



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Reforma zdravotnictví a role HTA

MUDr. Pavel Vepřek

říjen 2012

České zdravotnictví

je na „půli“ cesty od přidělového systému k regulovanému trhu:

- 6 + 1 zdravotních pojišťoven, ale...
- svobodná volba poskytovatele a pojišťovny, ale...
- veřejné pojištění (13,5 %), „státní pojištěnci“, ale...
- kompenzace rizika (věk, vysoké náklady), ale...
- rozsah hrazené péče určen zákonem, ale
- individuální smlouvy s poskytovateli, ale...
- regulační poplatky 30 – 100 Kč, doplatky na léky a PZT
- 7,6 % HDP
- soukromé výdaje 16,1 %

Reforma zdravotnictví

cíl: zdravotnictví, které:

- je finančně stabilní a schopné průběžné adaptace na vývoj
- zajišťuje občanům spravedlivý přístup k potřebné péči a je schopné vyhovět jejich individuálním preferencím
- je důvěryhodné

nástroj:

regulovaný trh ve veřejném zdravotním pojištění

priority:

- úprava finančních toků (udržitelnost, adaptabilita, efektivita)
- posilování rolí jednotlivých subjektů (občané, pojišťovny, poskytovatelé, stát)
- propojování systému zdravotní a sociální péče

Úprava finančních toků

příjmová strana

- možnost personalizace péče a vstup soukromých prostředků (ekonomicky náročnější varianta)
- *zjednodušení daňových odvodů (JIM), cenová konkurence pojišťoven (dvousložkové pojistné, deductible, pojistné ve vazbě na bilanci), zvýšení efektivity zdravotního a sociálního systému (zdravotně - sociální pojištění)*

přerozdělení (ekvalizace rizika)

- omezení motivace k zaujatému výběru – PCG

výdajová strana

- korekce regulačních a úhradových mechanismů (DRG, „spravedlivý“ Seznam výkonů,....)
- optimalizace nákladů na léky a zdravotnické prostředky (zrychlení vstupu generik, pozitivní listy, kategorizace zdravotnických prostředků)
- standardizace vstupu nových technologií do zdravotnictví (HTA)

Posilování rolí

občané (z prosebníků zákazník)

- kupní síla
 - ve v.z.p. – peníze za pacientem, *nominální platba*
 - soukromé prostředky („nadstandard“)
- informace, posílení ochrany (lepší přerozdělení, kontrolovatelné nároky, účinnější dohled)

zdravotní pojišťovny (soutěží kvalitou a cenou služeb o zakázku)

- zákon (novely zákonů) o zdravotních pojišťovnách

poskytovatelé zdravotních služeb (soutěží kvalitou a cenou o zakázku)

- zákon o Univerzitní nemocnici
 - neziskové, samosprávné, odpovědní statutáři

stát (méně přímého řízení, posílení regulatorní a kontrolní role)

- dohled nad zdravotními pojišťovnamy (finance, služby)
- omezení přímého řízení ZP a ZZ
- podpora rozvojových oblastí (IT, HTA,...)

Propojování obou systémů

vytváření společného systému zdravotních a sociálních služeb

- dlouhodobá péče, koordinovaná rehabilitace
- projekt optimalizace sítě zdravotních a sociálních služeb

další možnosti

- *oddělit starobní a invalidní důchody*
- *oddělit finanční dávky nemocenského pojištění od ostatních dávek ze zákona o nemocenském pojištění*
- *propojit posudkovou službu a revizní činnost zdravotního pojištění*
- *sjednotit způsob úhrady služeb poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb (platba za poskytnutou službu, ne dotace)*
- *hodnocení zdravotnických technologií z hlediska celospolečenských přínosů a nákladů*

HTA: multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií.

HTA sestává z fáze:

- hodnocení (assessment) - zhodnocení posuzované technologie na základě existujících důkazů („věda“)
- posouzení (appraisal) - rozhoduje o zařazení do úhrady v.z.p. s ohledem na výstupy hodnocení („politika“)
- rozhodnutí (decision) – implementace výsledku posouzení do v.z.p. („realizace“)

základní východiska:

- samostatnost a nezávislost fází
- oddělení orgánu, který hodnotí od toho, který posuzuje
- zakotvení HTA jako povinného předstoupně vybraných technologií do v.z.p. a jako nástroje revize již hrazených
- zaměření na rešerše hodnocení vybraných zahraničních agentur
- snaha o minimální nároky na státní rozpočet

Stav zavádění HTA v ČR

- článek č. 15 směrnice 24/2011/EU Evropského parlamentu a Rady (o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči) o spolupráci členských států v oblasti HTA a vytvoření evropské sítě (25.10.2013)
- neformální skupina na MZ připravila návrh základního rámce (metodika a manuály, pilotní provoz, implementace do legislativy)
- příkazem ministra č. 6/ 2012 „HTA v rámci systému v.z.p.“ je zřízena:
 - Rada HTA (pracovníci MZ)
 - poradní orgán ministra
 - příprava veřejné zakázky a řízení práce realizátora zakázky
 - návrh legislativního zakotvení HTA
 - Komise pro zdravotnické technologie (MZ, ZP, OS, veřejnost)
- červenec 2012 – AHCM s.r.o. vyhrává VŘ
 - září – dodání metodiky a manuálů
 - prosinec – pilotní ověření postupů ve všech oblastech
- 2013 zapracování HTA do legislativy
- 2014 HTA jako brána vstupu nové a nákladné technologie do v.z.p.

Procesní mapa HTA

hodnocení technologie

- čistě odborná fáze (hodnocení medicínské, farmakoeconomické, ekonomické, sociálních konsekvencí,“)
- na MZ nezávislý „úřad“ koordinující fázi hodnocení a spolupracující na fázi posouzení (Rada HTA → HTA Centrum, jako organizační součást Kanceláře zdravotních pojišťoven)

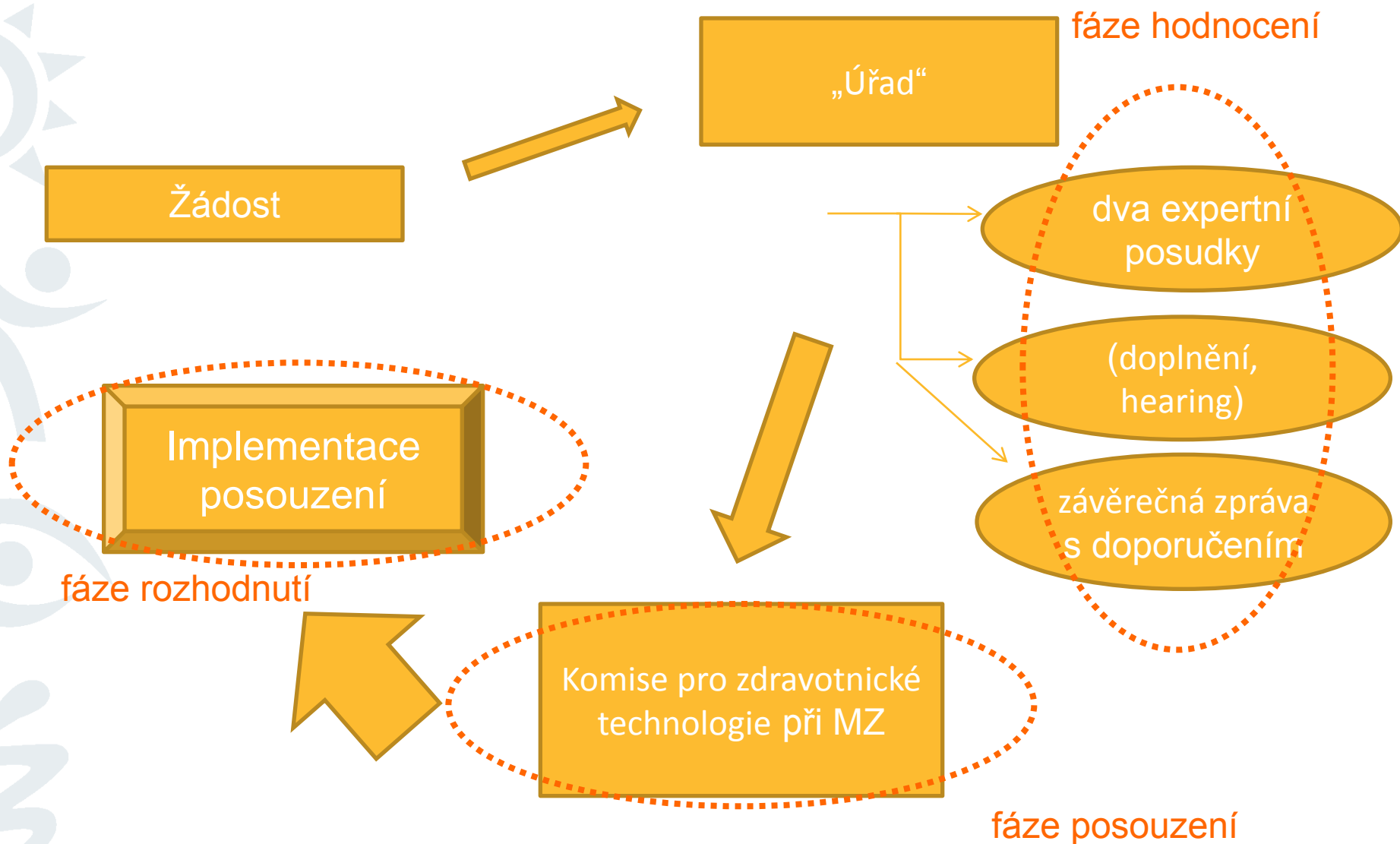
posouzení technologie

- „polická“ fáze - o technologii a její společenské potřebnosti hlasují zástupci odborné i laické veřejnosti (zohlednění veřejného zájmu, přínosů/nákladů a implicitní či explicitní hranice ochoty platit)
- organizační součást Ministerstva zdravotnictví (Komise pro zdravotnické technologie)

rozhodnutí o technologii

- implementace posouzení do procesu stanovení výše a podmínek úhrady technologie z v.z.p.; pro každou technologii jiná podoba implementace
- SÚKL pro léčiva (a zdravotnické prostředky), MZ – Seznam výkonů, DRG,....

Proces HTA



Hodnocení technologie

- hodnocení technologie je povinným předstupněm pro získání specifické úhrady z v.z.p.
- hodnocení bude ze začátku omezeno pro technologie s dopadem nad určený limit dle BIA (budget impact analysis)
- žadatel podává úplnou a komplexní žádost (dossier) dle metodik
- dossier obsahuje především odkaz na hodnocení dané technologie zahraničními HTA agenturami a přepočítaných ukazatelů na finanční podmínky ČR
- žádost se podává Centru HTA
- Centrum HTA určí dva odborné hodnotitele (oponenty), v případě potřeby mohou iniciovat jednání s žadatelem pro doplnění důležitých informací
- oponenti zpracují hodnotící zprávu obsahující mj. doporučení zda technologii hradit a za jakých podmínek
- „zpravodaj“ v Centru HTA shrne hodnotící zprávy do závěrečné zprávy
- Centrum postoupí závěrečnou zprávu Komisi a iniciuje její jednání

Posouzení technologie

- Komisi jmenuje ministr a tvoří ji zástupci MZ, 2 ZP, OS, veřejnosti
- jednání Komise i zápis jsou veřejné
- jednání komise se může zúčastnit žadatel s komentářem k závěrečným zprávám oponentů
- po diskuzi Komise hlasuje (kvalifikovaná většina dle předem stanovených podmínek – liší se v případě shody či neshody s doporučeními oponentů)
- finální posouzení v podobě závazného doporučení (zda technologii hradit a za jakých podmínek) obdrží žadatel a může pokračovat v procesu vstupu do systému v.z.p.
- možné závěry Komise:
 - zařadit do systému v.z.p. bez dalšího
 - zařadit jako ENV s doplatkem (úhrada dle levnějšího komparátora)
 - umožnit dočasnou / podmíněnou úhradu (pro sběr dat o účinnosti v klinické praxi a efektivitě)
 - nezařadit do systému v.z.p., možno přezkoumat znovu za X let
- nastavování implicitní hranice ochoty platit

Rozhodnutí o technologii

- závazné doporučení Komise je
 - předběžnou otázkou pro správní řízení o stanovení VaPÚ u léčiv
 - předběžnou otázkou pro vydání opatření obecné povahy u zdravotnických prostředků nebo iniciaci novelizace kategorizační vyhlášky
 - iniciace novelizace Seznamu výkonů, DRG, apod.
- implementace je v podstatě stejný (legislativní nebo správní) proces jako se provádí nyní, HTA je pouze předstupněm předznamenávající zařazení či nezařazení do systému
- dodržování podmínek úhrady hodnocené technologie je průběžně monitorováno
- využívání různých risk-sharingových schémat
- zásadní překročení limitu dopadu do systému v.z.p. vede k novému hodnocení a posouzení v HTA
- nesplnění očekávaných požadavků (resp. podmínek) vede k novému hodnocení a posouzení v HTA nebo ke zrušení úhrady a odstranění ze systému v.z.p.



Děkuji Vám za pozornost!