

# Analýza diskriminace v přístupu k výjimečným zdravotním službám v ČR

Petr Řeháček, 21.3.2019

## Východiska

Analýza vychází z dat za období roku 2018 o výsledcích správních řízení na základě žádostí o schválení výjimečné léčby podle §16 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“). Zkoumány byly léčivé přípravky, které byly v roce 2018 předmětem medializací, kdy zejména VZP byla nařčena z nerespektování indikací doporučujících odborných pracovišť. Mediální argumentace VZP bývá v těchto případech ve smyslu „pojišťovny postupují stejně, řídí se platnou legislativou, ta určuje, co bude hrazeno“ spolu se statistikou o celkovém podílu „více jak 90 %“ schválených žádostí (poslední zveřejněný údaj z roku 2017 udává 85 %), ovšem bez bližšího vysvětlení a uvedení mediánu ceny průměrné žádané léčby, nebo žádaných služeb, kdy právě v residuálních 15 % může ležet skupina „nejvíce výjimečných“ a zranitelných případů, které náleží postupu a smyslu §16 ZVZP.

Cílem analýzy bylo proto ověření hypotézy o rozdílném přístupu VZP a ostatních pojišťoven, tedy možné diskriminace skupiny pojištěnců, a to:

- jak explicitní diskriminace (výsledek schvalování žádosti o úhradu pojišťovnou, de iure zákonnost postupu zdravotní pojišťovny), tak
- implicitní diskriminace (rozhodnutí doporučujícího pracoviště nežádat pro pojištěnce dané pojišťovny úhradu vzhledem ke znalosti faktické praxe pojišťovny, tj. při očekávané délce, náročnosti a výsledku schvalování oproti rychlosti progresu onemocnění).

Pro tento účel tedy byla vybrána právě skupina 8 LP (viz tabulka níže) v medializovaných případech, kdy došlo k zamítnutí úhrady ze strany VZP, tj. LP, které se nacházejí v daném residuu.

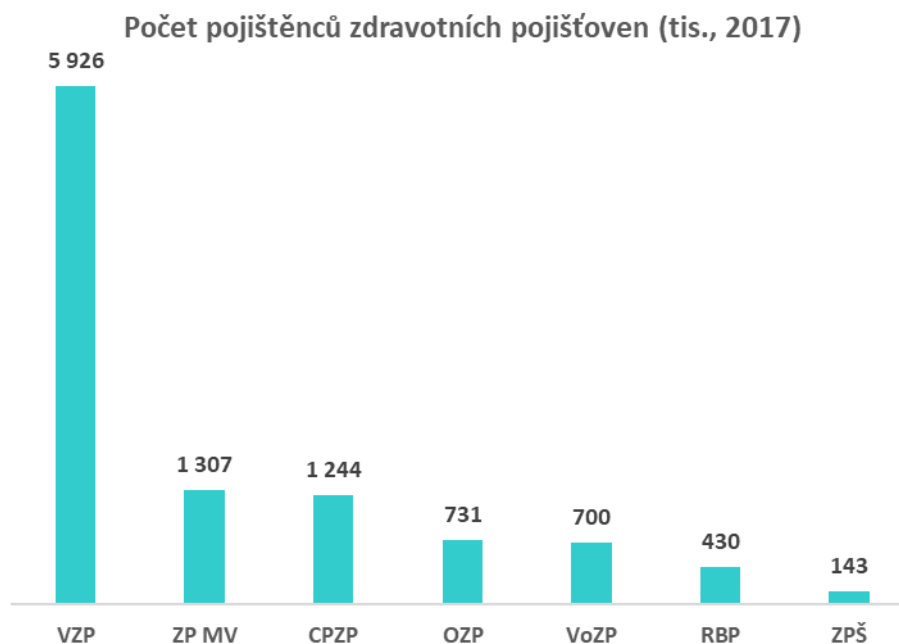
Zkoumaná léčiva spadají do skupin tzv. inovativních, biologických léků, jsou poskytovány v tzv. centrovém režimu, nebo jim dosud nebyla v ČR přiznána úhrada. Zkoumaná léčiva jsou indikována pro velmi specifické a úzké indikační skupiny, zpravidla v případě, když konvenční terapie selhává, nebo je mizivá naděje na její odpověď, případně jsou vedlejší účinky konvenční léčby neadekvátní.

Žádost o úhradu těchto výjimečných indikací se provádí podle §16 ZVZP, který zní:

- (1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností 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.

Zákonem uváděné nebezpečí z prodlení je významným faktorem v indikacích těchto léků. I proto je v medializovaných případech pojišťovnam vyčítán postup, kdy přes upozornění doporučujícího pracoviště postup daný zákonem nerealizují a výjimečnou úhradu podrobují schvalování revizním lékařem ve správním řízení.

Předpokladem studie je náhodná distribuce indikací v populaci, potažmo v množinách pojištěnců zdravotních pojišťoven. Nejmenší pojišťovna ZP Škoda má více než 140 tis. klientů. Případná chyba se bude snižovat s velikostí množiny pojištěnců dané pojišťovny. Největší zdravotní pojišťovnou v ČR je VZP s téměř 6 mil. pojištěnci, což je více než všechny ostatní zdravotní pojišťovny dohromady, tj. 57 %.



Data byla získána na základě žádostí ke zdravotním pojišťovnám dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím v průběhu února a března 2019, tedy v době, kdy již byla ukončena všechna správní řízení za předchozí rok. Detail k postupu a zdrojovým datům je uveden v příloze.

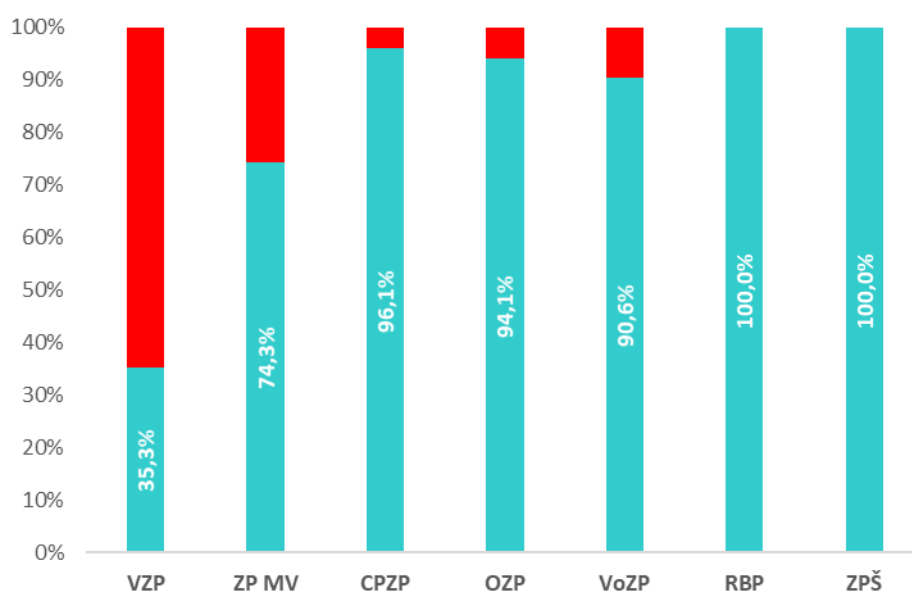
### **Výsledky – hypotéza explicitní diskriminace**

Analýzou byl prokázán velmi významný rozdíl mezi praxí jednotlivých pojišťoven, kdy skupina 5 „nejmenších“ (mimo VZP a ZP MV) vykazuje poměr schválení více než 90 %. Souhrnný průměr je ještě vyšší, celkem 95,8 %, tj. pouze 4,2 % žádostí u těchto pěti pojišťoven nebylo schváleno.

Oproti tomu pouze 74,3 % žádostí podaných k ZP Ministerstva vnitra bylo schváleno a pouhých 35,3 % žádostí k VZP. Takto markantní rozdíl vypovídá o zcela odlišné míře respektování indikace uvedených v žádostech, resp. o naplňování §16 ZVZP.

Stav, kdy 65 % žádostí o výjimečnou zdravotní službu VZP zamítne, tedy odpovídá popisu medializovaných případů, kdy pojišťovna podrobuje indikaci doporučujícího pracoviště přezkumu revizním lékařem a ve 2/3 ji rozporuje a žádost zamítá.

### Poměr schválených žádostí (p16 ZVZP; 2018)



Uvedené výsledky jsou pro každou pojišťovnu poměrně konstantní napříč zkoumanými léčivými přípravky, což prokazuje systémový přístup ke schvalování těchto žádostí pojišťovnami. Zatímco skupina 5 pojišťoven s vysokou mírou schvalování ji dosahuje u všech zkoumaných přípravků, VZP dosahuje u všech zkoumaných přípravků nízké míry schvalování (max. 58 % LP Xalkori). Výjimkou je ZP MV, která dosahuje značné nekonzistence (max. LP Xalkori 100 % a Forsteo 95 %, min. Latruvo 25 %, Lynparza 17 %). Jistou nekonzistenci vykazuje také VoZP u tří LP (Ibrance, Kisquali, Lynparza).

Detailní výsledky jsou uvedeny v tabulce níže.

#### Výsledky analýzy zdravotních pojišťoven 2018

	VZP	ZP MV	CPZP	OZP	VoZP	RBP	ZPŠ	
počet pojištěnců (tis., 017)	5 926	1 307	1 244	731	700	430	143	
- tj. z celku ČR	57%	12%	12%	7%	7%	4%	1%	
LP	Indikace							
Ibrance	karcinom prsu	17%	82%	96%	93%	88%	100%	100%
Kisquali	karcinom prsu	0%	-	-	100%	85%	-	100%
Latruvo	sarkom měkkých tkání	48%	25%	100%	-	-	100%	100%
Lynparza	karcinom vaječníků	17%	17%	100%	100%	86%	100%	-
Zytiga	karcinom prostaty	0%	80%	0%	N/A*	100%	100%	-
Forsteo	osteoporóza	54%	95%	100%		100%	100%	100%
Xalkori	karcinom plic	58%	100%	100%		100%	100%	-
Lemtrada	roztroušená skleróza	42%	83%	100%		100%	100%	-

( - LP nežádán; \* viz příloha; v případě ČPZP a LP Zytiga byla přijata pouze 1 žádost, a byla zamítnuta)

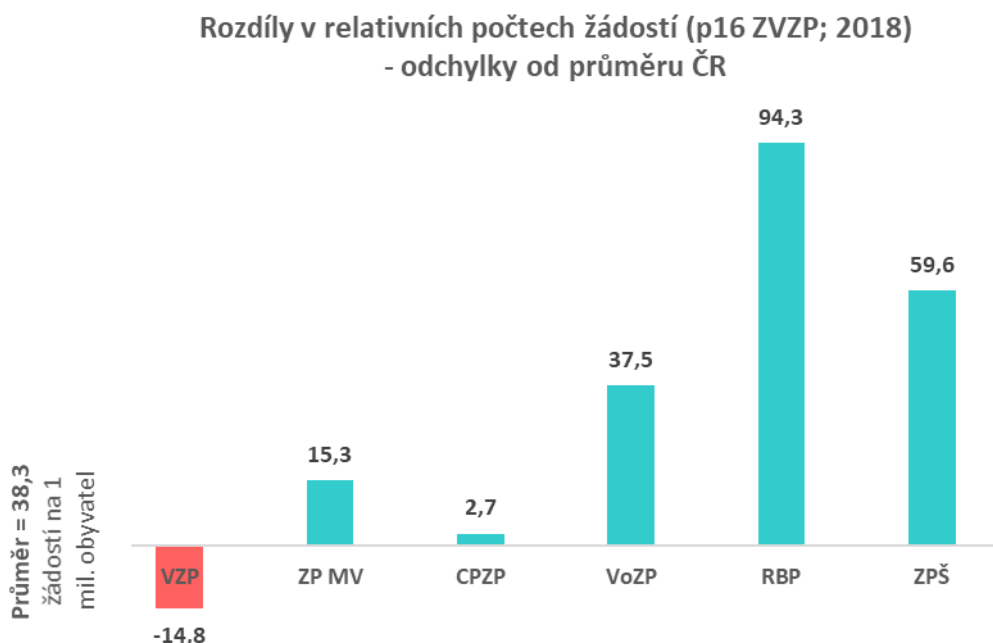
#### Výsledky - hypotéza implicitní diskriminace

Přestože zkoumaná implikace vyžaduje další zkoumání a může být ovlivněna jinými faktory, výsledky analýzy jí silně napovídají.

Průměrný počet žádostí v ČR je 38,3 žádostí na 1 mil. pojištěnců. Všechny pojišťovny mimo VZP vykazují nadprůměrný relativní počet žádostí, v případě VoZP, RBP a ZP Škoda velmi výrazně nadprůměrný – odchylka 98 % a více. To znamená, že v případě VoZP je žádostí o výjimečnou úhradu o 98 % více než je

průměr ČR, v případě RBP počet žádostí dokonce 2,5krát vyšší než průměr ČR. Tento fakt je umocněn tím, že se jedná o tři nejmenší pojišťovny na trhu.

Jedinou pojišťovnou se zápornou odchylkou je VZP, tj. největší pojišťovna s téměř 6 mil. pojištěnci.



(OZP není v tomto srovnání uvedena vzhledem k nejistotě ve vstupních datech – viz příloha)

Vzhledem k tomu, že zastoupení VZP na trhu je více než poloviční, měl by počet žádostí k největší pojišťovně být nejbližší střední hodnotě – průměrnému počtu žádostí. A proto, zatímco incidence indikací (onemocnění) je náhodným jevem (viz východiska), počet žádostí o úhradu k těmto indikacím velmi signifikantně neodpovídá rozdělení náhodného jevu incidence.

Tento výsledek podporuje hypotézu implicitní diskriminace, kdy v případě VZP výskyt indikace neimplikuje žádost o úhradu LP.

Důvod tohoto stavu by měl být dále zkoumán, ovšem lze předpokládat, že může být způsoben popisovanou praxí, kdy doporučující pracoviště/lékař o úhradu nezažádá s předpokladem negativního výsledku případné žádosti u VZP (viz explicitní diskriminace výše), a to zejména v případě rychle progresivních onemocnění, kdy samotná délka řízení může být pro pacienta limitující jak progresí, tak nesplněním indikačních kritérií při průtahu schvalování (indikace může vyžadovat max. odstup od předchozí léčby), natož při případném soudním sporu. Druhým, avšak sekundárním důvodem posilujícím tento jev, může být postup těch pacientů, kteří mají vidinu úspěšné změny pojišťovny a včasného dosažení léčby s jinou pojišťovnou, že se rozhodnou pro její změnu. Takový scénář by však tím spíše podporoval hypotézu o diskriminaci pacientů ve výjimečné situaci / „špatné“ indikaci. Lze totiž předpokládat, že se zvyšující se rychlostí progresu onemocnění, celkově horší prognózou a zvyšující se cenou požadované zdravotní služby by tento scénář byl méně pravděpodobný.

Hypotéza implicitní diskriminace může být dále zkoumána pro určení přesné signifikance výsledku rozdělení podílu žádostí, a to na straně rozdělení incidence (střední hodnoty a rozptylu incidence vzhledem k rozdělení podílu žádostí). Vzhledem k popsáním východiskům a výši odchylek je však možno s dostatečnou jistotou tvrdit, že celkový výsledek analýzy je dostatečně spolehlivý.

## **Závěrečné hodnocení výsledků a doporučení**

Analýza potvrdila existenci výrazné diskriminace v přístupu ke zkoumaným výjimečně hrazeným zdravotním službám, a to zejména u pojištěnců Všeobecné zdravotní pojišťovny. Pojištěncům VZP bylo pojišťovnou schváleno pouze 35 % žádostí v roce 2018, pojištěncům ZP Ministerstva vnitra ČR 74 %, zatímco u zbývajících pojišťoven byl poměr schválení 90-100 %.

S výjimkou ZP MV se potvrdila konzistence praxe (ať už negativní, nebo pozitivní) daných pojišťoven napříč zkoumanými LP.

Výsledky druhé části analýzy podporují hypotézu o implicitní diskriminaci, tedy že pojištěnci VZP nebo jejich lékaři o úhradu LP a priori nežádají s vědomím implicitní diskriminace – předpokladu negativního výsledku nebo dlouhé doby do dosažení (úhrady) léčby.

Je důvodné se domnívat, že praxe VZP (a částečně ZP MV ČR) nesplňuje smysl zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a požadavky stanovené v §16, kdy nedochází k respektování doporučujících stanovisek uvedených v žádostech o úhradu (mnohdy špičková pracoviště v daném oboru). Doporučující stanoviska jsou VZP/ZPMV rozporována (bez transparentního uvedení oponentního odborného názoru lékaře v daném oboru) a na jejich základě je výjimečná úhrada zamítnuta, a to bez respektování nebezpečí z prodlení, kdy zákon požaduje postup schválení úhrady bez přezkumu revizním lékařem pojišťovny. Analýza naopak podporuje hypotézu o zesílení celkové diskriminace těch pojištěnců VZP/ZPMV, u nichž nebezpečí z prodlení hrozí.

Nad rámec praxe VZP/ZPMV je nutné stav přístupu ke zkoumaným zdravotním službám hodnotit jako diskriminační a odporující rovnému přístupu ke zdravotním službám a potažmo Ústavě ČR.

Popsaná praxe VZP/ZPMV by nemohla nastat v takovém rozměru, kdyby popsané LP měly stanovenou standardní úhradu (oproti ostatním zemím EU se k pacientům ČR tyto léky dostávají i s mnohaletým zpožděním). Správní řízení o stanovení cen a úhrad jsou však SÚKL dlouhodobě vedena ve lhůtách i násobně překračujících lhůty stanovené. Tento stav je mimo jiné způsoben tím, že chybí sankční mechanismus za nedodržování lhůt správního řízení, a zejména tím, že patientská sdružení nejsou účastníkem správních řízení, a tedy nemohou uplatňovat opatření proti nečinnosti SÚKL.

Vzhledem k uvedeným zjištěním by měla být provedena navazující analýza pokrývající všechny žádosti o úhradu výjimečných zdravotních služeb dle § 16 ZVZP včetně vyhodnocení důvodů zamítnutí jednotlivých žádostí, vyčíslení škod vzniklých špatnou praxí pojišťoven a návrhem nápravných opatření. Dále viz příloha – zjištění ke sběru vstupních dat.

## Příloha: Vstupní data

Data byla vyžádána dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím (ZSPI) podaných 5. a 6. února 2019 a byla poskytnuta v termínech 8.2., 12.2., 28.2., 4.3. a 5.3. V samotném termínu poskytnutí dat i ve způsobu vyřízení žádostí byl značný rozptyl. Zatímco dvě pojišťovny vyřídily žádosti během 2 a 4 dní, jiné na žádost nereagovaly v zákonné lhůtě, nebo odmítly data poskytnout se zdůvodněním, že podle § 2 odst. 1 ZSPI nejsou povinným subjektem. Na nevyřízené žádosti proto bylo reagováno žádostí o přehodnocení nebo stížností dle ZSPI pro nedodržení zákonem stanovené lhůty; zde bylo vysvětleno, že účelem původních žádostí je veřejná kontrola v oblasti úhrad „výjimečných“, tedy kriticky důležitých LP pro „nejzranitelnější“ členy společnosti a/nebo upozorněno na smysl veřejné kontroly schvalování těchto úhrad pojišťovnami a také na předchozí rozsudky Nejvyššího správního soudu, nebo výtku Ombudsmanky ve věci definice povinného subjektu podle § 2 ZSPI. Následně byly informace obdrženy od všech zbylých zdravotních pojišťoven.

\* Data poskytnutá OZP: první žádosti bylo pojišťovnou vyhověno, ovšem pojišťovna uvedla nulový počet žádostí, což bylo jako statisticky nevěrohodný údaj rozporováno; žádosti o opravu bylo vyhověno, ovšem pro LP uvedené v tabulce výše se znakem N/A byl potvrzen nulový počet žádostí o úhradu - pojišťovna se odkazuje na schvalování těchto LP v režimu S podle § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tento údaj by měl být dále ověřen, pro potřeby dokončení analýzy však byl zvolen postup nerozporovat dále data poskytnutá pojišťovnou a v rámci statistické korektnosti pouze vynechat OZP z analýzy relativní odchylky *Rozdíly v relativních počtech žádostí (p16 ZVZP, 2018)* z důvodu udržení stejného referenčního souboru pro tvorbu střední hodnoty žádostí tj. nutnost zachování jednotné množiny LP. Pro potřeby základní analýzy je nutné pouze brát v potaz zúžený referenční vzorek v případě OZP.

Data byla žádána v následujícím formátu:

„Ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím Vás žádám o zpřístupnění informací o úhradách léčivých přípravků / výkonů, pro něž byla [zdravotní pojišťovna] žádána o úhradu poskytnutí výjimečné zdravotní služby z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, a to vždy v detailu daném následující tabulkou, pro žádosti podané v roce 2018:

přípravek (obch. název)	počet žádostí	počet schválených žádostí	počet zamítnutých žádostí
Ibrance			
Kisquali			
Lartruvo			
Lynparza			
Zytiga			
Forsteo			
Xalkori			
Lemtrada			
výkon	počet žádostí	počet schválených žádostí	počet zamítnutých žádostí
Collagen Cross Linking (keratokonus)			

Za schválenou či zamítnutou žádost prosím považujte vždy pouze aktuální platné rozhodnutí ve správním řízení o úhradě, tj. vzhledem k datu mé žádosti je v každé věci již rozhodnuto. Informaci žádám poskytnout v písemné formě a zaslat emailem na níže uvedenou adresu. Za jejich poskytnutí předem děkuji.“

Vyhodnocení pro Collagen Cross Linking (CXL) nebylo v analýze provedeno, protože VZP zamítla tuto část žádosti (tj. odmítla poskytnout data pro CXL).

Závěrem lze konstatovat, že obdobná analýza by měla být provedena pro soubor všech žádostí o úhradu „výjimečných zdravotních služeb“ dle § 16 ZVZP vzhledem k důležitosti veřejné kontroly v takto citlivé věci. Z tohoto důvodu by zároveň bylo žádoucí, aby plná analýza byla pravidelně prováděna Ministerstvem zdravotnictví ČR a její výsledky byly transparentně zpracovány a publikovány. Dalším důvodem je, že vynaložené úsilí pro získání těchto dat (a to pouze pro zlomek celku žádostí) bylo pro jednotlivce velmi vysoké, zatímco pro zdravotní pojišťovnu (potážmo Ministerstvo) jde o jednorázový úkon exportu databáze pojišťovny. Vzhledem k uvedeným zjištěním by tato plná analýza měla být provedena i s vyhodnocením důvodů zamítnutí jednotlivých žádostí, vyčíslením škod vzniklých špatnou praxí pojišťoven a návrhem nápravných opatření.