 2017, 559 s. ISBN: 978-80-271-0210-5.

NĚMEC, Jiří. *Principy zdravotního pojištění*. Praha: Grada, 2008, 240 s. ISBN 978-80-247-2628-1.

OBOROVÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. Jak žádat o úhradu léčivých přípravku? *Jak žádat o úhradu léčivých přípravků? – OZP* [online]. 2020 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: <https://www.ozp.cz/o-pojistovne/informace-o-ozp/jak-zadat-o-uhradu-lecivych-pripravku>

ONKO UNIE, o.p.s. Jak překonat bariéry v dostupnosti léčby. *Jak překonat bariéry v dostupnosti léčby by ONKO Unie - issuu*. [online]. 2018 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: [file:///C:/Users/Admin/Downloads/Jak%20p%C5%99ekonat%20bari%C3%A9ry%20v%20dostupnosti%20modern%C3%ADch%20l%C3%A9k%C5%AF%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Admin/Downloads/Jak%20p%C5%99ekonat%20bari%C3%A9ry%20v%20dostupnosti%20modern%C3%ADch%20l%C3%A9k%C5%AF%20(1).pdf)

PEŠEK Jan. Léčení nemalobuněčného karcinomu plic. *Léčení nemalobuněčného karcinomu plic - Zdravi.euro.cz* [online]. 2020 [cit.2021-5-11]. Dostupné z: <https://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina/leceni-nemalobunecneho-karcinomu-plic-131553>

PEŠEK, Miloš. *Nemalobuněčný karcinom plic s přestavbou genů ALK a ROS1*. Onkologická revue. Praha: Current Media, 2018, 47 s. ISBN 978-80-88129-33-2.

PEŠEK Miloš. Správný postup v léčbě pokročilých ALK-pozitivních nemalobuněčných karcinomů plic. *Správný postup v léčbě pokročilých ALK a ROS1 pozitivních karcinomů plic* [online]. 2018 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/kreditovane-kurzy/spravne-postupy-v-lecbe-alk-a-ros1-pozitivnich-karcinomu-plic105693/spravny-postup-v-lecbe-pokrocilych-alk-pozitivnich-nemalobunecnych-karcinomu-plic>

PETRUŽELKA, Luboš a Jiří VOTRUBA. *Karcinom plic*. Druhé, rozšířené vydání. Praha: Farmakon Press, 2019, 128 s. ISBN 978-80-906589-8-1.

SKŘIČKOVÁ, Jana, Miloš PEŠEK a Petr ZATLOUKAL. Erlotinib u nemocných s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC): účinný u všech podskupin nemocných i v České republice. *Erlotinib u nemocných s nemalobuněčným... - Linkos* [online]. 2010 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/kongresy/po-kongresu/databaze-tuzemskych-onkologickych-konferencnich-abstrakt/erlotinib-unemocnych-s-nemalobunecnym-karcinomem-plic-nsclc-ucinny-u-vsech-pods/>

SKŘIČKOVÁ, Jana a Vítězslav KOLEK. *Základy moderní pneumoonkologie*. Druhé vydání. Praha: Maxdorf, 2018, 561 s. ISBN 978-80-7345-551-4.

SKŘIČKOVÁ, Jana. *Léčba karcinomu plic*. Postgraduální medicína, 2014, roč. 16, č. 2, s. 152-158. ISSN: 1212-4184.

SOLOMON, J. Benjamin et al., First-line Crizotinib versus Chemotherapy in ALK – positive Lung Cancer. *The new England journal of medicine*. [online]. 2014 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa14084404>

SVATONĚ, Martin. Současný stav a vyhlídky cílené léčby nemalobuněčného plicního karcinomu (NSCLC). *05.pdf - Onkologie* [online]. 2016 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2016/01/05.pdf>

ŠPINAR, Jindřich a Ondřej LUDKA. *Propedeutika a vyšetřovací metody vnitřních nemocí*. Druhé přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada, 2013, 336 s. ISBN 978-80-247-4356-1.

VALTROVÁ, Michaela. K §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění [epravo.cz](http://www.epravo.cz). *K §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění*. [online]. 2018 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/k-16-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni107156.html>

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. Pravidla postupu při posuzování úhrady nehrazených léčivých přípravků. Pravidla postupu při posuzování úhrady nehrazených

léčivých... [online]. 2020 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z:
[https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/nehrazene-lecivepripravky/pravidla-postupu-při posuzování-uhrady-nehrazených-lechivých-pripravku](https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/nehrazene-lecivepripravky/pravidla-postupu-při-posuzování-uhrady-nehrazených-lechivých-pripravku)

ZATLOUKAL, Petr. Biologická léčba nemalobuněčného karcinomu plic. *Biologická léčba nemalobuněčného karcinomu plic* [online]. 2009 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z:
<https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2009/05/06.pdf>

ZÁKON č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění. [online]. 2020 [cit. 2021-10-09]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#cast5>

ZÁKON č. 551/1991 Sb. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky. [online]. 2020 [cit. 2021-9-28]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1991-551>

ZATLOUKAL, Petr a Luboš PETRUŽELKA. *Karcinom plic*. Praha: Grada, 2001, 400 s. ISBN 80-7169-819-9.

7 PŘÍLOHY

Příloha A: T-Primární nádor (zdroj: Malá, Hrnčiarik, 2020)

TX	Primární nádor nelze hodnotit
T0	Bez známek primárního nádoru
Tis	Karcinom in situ: intraepiteliální nebo invaze do lamina propria mucosae
T1m	Nádor menší než 0,5 cm-minimálně invazivní adenokarcinom
T1	Nádor 3 cm nebo méně v největším rozměru, obklopený plící nebo viscerální pleurou, bez bronchoskopických známek postižení proximálněji od lobálního bronchu (tj. ne v hlavním bronchu)
T1a	Nádor do 1 cm v největším rozměru
T1b	Nádor 1 cm a větší, ne však více než 2 cm v největším rozměru
T1c	Nádor 2 cm a větší, ne však více než 3 cm
T2	Nádor větší než 3 cm, ne však více než 7 cm, nebo nádor s některou z následujících charakteristik: <ul style="list-style-type: none"> • Postihuje hlavní bronchus, 2 cm a distálněji od kariny • Šíří se na viscerální pleuru • Je spojen s atelektázou nebo obstruktivní pneumonitidou, která se šíří k oblasti hilu, ale nepostihuje celou plíci
T2a	Nádor větší než 3 cm, ne však více než 4 cm v největším rozměru
T2b	Nádor větší než 4 cm, ne však více než 5 cm v největším rozměru
T3	Nádor větší než 5 cm, ne větší než 7 cm, nebo přímo postihující některou z následujících struktur: hrudní stěnu (včetně nádorů sulcus superior), bránici, n. phrenicus, mediastinální pleuru, parietální perikard; nebo nádor v hlavním bronchu ve vzdálenosti do 2 cm od kariny, avšak bez postižení kariny; nebo přidružená atelektáza či obstrukční pneumonitida celé plíce nebo samostatný nádorový uzel (uzly) v témže laloku jako primární nádor
T4	Nádor nad 7 cm nebo jakékoli velikosti, který postihuje některou z následujících struktur: mediastinum, srdce, velké cévy, trachea, n. laryngeus recurrens, jícen, tělo obratle, karinu; samostatný nádorový uzel (uzly) v jiném stejnostranném laloku než primární nádor

Příloha B: N-Regionální mízní uzliny (zdroj: Malá, Hrnčiarik, 2020)

NX	Regionální mízní uzliny nelze zhodnotit
N0	Regionální mízní uzliny bez metastáz
N1	Metastázy ve stejnostranných peribronchiálních a/nebo stejnostranných hilových uzlinách a uzlinách intrapulmonálních, včetně postižení přímým šířením
N2	Metastázy ve stejnostranných mediastinálních a/nebo subkarinálních mízních uzlinách (uzlině)
N3	Metastázy v druhostranných mediastinálních, druhostranných hilových, stejnostranných či druhostranných skalenických nebo supraklavikulárních mízních uzlinách (uzlině)

Příloha C: M–Vzdálené metastázy (zdroj: Malá, Hrnčiarik, 2020)

MX	Vzdálené metastázy nelze hodnotit
M0	Nesjou vzdálené metastázy
M1a	Vzdálené metastázy – samostatný nádorový uzel (uzly) v druhostranném laloku; nádor s pleurálními uzly nebo maligním pleurálním či perikardiálním výpotkem
M1b	Solitární extratorakální metastáza v jednom orgánu
M1c	Mnohočetné extratorakální metastázy v jednom nebo více orgánů

Příloha D: Souhrnná tabulka vybraných dat pro retrospektivní průzkumné šetření (*zdroj: autor*)

Souhrnná tabulka vybraných dat pro retrospektivní průzkumné šetření										
pacient	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6	č. 7	č. 8	č. 9	č. 10
diagnostika	9/2014	3/2017	10/2016	10/2014	5/2017	2/2018	2/2017	3/2013	4/2016	5/2017
chemoterapie	10/2014-4/2015	7/2017-10/2017	11/2016-1/2017	11/2015-2/2016	5/2017-8/2017	4/2018-7/2018	3/2017-5/2017	5/2013-7/2013	6/2016-9/2016	6/2018-8/2018
radioterapie	x	x	x	12/2014	x	x	x	7/2013	2/2017	x
chirurgie	x	4/2017	x		x	x	x	x	5/2016	3/2018
progrese	7/2015	1/2018	2/2017	7/2017	8/2017	10/2018	5/2017	5/2019	4/2020	8/2018
úhrada léku	byla	nebyla	nebyla	Nebyla	nebyla	byla	nebyla	byla	byla	nebyla
1. žádost / výsledek	x	15.2.2018 odeslána, 2.3.2018 zamítnuta	9.3.2017 odeslána, 28.3.2017 povolena	19.8.2017 odeslána, 29.8.2017 povolena	2.8.2017 odeslána, 31.8.2017 zamítnuta	x	10.5.2017 odeslána, 4.6.2017 zamítnuta	x	x	12.6.2017 odeslána, 29.6.2017 zamítnuta
odvolání	x	10.3.2018 odesláno, 30.3.2018 zamítnuto	x	X	x	x	x	x	x	1.9.2017 odesláno, 7.9.2017 zamítnuto
způsob dosažení léčby	indikace	vlastní finance	§ 16	§ 16	výzkum	indikace	výzkum	indikace	indikace	výzkum
léčba nasazena	8/2015	4/2018	3/2017	8/2017	9/2017	11/2018	7/2017	10/2019	5/2020	9/2017
zdr. poj.	x	A	B	C	A	x	A	x	x	A

Legenda k příloze D: „x“ = nepřítomno/nezjišťováno (*zdroj: autor*)