

# Úhrady zdravotnických prostředků

– je možná inspirace v systému  
úhrad léčivých přípravků?

**Tomáš Doležal**

Institut pro zdravotní ekonomiku  
a technology assessment  
VALUE outcomes s.r.o.

**VALUE**  
outcomes s.r.o.

**HETA**  
INSTITUTE OF HEALTH ECONOMICS AND TECHNOLOGY ASSESSMENT

# ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

## - CELKEM 22 MLD KČ

---

- **Ambulantní (poukazové)** (2,7% z 221 mld (ZP) = 6 mld. Kč nebo 8,5 mld. Kč – obé ÚZIS):
  - administrativní proces s nejasnými pravidly a předvídatelností, není definován zákonem
  - kategorizační strom, číselník VZP + rozdílový číselník SZP
- **Nemocniční (ZUM)** - ??? náklady (14 mld. Kč):
  - Vstupují do kalkulací výkonů s bodovými hodnotami
  - Seznam výkonů s bodovými hodnotami spravuje MZd
  - Odborné společnosti, kalkulační listy
  - viz. “kauza kmenové buňky”

# DYNAMIKA RŮSTU NÁKLADŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ

Index nákladů zdravotních pojišťoven  
na zdravotní péči dle segmentů část I (2005 = 100)



# SOUČASNÝ SYSTÉM ÚHRADY ZP

---

- Není transparentní, předvídatelný a přezkoumatelný
- Je založen na skupinách ZP (= chaos)
  - Nehrazené (příloha 3, oddíl C)
  - Hrazené (příloha 3, oddíl B) – maximální výše a podmínky úhrady
  - Stomatologika v příloze 4
  - Nezařazené – hrazeny ve výši 75% ceny ZP v provedení nejméně ekonomicky náročném (Katalog VZP – průzkum trhu)
- Ze zdravotního pojištění podle tohoto odstavce se hradí zdravotnické prostředky předepsané za účelem (=?kritéria?)
  - **a)** pokračovat v léčebném procesu,
  - **b)** podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo
  - **c)** kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

# ZMĚNA SYSTÉMU CEN A ÚHRAD LP 2008

---

- **Předvídalelnost** = předem daná pravidla, která tvoří procedurální jistotu (zákon, výhlašky, metodiky, judikáty)
- **Přezkoumatelnost** = možnost odvolání (MZd/správní soud)
- **Transparentnost** = možnost sledovat důkazy na základě kterých je rozhodováno
  
- **Institucionální vymezení:** SUKL jako správní orgán mimo jednotlivé zájmové skupiny (výrobci, pojišťovny, poskytovatelé) – odvolání na MZd + soudí přezkum
- **Procesní vymezení:** Správní řád + Lex specialis + vyhlášky + metodiky

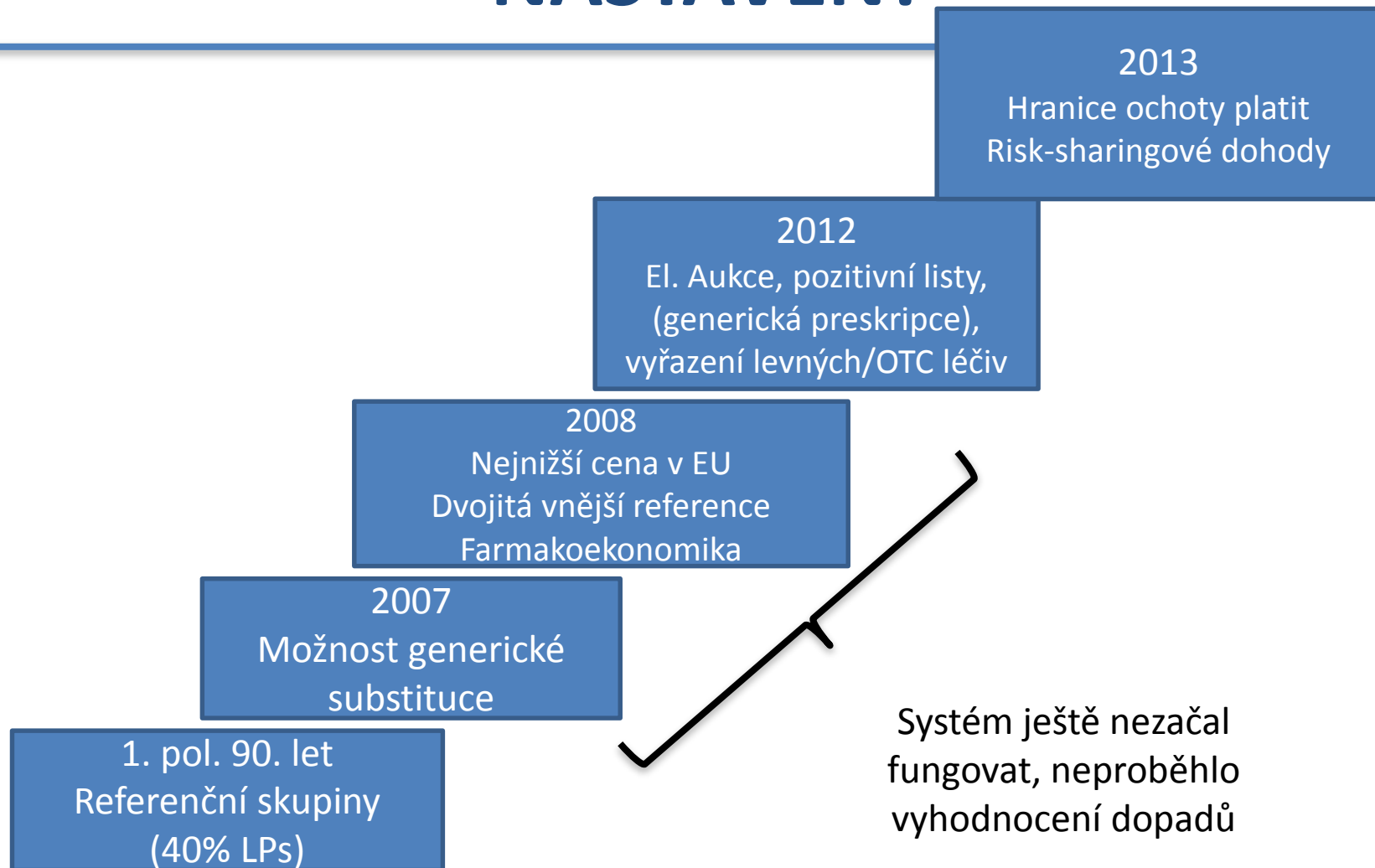
# REGULAČNÍ NÁSTROJE LÉKOVÉ POLITIKY V ČR

## ANEB CO JEŠTĚ NEMÁME....

---

- **Mezinárodní reference = vnější reference**
  - Ex-factory prices/maximální ceny (koš zemí)
  - Výše úhrady (nejnižší EU cena)
- **Referenční skupiny (cca 300 skupin) = vnitřní reference**
- **Nákladová efektivita a dopad na rozpočet**
- **Regulace preskripce**
  - Omezení indikací/skupin pacientů
  - Omezení na odbornosti
- **Lékové limity**
  - pro PL, ambulantní specialisty, nemocnice/ZULP, apod.
- **Nákladné léky jen v centrech a pro omezený počet pacientů ročně**
- **Risk-sharingové dohody**
- **Hranice ochoty platit**
- **Pozitivní listy**

# JE SYSTÉM ÚHRAD OPTIMÁLNĚ NASTAVEN?



# HLAVNÍ PRINCIPY STANOVENÍ ÚHRAD

---

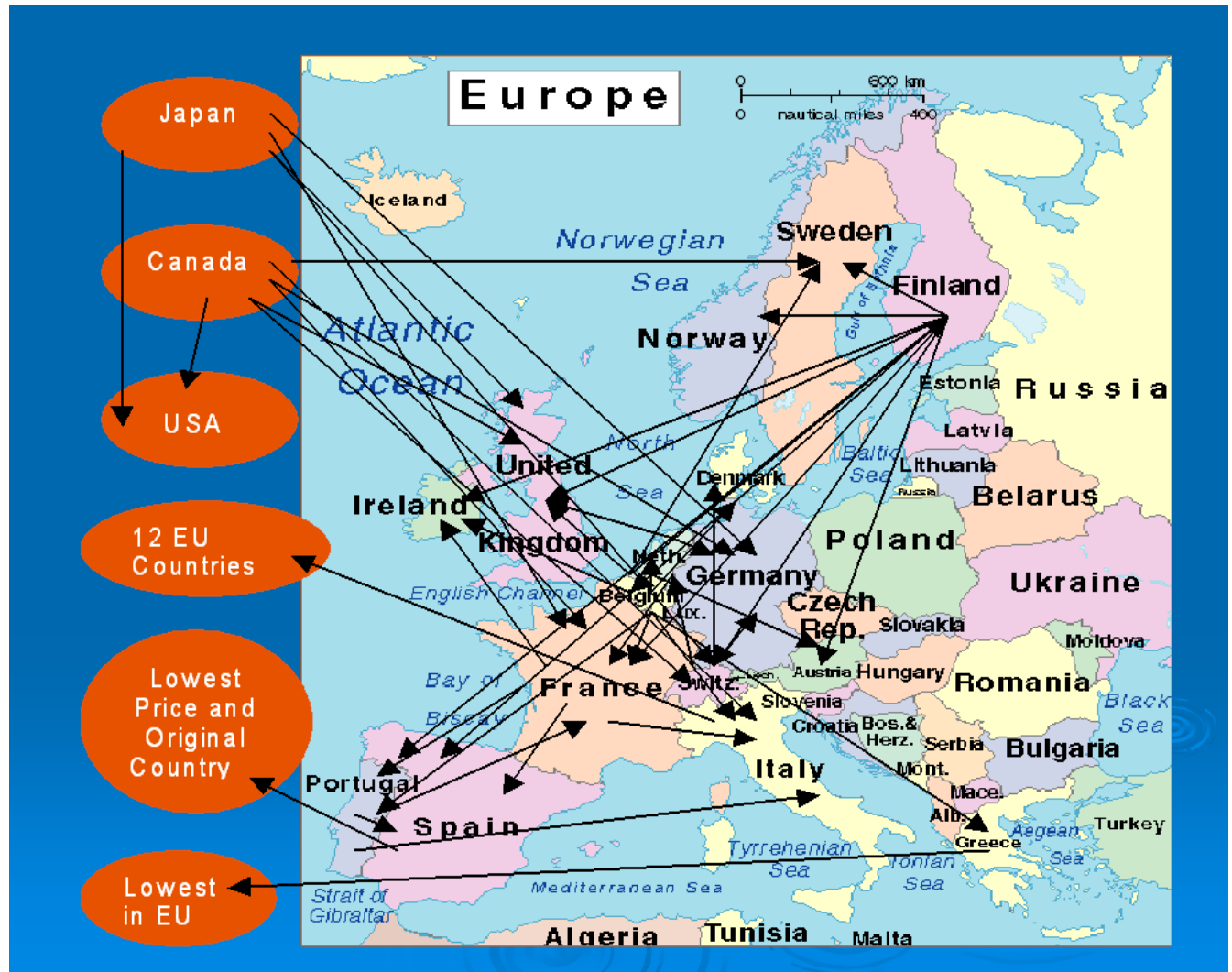
**Vnější reference:**  
Nejnižší cena  
výrobce v EU  
(kdekoliv)

**Vnitřní  
reference:**  
terapeutické  
(referenční)  
skupiny

farmakoekonomika



# CENOVÉ REFERENCOVÁNÍ JE EVROPSKOU REALITOU



# LÉKY VS. ZP

---

- **Léky**

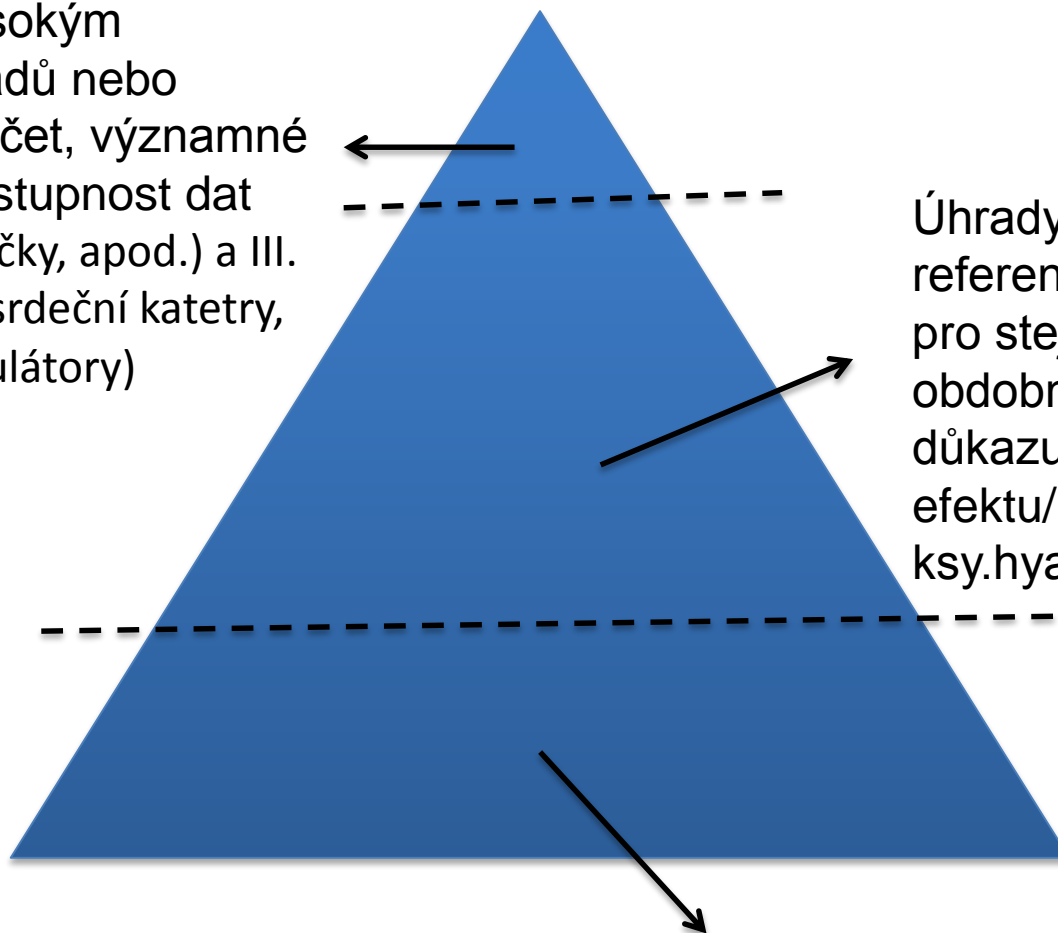
- Již pro registraci je nutné doložit důkazy o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti (máme co hodnotit)
- Maximální stupeň standardizace a existující metodika hodnocení výsledků
- Dostupné cenové reference (prakticky celá EU)
- Kvantita (9 000 vs. 45 000)

- **ZP**

- Omezené množství dat o přínosech/rizicích
- Obtížná srovnatelnost cen a nákladů
- Je třeba hodnotit celou terapeutickou intervenci
- Větší důraz na „outcomes research“, modelování a práci s nejistotou

# ZP – KOMBINACE ÚHRADOVÝCH MECHANISMŮ

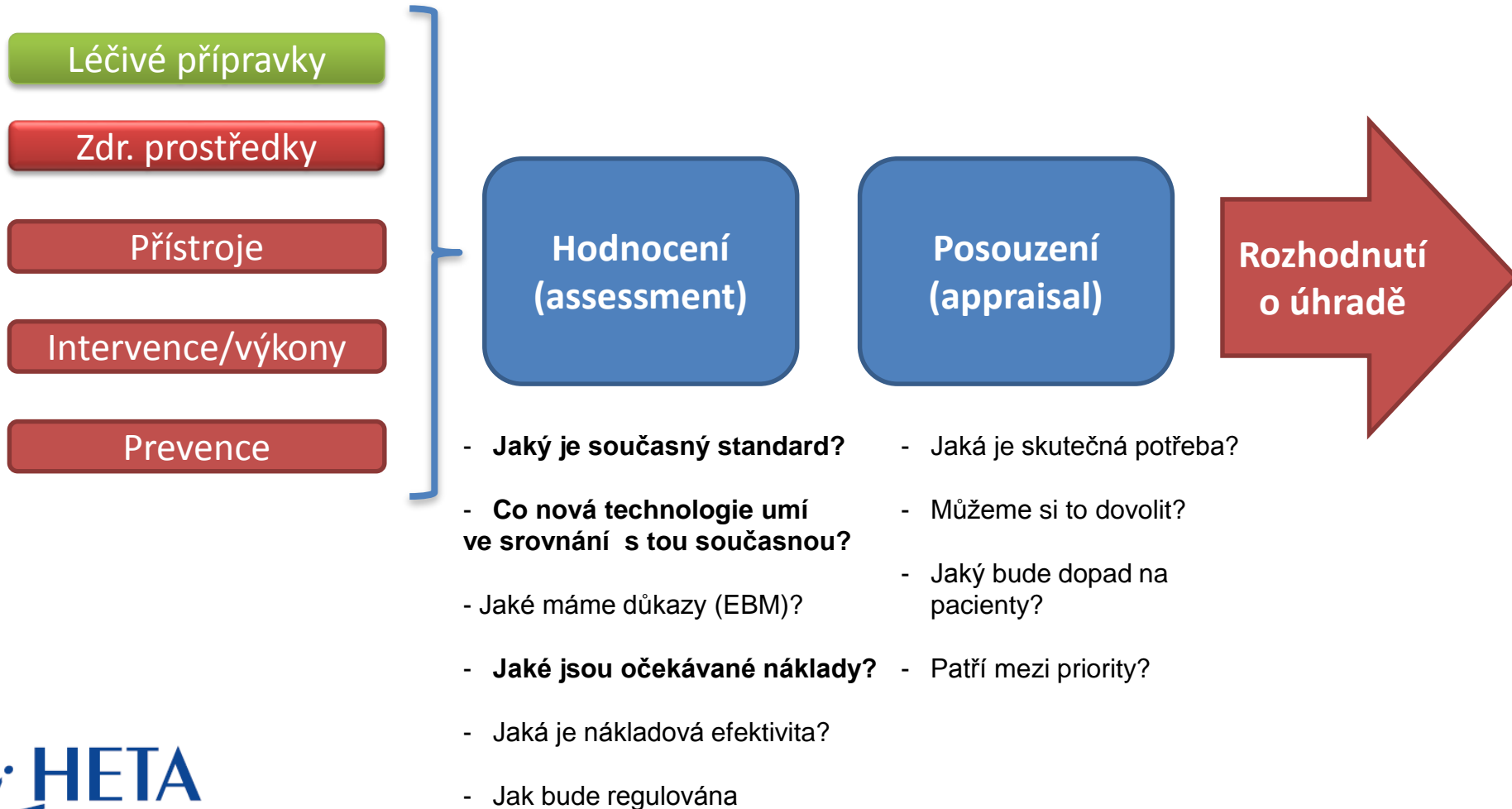
HTA – pro ZP s vysokým inkrementem nákladů nebo dopadem na rozpočet, významné inovační skoky, dostupnost dat (IIb. (např. stenty, čočky, apod.) a III. (např. endoprotézy, srdeční katetry, chlopně, kardiostimulátory)



Úhrady v rámci referenčních skupin ZP pro stejné typy pacientů s obdobným využitím a bez důkazu odlišného efektu/bezpečnosti – např. ksy.hyaluronová

Jednoduchý úhradový mechanismus v rámci definované potřeby a finančního limitu na jednoho pacienta – nízkonákladné a vysokoobratové ZP

# Co lze použít z HTA?



**BACK-UP**

# § 15 ZÁKONA 48/1997

- **(11)** Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění nehradí. Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění hradí ve výši a za podmínek stanovených v této příloze.
- **(12)** Zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 se ze zdravotního pojištění hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu. Ze zdravotního pojištění podle tohoto odstavce se hradí zdravotnické prostředky předepsané za účelem
  - **a)** pokračovat v léčebném procesu,
  - **b)** podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo
  - **c)** kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

# AKTUÁLNÍ VÝVOJ

---

- Osud sněmovního tisku 88? – MZd mlčí...
- Ústavní stížnost skupiny senátorů na systém stanovování úhrad ambulantních ZP
  - absence zákonných pravidel
- Pozměňovací návrh posl. Hegera
  - *Sněmovní tisk č. 386, PSP č. 2002, dokument [07463-09653.doc](#)*
- Mediální diskuse VZP vs. Czechmed

# NÁVRH NA ZRUŠENÍ § 15 Odst. 12

23.01.2015	Pl. ÚS 3/15	JUDr. Pavel Rychetský	Senátoři Parlamentu ČR, Valdštejnské náměstí 17/4, 118 01 Praha 1	Návrh na zrušení ustanovení § 15 odst. 12 ve slovech "v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu." zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a na zrušení přílohy č. 3, oddíl C daného zákona v části, kde jsou definovány symboly úhradových limitů "A" a "B", jakož i části, kde je těmito symboly limitována výše úhrady jednotlivých typů zdravotnických prostředků
------------	-------------	-----------------------	---	---



# SNĚMOVNÍ TISK Č. 386, PSP Č. 2002,

## DOKUMENT 07463-09653.DOC

---

- § 17 odst. 4 a) při zařazování nových zdravotních výkonů do vyhlášky, jejich vyřazování, změnách bodové hodnoty nebo změnách podmínek vykazování **posuzuje zejména jejich nákladovou efektivitu**;  
§ 15 odst. 8 věty první a druhá zde platí obdobně; o změnu vyhlášky jsou **oprávněné žádat odborné instituce** a v žádosti se zdůvodněním předloží zejména hodnocení nákladové efektivity; je povinno návrh posoudit a uzná-li ho důvodným, zohlední ho v nejbližší novelizaci vyhlášky, a pokud daný výkon do vyhlášky nezařadí nebo neprovede jinou navrhovanou změnu, je povinno o důvodech nezařazení vyrozumět navrhovatele,
- e) způsobem umožňujícím dálkový přístup
  - zveřejňuje v plném rozsahu registrační listy jednotlivých výkonů v aktuální podobě, včetně metodiky kalkulace bodové hodnoty zdravotního výkonu a pravidel pro vykazování,
  - průběžně zveřejňuje podané žádosti na změny vyhlášce včetně zdůvodnění a rozhodnutí o žádosti včetně zdůvodnění.