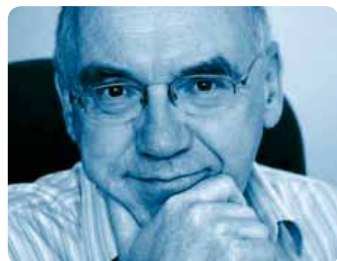


S rozvojem medicíny narůstá snejen počet nemocí, se kterými se umíme úspěšně popasovat, ale zvětšuje se i paleta možností, jak řešit jednotlivá onemocnění.



Třeba sraženinu v cévě můžeme rozpustit medikamenty, prošouchnout balonkovým katétre, chirurgicky vyškrabat nebo přemostit. Navíc chirurg už nemusí být odkázán na starou dobrou ruční práci, ale může se vyzbrojit robotem. Tyto postupy zase mají různé varianty provedení, mohou se různě kombinovat a vyvíjejí se v čase, takže výběr optimálního postupu u konkrétního pacienta není zas tak triviální záležitost.

K tomu, abychom se dobře rozhodovali, potřebujeme jednotlivé alternativy správně porovnat. No a právě tím se zabývá disciplína zvaná hodnocení zdravotnických technologií se zaužívanou zkratkou HTA (health technology assessment). Jejím obsahem je standardizované hodnocení a posuzování zdravotnických technologií. Hodnocení je prvou fází, ve které se zkoumá účinnost a bezpečnost technologie, počítají se náklady a nákladová efektivita, prognózuje se dopad na veřejné rozpočty a zvažují se organizační, etické, sociální a právní aspekty. Druhou fází je posouzení, kdy

jsou výsledky hodnocení komisionálně posouzeny z hlediska veřejného zájmu a zdravotní politiky státu. Během ní se rozhoduje, zda hodnocená a posuzovaná technologie bude zařazena do úhrady z veřejného zdravotního pojištění a za jakých podmínek. Následuje fáze implementační, ve které jsou výstupy posouzení zapracovány do příslušných úhradových mechanismů.

Pro čistotu procesu je podstatné hodnocení s posuzováním vzájemně nemíchat a institucionálně nepropojovat. Prvé je „vědou“, která přináší co nejpřesnější informace, a to druhé „politikou“, která na jejich základě rozhoduje. HTA by mělo být filtrem, který do zdravotnictví pouští jenom účinné a přiměřeně nákladné technologie, a současně nástrojem, který zjednodušuje volbu mezi alternativami a vyřazuje z úhrad ty postupy, které nedostály vloženému očekávání.

Žádný zlatý dešť, podobný tomu, jakým zkopili zdravotnictví Rath s Julínkem v roce 2006, nás nečeká, naopak, nadcházející léta zdravotnickým financím šrouby spíše přitáhnou. Na seznamu kroků, které povedou ke zvýšení efektivity zdravotnictví a tím i zajištění jeho dalšího rozvoje, se HTA umísťuje na slušné bodované místě. Ve srovnání s okolními státy jsme sice zaspali, ale zase máme šanci minout slepé uličky a opsat věci již vyzkoušené. Vavříny pionýrů na nás nečekají, ale použitelný nástroj výběru nejvhodnějších technologií je ve zdravotnictví k nezaplacení.

*Příjemné počtení přeje
MUDr. Pavel Vepřek*

Dáme HTA zelenou?



Tomáš Doležal



Pavel Březovský



Filip Vrabel

úhel pohledu

volné fórum



Vladimír Rogalewicz

Jan Švihovec



Jakub Dvořáček



Miroslav Palát



Jana Lukášová

Zajistí vytvoření Evropské referenční sítě rovný přístup občanů EU ke zdravotní péči?



Jakub Jeřábek

právní okénko

úhel pohledu >

**MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.,
ředitel, Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment o.p.s.**

HTA v ČR: Konečně?

Česká republika již mnoho let přešlapuje kolem otázky zavedení systematizovaného hodnocení medicínských technologií (HTA: Health Technology Assessment) do praktického rozhodovacího procesu. Nelze říci, že by vůči HTA zcela rezistovala. Pokud se dnes podíváme na způsob hodnocení úhrad léčivých přípravků, nacházíme zde jasné prvky HTA v oblasti posuzování účinnosti, bezpečnosti, relativní účinnosti a bezpečnosti, nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Jedná se ale o selektivní používání HTA principů, které se prakticky nijak nepromítají do hodnocení ostat-

**Ministerstvo zdravotnictví ve
svém Příkazu ministra (6/2012)
z února 2012 narýsovalo
jasnou vizi českého HTA,
které odpovídá standardním
evropským systémům
s oddělením funkce hodnocení
(tzv. assessment) a posuzování
(tzv. appraisal).**

ních medicínských technologií. Přitom tyto technologie a inovativní postupy, jako mnohé zdravotnické prostředky (zejména ty implantabilní), diagnostické a intervenční postupy (například moderní metody radioterapie nebo robotické operace) nebo preventivní opatření (vakcinace, screeningové programy), jsou dnes ve většině zemí Evropy pomocí HTA standardně hodnoceny.

Ministerstvo zdravotnictví ve svém Příkazu ministra (6/2012) z února 2012 narýsovalo jasnou vizi českého HTA, které odpovídá standardním evropským systémům s oddělením funkce hodnocení (tzv. assessment) a posuzování (tzv. appraisal). Systém by měl na jedné straně produkovat objektivní, vědecky ověřitelné analýzy/reporty a na druhé straně by měl prostřednictvím Komise pro medicínské technologie umožňovat posouzení i jiných a mnohem obtížněji kvantifikovatelných zájmů dotčených subjektů (pacienti/občané, plátcí zdravotní péče, odborné společnosti), jako jsou například etické či sociální principy

nebo omezenost zdravotního rozpočtu. Existuje zde plán a příslib vybudování transparentního procesu posuzování medicínských technologií, ale většina práce ještě stojí před tvůrci a aktéry celého systému.

Pokud se zamýšlíme nad tím, jak bude systém HTA v ČR v budoucnu vypadat, musíme nalézt odpověď na několik otázek.

Zejména na to, kdo bude výstupy tohoto procesu využívat. Jednoznačně se nabízí odpověď, že přece plátcí zdravotní péče, zdravotní pojišťovny, které budou schopny mnohem racionálněji alokovat omezené zdroje. Situace není však tak jednoduchá. Kompetence jsou dnes rozděleny mezi zdravotní pojišťovny, ministerstvo zdravotnictví, případně jiné instituce (např. SÚKL v případě léčivých přípravků). Pro každý typ medicínské technologie tak bude nezbytné tuto cestu unikátně definovat. Například technologie používané v nemocnicích budou vstupovat do systému prostřednictvím změny DRG nebo seznamu výkonů,

zdravotnické prostředky a léčivé přípravky budou zařazovány na pozitivní list

hrazených položek a například preventivní programy budou financovány z rozpočtů zdravotních pojišťoven nebo ministerstva zdravotnictví. Odlišný způsob úhrady by ale neměl znamenat, že technologie proces HTA obchází. Dále musíme získat konsensus všech stran zdravotního systému (pacienti, daňoví poplatníci, lékaři, odborné



Tomáš Doležal

**V našem případě skutečně
netřeba „objevovat Ameriku“,
protože máme možnost se
inspirovat v mnoha HTA
systémech v Evropě i ve světě.**

společnosti, poskytovatelé, plátcí zdravotní péče a regulační orgány). A v neposlední řadě je třeba se zamyslet nad dostupností odborných kapacit, jejich kontinuálním vzděláváním a ošetřením konfliktu zájmů.

V našem případě skutečně netřeba „objevovat Ameriku“, protože máme možnost se inspirovat v mnoha HTA systémech v Evropě i ve světě. Zcela nemyslitelný je u nás v počátcích centralizovaný systém jedné dominantní (tzv. „těžké“) HTA agentury, která je schopna kapacitně pokrýt veškerá HTA hodnocení. Pravděpodobně se vydáme cestou „lehkého“ a decentralizovaného HTA systému, který bude v začátcích selektivně hodnotit jen technologie s vysokým dopadem na rozpočet zdravotního pojištění. Důležité je přejít od odborných diskusí k praktické aplikaci a konečně začít.

MUDr. Pavel Březovský, MBA,
ředitel, Státní ústav pro kontrolu léčiv

Uplatňování farmakoekonomiky a HTA na SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se řídí zákonem č. 378/2007 Sb., ve kterém jsou definovány postupy posuzování léčiv a jejich účinků z farmakoekonomického hlediska. Výsledkem posouzení je pak závěr o vhodnosti zařazení přípravku do úhrad ze všeobecného zdravotního pojištění se stanovením indikačních a preskripčních podmínek při jeho používání v léčebné praxi. Vždy se posuzuje, mimo léčebný potenciál, nákladová efektivita a dopad na rozpočet všeobecného zdravotního pojištění.

V mnoha případech je toto posuzování limitováno též posouzením použití jiných lékařských technologií, což je například operační výkon a ozařování u onkologických onemocnění, transplantace versus hemodialýza atp. Tento typ posuzování není dosud zavzat do komplexního posouzení možností léčby a může zcela deformovat úhradový mechanismus za poskytnutou péči zdravotními pojišťovnami.

Všechny aktivity, které povedou k zavedení komplexního posuzování zdravotnických technologií (HTA), vítáme. V každém případě se SÚKL bude těchto aktivit plně účastnit. Po zkušenostech získaných uplatňováním farmakoekonomických principů v SÚKL víme, že zavedení tohoto sy-

stému bude náročné. Musí být spojeno s legislativními změnami, které jasně určí účastníky procesu, tvorbu metodik, jednacích procesů, publikování výsledků jednání, a možnými odvolacími řízeními.

„Zelená“ pro HTA je krok správným směrem, protože nabízí řešení pro rozumné využití finančních prostředků ve všeobecném zdravotním pojištění.



Pavel Březovský

Mgr. Filip Vrbel,
ředitel odboru, Odbor farmacie MZ ČR

Zavádění HTA v České republice

V poslední době se o HTA mezi odbornou veřejností hojně diskutuje. Osvěta mezi odbornou a potažmo laickou veřejností o HTA a celospolečenská shoda na potřebě zakotvení tohoto nástroje do právního řádu České republiky je prvním krokem ke spuštění tohoto procesu. Teze takové regulace, jakou je systém veřejného zdravotního pojištění, jistě musejí projít dlouhou diskusí a nelze je diktovat od stolu. Proto ministerstvo zdravotnictví již od počátku tohoto roku deklaruje připravenost a otevřenost k veřejnému projednávání této záležitosti. Předpokládáme, že tato fáze bude trvat ještě další rok.

Paralelně k tomu ovšem ministerstvo pracuje jak na samotné koncepci HTA zasazené do českého zdravotnického a socioekonomického prostředí, tak i na procesních postupech, které musejí tento systém doprovázet a které pak budou nedílnou součástí legislativního zakotvení tohoto nástroje zdravotní politiky. K tomuto účelu pan ministr jmenoval tzv. Radu HTA složenou ze zástupců ministerstva odpovědných za každou dílčí oblast – zdravotnickou intervenci, kterou bude HTA hodnotit: léčivé přípravky, zdravotnické

prostředky včetně přístrojů, preventivní programy a inovativní zdravotní postupy (výkony). Tito zástupci mají připravit legislativní úpravu své agendy tak, aby zařazení těchto technologií – pokud bude převyšovat definovaný limit nákladů systému – do systému veřejného zdravotního pojištění bylo realizováno až poté, kdy daná technologie projde procesem hodnocení a posouzení dle principů HTA.

Rada HTA letos zadala veřejnou zakázku na tvorbu metodik hodnocení pro všechny výše definované oblasti zdravotnických technologií. Dodavatel, se kterým Rada HTA průběžně konzultuje jednotlivé milníky, stěžejní body regulace, jakož i detailní procesní postupy, by měl ještě letos provést pilotní zhodnocení vybraných technologií na základě zpracovaných podrobných metodik a návodů (jak pro žadatele, tak i pro hodnotitele). Poté dojde k druhé fázi široké diskuse napříč odbornou veřejností, neboť všechny výsledky dodavatele z těchto prací musejí projít kritickým zhodnocením, z něhož vzejdou nejen připomínky k pozměnění dílčích parametrů (případně i částečnému pozměnění navrhované koncepce hodnocení), ale především závěr, zda a jak HTA implementovat do systému.

Bude-li poté rozhodnuto o tom, že HTA se má skutečně stát nástrojem zefektivnění toku finančních prostředků ve veřejném zdravotním pojištění, začne se (patrně od druhé poloviny roku 2013) pracovat na jejím legislativním ukotvení.

Samotné posouzení, byť by bylo formalizováno jako individuální správní akt, neznamená, že daným dnem posouzení technologie vstupila do systému veřejného zdravotního pojištění. Je ještě potřeba příslušným způsobem začlenit tuto technologii mezi ostatní a zařadit reálnou vymahatelnost nároku pacienta na úhradu této technologie.

de snadný úkol. Vždyť zařazení každé z výše vyjmenovaných technologií do systému veřejného zdravotního pojištění se v současnosti provádí zcela odlišnými mechanismy, od správního řízení u léčiv, přes smluvní politiku u zdravotnických prostředků, až po normotvornou činnost u zdravotních výkonů. Tyto mechanismy s největší pravděpodobností v principu zůstanou zachovány. Právě proto je implementace HTA do těchto me-

chanismů obtížným zadáním, neboť bude muset respektovat tato specifika.

Pokud si tedy jednotlivé fáze HTA představíme jako na sebe navazující kroky, které jsou však

jasně odděleny ve svém účelu a za něž jsou odpovědné vždy jiné orgány, můžeme jasné ohraničit fázi *h o d n o c e n í* (*assessment*), fázi *posouzení* (*appraisal*) a fázi rozhodnutí či implementace (*decision*). Jádro HTA, jak je standardně vnímáno v zahraničí a jak je zkoumáno v rámci probíhající diskuse u nás, spočívá v prvních dvou fázích. Třetí fáze je právě oním specifickým mechanismem, odlišným pro každý druh technologie, zajišťujícím, že se výsledek posouzení technologie opravdu uskuteční.

První fáze, tedy hodnocení zdravotnické technologie, se spustí podáním žádosti. Žadatelem bude nejčastěji výrobce technologie (případně dovozce, držitel rozhodnutí o registraci apod.). Žádost bude muset být podána v těch případech, kdy lze odůvodněně předpokládat, že dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, v případě zařazení dané technologie do systému, bude převyšovat stanovenou mez. Tedy již samotný počátek bude znamenat nutnost provedení důkladných analýz (nejprve tedy *budget impact analysis*, BIA), aby se rozhodlo, zda vstup této technologie do systému bude přímý, nebo skrze hodnocení a posouzení v rámci HTA. Pokud bude dopad do rozpočtu velký, bude muset žadatel zpracovat podrobný *dossier* s popisem technologie a všech aspektů, které se k ní vážou a které budou mít vliv na kvalitu, bezpečnost a klinickou účinnost zdravotní péče. Tento materiál putuje do úřadu, který má tuto fázi na starosti. Tímto orgánem bude pravděpodobně Kancelář zdravotních pojišťoven, s jejímž zřízením počítá jak věcný záměr zákona o zdravotních pojišťovnách, tak i novela zákona o veřejném zdravotním pojiš-



Filip Vrabel

tění. HTA si sice zaslouhuje samostatný, nezávislý úřad věnující se této problematice, a bylo by to i odborně správně, ale současná ekonomická situace obecně nepřeje vzniku nových orgánů veřejné správy, byť jsou smysluplnější než některé dosavadní úřady. A tak se jeví jako nejpravděpodobnější, že Kancelář bude mít jako jednu ze svých sekcí Centrum HTA, které bude vše kolem procesů HTA koordinovat. V prvních etapách svého fungování tak bude především přijímat žádosti a předávat je k externímu odbornému hodnocení, dokud si nenajde a nevychová vlastní interní odborníky. Hodnotitelé postupující podle schválených metodik kontrolují *dossier*, relevantnost zdrojů a správnost dat. Mají právo vyžádat si od žadatelů doplňující informace, případně svolat veřejné slyšení k projednání sporných otázek. Výsledkem jejich práce je závěrečná zpráva z hodnocení s doporučením, zda technologii hradit, případně za jakých podmínek.

Závěrečná zpráva je pak spolu s dalšími podklady předána cestou Centra HTA dalším orgánům. Ten má na starosti **druhou fázi** – hodnocení. Tato fáze je o politickém (*policy*) rozhodnutí zohledňujícím celospolečenskou potřebu dané technologie. Právě zde přichází v úvahu zohlednění takových nástrojů, jako je hranice ochoty platit (*willingness to pay*, WTP), byť v prvních letech stanovená pravděpodobně pouze implicitně. Posouzení dané technologie a jejího přínosu je otázkou komisionálního projednání. Komise by měla být nezávislá a měla by představovat přířez všech zájmů v oblasti poskytování zdravotní péče. Komise by měla sídlit přímo při ministerstvu. Členy by měli být především zástupci odborné i laické veřejnosti, s různým úhlem pohledu, uvědomující si proporcionalitu systému v kontextu dostupných zdrojů a požadovaného spektra hrazených služeb. Tato Komise je pak tím orgánem, který vydá závazné stanovisko (posouzení), zda a jak danou technologii hradit.

Samotné posouzení, byť by bylo formalizováno jako individuální správní akt, neznamená, že daným dnem posuzovaná technologie vstoupila do systému veřejného zdravotního pojištění. Je ještě potřeba příslušným způsobem začlenit tuto technologii mezi ostatní a zařídit reálnou vymahatelnost nároku pacienta na úhradu této techno-

logie. Tato **třetí fáze** je již specifická, pro každou technologii jiná. Pozitivní posouzení Komise s doporučením hradit například nový léčivý přípravek bude představovat jakousi předběžnou otázku či závazné stanovisko, se kterým žadatel pokračuje u Státního ústavu pro kontrolu léčiv v podnikárním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. SÚKL již po úspěšném absolvování procesu HTA

nemůže daný léčivý přípravek odmítnout hradit, ale stanoví mu např. podmínky úhrady nebo specifickou výši úhrady, nestanoví-li Komise předtím jinak. Implementační fáze u léčiv tudíž představuje proces správního řízení. Naopak u zdravotnického prostředku posouzení Komise s doporučením hradit tento prostředek představuje námět a impuls k tomu, aby buď ministerstvo novelizovalo kategorizační

a úhradovou vyhlášku tak, aby tento zdravotnický prostředek mohl být řádně hrazen, nebo aby SÚKL při vydání nového opatření obecné povahy zařadil daný zdravotnický prostředek do jemu nejbližší skupiny zaměnitelných prostředků. Implementační fáze u zdravotnických prostředků tak představuje buď novelizaci vyhlášky, nebo vydání nového opatření obecné povahy. U přístrojů, které představují nový způsob zdravotní intervence, nebo u inovativních výkonů obecně pak implementační fáze představuje buď vytvoření nové DRG skupiny (případně úpravy dosavadní), nebo rekalkulaci výkonových sazeb.

Zakotvení HTA do českého právního řádu bude procedura, která potrvá další (nejméně) rok. Ještě nejsme ani na začátku této lhůty. Primární však pro nás není čas, ale důkladnost a pečlivost při nastavování koncepce HTA i jednotlivých parametrů. Jen tak můžeme předejít tomu, čemu čelily některé HTA agentury v zahraničí, když zahájily svou práci zcela nepřipraveny a bez diskuse napříč odbornou veřejností. Ani my nechceme opakovat chybu, která nastala v roce 2008, když se v oblasti léčiv spustil nový způsob cenové a úhradové regulace založený na bázi vnější cenové reference, aniž by byl systém otestován a aniž by prošel konstruktivní kritikou. Proto budeme pracovat na tom, aby zavedení HTA v České republice předcházela důkladná příprava a rozprava, vypracování všech potřebných metodik a návodů a provedení několika zkušebních hodnocení.

Primární však pro nás není čas, ale důkladnost a pečlivost při nastavování koncepce HTA i jednotlivých parametrů. Jen tak můžeme předejít tomu, čemu čelily některé HTA agentury v zahraničí, když zahájily svou práci zcela nepřipraveny a bez diskuse napříč odbornou veřejností.

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. Jste spokojen/a s rolí HTA v našem zdravotnictví?
2. Má HTA potenciál fakticky ovlivňovat vývoj zdravotnictví, nebo je to iluze?
3. Co by se mohlo na poli HTA udělat u nás užitečného?



*prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc.
předseda, Česká farmakoekonomická společnost*

odpovědi Jana Švihovce:

1. Je těžké být spokojen s úrovní HTA u nás, protože se domnívám, že u nás zatím neexistuje. Vidíme snahu na úrovni MZ je zavést do našeho systému, ale obávám se, že většina hráčů buď neví, co opravdu HTA je, nebo že ti, kteří vědí, o co se jedná, se ho obávají a dávají přednost současnému zaběhnutému systému. Bohužel povědomí o HTA v naší zdravotnické veřejnosti je velice nízké a myslím si, že bychom měli urychleně vysvětlovat, co opravdu HTA je a co může přinést na všech úrovních objektivizaci hodnocení a hlavně také rozhodování o alokování finančních prostředků.

2. HTA má v sobě velký potenciál ovlivnit rozhodování ve

zdravotnictví ve velmi široké oblasti. Jednak má relativně přesnou metodiku vypracování hodnocení, která byla v zahraničí již podrobně ověřena, jednak definuje proces hodnocení a jeho oddělení od procesu rozhodování, kdy také stanovuje základní pravidla pro rozhodování. Hlavní výhodou však vidím v tom, že metodika HTA umožňuje objektivizovat „technologie“ a srovnávat je navzájem ve velice odlišných oblastech a i nákladových úrovních. Objektivně ukázat, kolik nás opravdu určitá technologie stojí, považuji za hlavní přednost. Nechť víme, kolik nás co stojí a jaké bylo rozhodnutí, a pak se můžeme ptát, proč bylo rozhodnuto určitým způsobem.

3. Myslím si, že bychom hlavně měli stále vysvětlovat, co opravdu HTA je, jaké jsou principy této metody a co může přinést. Snad bychom měli zdůraznit, že HTA není metoda a principy využitelné pouze na celorepublikové úrovni, ale že by to měl být postup, který by měl být využíván i na nejnižších úrovních zdravotnických zařízení, kde by objektivní podklady pro rozhodnutí mohly přinést zásadní ovlivnění důvodů pro určité rozhodnutí. Obecné vyjádření nákladů a přínosů je akceptováno, ale málokde se jedná opravdu o vyjádření těchto parametrů za použití uznávaných objektivních metod. Na druhou stranu se nesmí HTA stát jedinou metodou a jeho výsledky je-

diným hodnocením, ke kterému se soustředíme.



*doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.,
proděkan, Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVÚT*

odpovědi Vladimíra Rogalewicze:

1. Česká republika při zavádění a využití HTA jednoznačně zaspala. Při obrovském celosvětovém nárůstu nákladů na zdravotnictví se HTA osvědčilo jako nástroj pro hodnocení efektivity medicínských intervencí. Po jeho rutinním zavedení v anglo-amerických zemích v 90. letech je od začátku 21. století využíváno prakticky ve všech starých zemích EU. V ČR se osamocená snaha farmakoekonomů Tomáše Doležala o prosazení principů HTA a institucionalizování HTA setkávala dlouhou dobu s nechtí ze strany zdravotníků i dožadatelů a s mlčením ze strany

institucí. Teprve v posledním roce se věci dávají velice líně do pohybu.

2. HTA se již v zahraničí osvědčilo jako účinný nástroj podporující medicínu založenou na důkazech (EBM), umožňující prosazovat princip přiměřenosti v nákladech na zdravotnické intervence a zavádějící do zdravotnického rozhodování též otázky celospolečenských nákladů a kvality života. Nejedná se však o všemocný nástroj, který sejme odpovědnost z odpovědných aktérů. HTA je soubor metod, z nichž některé jsou staré a dávno známé, jiné novější a případně zavedené přímo pro potřeby HTA. Přínos HTA je ve striktně zadaných podmínkách a pravidlech pro provádění studií HTA, což maximálně eliminuje subjektivní pohled toho, kdo analýzu provádí. HTA, pokud je dobře organizováno a také podporováno rozhodujícími institucemi, má potenciál stát se dalším zdrojem vědecky podložených poznatků pro rozhodování ve zdravotnictví.

3. Nejdůležitější je dobře definovat úlohu HTA v českém zdravotnictví. Podle mě by HTA mělo sloužit především všem institucím zapojeným do strategického rozhodování o organizaci a financování zdravotnictví, tj. zejména ministerstvu, pojišťovněm a krajům. Současný systém nevytváří poptávku po zefektivňování zdravotnických technologií (zejména proto, že zdravotní pojišťovny nejsou ve skutečnosti pojišťovnami a kraje rezignují na proaktivní zdravotnickou politiku). Pokud se shodneme na potřebě HTA, měl by následovat vznik národní agentury, jejímž úkolem bude koordinace a nastavení kvalitativních parametrů studií HTA. Toho všeho lze dosáhnout

legislativními změnami, avšak přirozenější a účinnější by byl proces podobný dobrovolnému zavádění systémů řízení kvality. Z praktického a okamžitého pohledu je jedním z hlavních limitujících problémů faktická nedostupnost klinických a zejména mikroekonomických dat ze zdravotnických zařízení. Velice by pomohlo predefinování úlohy ÚZIS a jeho propojení s databázemi NRC a také zpřístupnění dat zdravotních pojišťoven (jedná se přece o využití veřejných prostředků).



*Mgr. Jakub Dvořáček,
výkonný ředitel, AIFP*

odpovědi Jakuba Dvořáčka:

1. Nejsme spokojeni se stávajícím stavem a očekáváme s náštěm, jak se bude vyvíjet v následujících měsících – obecně AIFP podporuje vstup HTA do českého systému.

2. Ano, ale záleží na provedení a transparentnosti systému.

3. Nastavení rovných podmínek vstupu nových technologií do zdravotnictví a ohodnocení opravdu efektivních případů a urychlení jejich vstupu do systému.



*MUDr. Jana Skoupá, MBA,
obchodní a marketingová ředitelka,
Pharma projects s.r.o.*

odpovědi Jany Skoupé:

1. Stručně řečeno – nejsem. HTA tak nějak aplikujeme u léčiv, u jiných technologií ne. Další „ostudou“ je, že jsme v Evropě (snad kromě Bulharska) jediní, kdo nemají HTA agenturu.

Jediné, co regulujeme, jsou léčiva. Tady byla udělena spousta práce od roku 2008. Byť komplexnost posuzování SÚKL zcela neodpovídá HTA, je to alespoň krok na dlouhé cestě k HTA. Nedostatkem bezpochyby je, že Sekce cenové a úhradové regulace SÚKL nejen posuzuje žádosti, ale zároveň i rozhoduje o úhradách. To je nestandardní postup v rámci HTA. Nutno je ale poznamenat, že toto není „výmyslem“ SÚKL, ale postup daný legislativou. Pro kvalitnější posouzení by bylo rovněž třeba širšího spektra odborníků na specifické oblasti HTA. V současné době jsou žádosti posuzovány jedním hodnotitelem, který absolutně nemůže být adekvátně kvalifikován. SÚKL v poslední době připravuje metodiku farmakoekonomických hodnocení. Upřímně je třeba přiznat, že

metodika je velice dobrá, zvláště pro posouzení nových molekul. Bude však záležet na její aplikaci a diferencovaném přístupu u etablovaných molekul, u kterých často nelze podmínky v metodice splnit. Pokud má být metodika ekonomických analýz úspěšná, bude třeba se rovněž posunout v otázce stanovení hranice ochoty platit (dosud stanovena nebyla).

Dostí ale k lékům, ty jsme regulovali nějakým způsobem i historicky. Nutno přiznat, že podíl léčiv na celkových zdravotnických nákladech v posledním desetiletí dramaticky poklesl. Je otázkou, kam až můžeme lékové úhrady dále snižovat bez ohrožení stávajících léčebných standardů.

Podstatně více prostoru je v jiných oblastech zdravotnictví – přístrojích, diagnostických výkonech a dalších technologiích včetně tolik citovaných robotických výkonů. V těchto oblastech rozhodujeme spíše „pocitově“ a při vši úctě bez podrobné znalosti o účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivitě a dalších aspektech HTA. Regulaci provádějí více méně jenom zdravotní pojišťovny bez systematického posouzení. Zdravotní pojišťovny jsou tedy v pozici hasiče, který se zaměřuje na největší ohniska požáru (v tomto případě na nejnákladnější technologie). Nemyslím si, že je to správné, ale pojišťovny nemají jinou šanci.

Zatím se bavíme jen o stávajících technologiích. Za dveřmi jsou ale nové, které pravděpodobně nebudou zrovna nejlevnější. Stačí se jen projet kolem FN Bulovka a člověk si nemůže nevšimnout nově postaveného „protonového centra“. Absencí strukturovaného HTA nemáme objektivní způsob, jak rozhod-

nout o přijetí nebo zamítnutí takové nové technologie. Nechci domyslet „pocitové“ důsledky případného odmítnutí takové technologie, včetně následných arbitrází a další aktivit patřících k našemu folkloru.

Takže suma sumárum, ke spokojenosti není mnoho důvodů.

2. Nemyslím si, že úkolem HTA je „ovlivňovat vývoj zdravotnictví“. Úkolem HTA je předkládat pokud možno nezávislé analýzy, které mají napomoci těm, kdo rozhodují, k tomu, aby jejich rozhodnutí bylo postaveno na objektivních základech.

Je pochopitelné, že každé hodnocení HTA, posouzení oponentem a rozhodnutí komisí je do jisté míry zabarveno subjektivním vnímáním oponentů a rozhodovatelů. Pokud budeme rozhodovat o intervencích, které mohou zachránit životy dětí, budeme k nim přistupovat bezpochyby odlišně od hodnocení banálních onemocnění, která nezkracují život. Pokud máte mezi hodnotiteli (nebo oponenty) osoby, které mají s danou diagnózou osobní zkušenost, bude bezesporu vnímání jiné než v situaci, kdy takovou zkušenost nemáme.

Stále se ale domnívám, že ovlivnění vývoje zdravotnictví je dáno spíše politickým směřováním než vlastním zavedením/nezavedením HTA. Jak jsme se přesvědčili, zdravotnická tematika má potenciál k tomu, aby vyhrála nebo prohrála volby. Uvidíme, zda budou politici dostatečně odvážní říci národu, že ne vše je možno hradit. HTA jim k tomu dává určitý nástroj, o který se mohou opřít. Zajímavé jsou zahraniční zkušenosti. Ve většině systémů jsou HTA agentury nezávislé na politické reprezentaci. Politikům to ský-

tá nesmírné výhody si prostě „umýt ruce“ u nepopulárních rozhodnutí (zamítnutí intervencí), která jsou postavena na objektivních ukazatelích (HTA hodnocení).

Souhrnně řečeno, vývoj bezpochyby ovlivňuje průmysl, který se orientuje na nepokrytých potřebách trhu. HTA se pouze snaží oddělit „zrno od plev“ a doporučit k hrazení pouze takové intervence, které si to zaslouží a budou výhodné pro systém i pacienty.

3. HTA v České republice by mělo mít identický význam a postavení jako v ostatních západoevropských zemích. Tedy odpolitizované, vysoce odborné, na rozhodnutí nezávislé posouzení medicínských technologií. Zavedení HTA bude klást vysoké požadavky na všechny – hodnotitele i rozhodující orgány. Bude to něco nového, co se budeme všichni učit za pochodu s využitím zahraničních zkušeností a i vlastních chyb. Užitečnost procesu je třeba vnímat z pohledu všech zainteresovaných stran:

- *Pacienti*: Těm HTA proces umožní konzumaci technologií, které budou nejen bezpečné, účinné a nákladově efektivní, ale které budou zohledňovat i sociální a etické aspekty onemocnění.
- *Zdravotní pojišťovny*: Ty budou mít více či méně objektivní průkaz bezpečnosti, účinnosti a nákladové efektivitě se zohledněním dalších parametrů, což bezpochyby umožní lépe predikovat jejich potřebné zdroje.
- *Systém – stát*: Ten bude o intervencích rozhodovat na základě objektivních kritérií. Snad se na základě HTA výstupů podaří lépe identifikovat oblasti, které jsou pro

systém nákladné a v nichž by preventivní aktivity byly smysluplné pro dlouhodobé snížení nákladů a zlepšení zdravotního stavu populace.

HTA nelze považovat za nástroj ke snížení nákladů zdravotnictví. Opakovaně jsme se historicky přesvědčili, že snížení, nebo alespoň stabilizace nákladů lze dosáhnout pouze tvrdou restrikcí. V situaci, kdy se pyšíme snížením mortality např. u infarktu myokardu, nemůžeme očekávat snížení nákladů. Pacienti po infarktu budou ve zvýšené míře konzumovat zdravotní péči, ale snad nám tento benefit odvedou např. v sociální sféře redukcí invalidizace.

Co je tedy zapotřebí udělat pro dosažení určité (alespoň standardní) úrovně HTA v České republice? Bezpochyby je to zahájení široké diskuse o významu HTA. Toto již bylo učiněno, a ministerstvo zdravotnictví dokonce vypsalo veřejnou soutěž na HTA metodiku. Do soutěže se přihlášily silné kalibry – doc. Šubrt a jeho skupina, iHTA a potom méně renomovaná skupina v oblasti HTA, ale s vysokým odborným potenciálem

(1. LF UK Praha a KPMG). Výtvězem soutěže se stala skupina kolem doc. Šubrt. Velmi se těšíme na kvalitní metodiku, která nás bezpochyby v této oblasti posune dále tak, abychom se přiblížili ke standardu Evropské unie.



*MUDr. Miroslav Palát,
prezident, CzechMed*

odpovědi Miroslava Paláta:

1. Na toto není odpověď, vždyť v současnosti žádné není.
2. Určitě má.
3. Může poskytnout bázi pro další diskuse a rozhodování,

když vycházíme z poslání, které si HTA vytyčilo a o které – při prvním pohledu – usiluje. V realitě se však domnívám, že HTA je – a bude i u nás – další složitou překážkou při vstupu nových technologií na trh. Obávám se, že nikoli pouze zásadních inovací, ale i „me too“ výrobků. Jsem momentálně na evropské konferenci zdravotnického průmyslu v Bruselu a mám následující dojem:

- Vlády evropských zemí zápasí s rostoucími výdaji ve zdravotnictví.
- Hledají příčiny tam, kde nejsou, a ne tam, kde jsou.
- Jedním ze směrů zájmu jsou zdravotnické prostředky a technologie.
- Přístup k léčebným inovacím se pro evropské pacienty pomalu, ale jistě zpomaluje, a to ne kvůli tomu, že by to někdo explicitně řekl, nýbrž kvůli tomu, že vstup na trh je čím dál tím více komplexní, a proto pomalý, v podstatě kvůli rostoucímu počtu na první pohled dobře míněných opatření. HTA je pouze jedním z nich.



**S tématy otevíranými na seminářích
v CERGE-EI a v Občanovi v síti
se můžete pravidelně setkávat
na vlnách Českého rozhlasu 6.**

**Mgr. Jana Lukášová a Mgr. Jakub Jeřábek,
advokátní koncipienti, Advokátní kancelář Bradáč Advokáti**

Zajistí vytvoření Evropské referenční sítě rovný přístup občanů EU ke zdravotní péči?

V souvislosti s přijímáním akčního plánu Program zdraví pro růst, který zavádí v pořadí již třetí víceletý program činnosti Evropské unie („EU“) v oblasti zdraví, tentokrát na období 2014–2022, se objevuje snaha přijmout některé nové právní normy upravující koordinaci zdravotních politik ve členských státech. Cíle akčního plánu jsou podle v současné době projednávaného návrhu nařízení EU č. 2011/0339/COD, kterým se plán zavádí, především zvýšená spolupráce členských států při vytváření účinného systému pro výměnu informací a inovací ve zdravotnictví, posílení finanční udržitelnosti systémů zdravotní péče v situaci demografických a finančních tlaků a posilování ochrany občanů EU před přeshraničními zdravotními hrozbami, to vše při neustálém zlepšování zdraví občanů EU. Přitom je nutné upozornit na skutečnost, že EU uvolnila na realizaci plánu a dosažení jeho cílů pro roky 2014–2020 částku 446.000.000 EUR, což rozhodně nelze považovat za zanedbatelnou sumu. Je pouze otázkou, zda budou uvolněné finanční prostředky skutečně účelně využity.

Jedním z projevů pokračujícího tlaku EU na ozdravení jejich občanů, zefektivnění výdajů na zdravotnictví a posílení spolupráce členských států je přijetí směrnice č. 2011/24/EU ze dne 9. 3. 2011, o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, kterou mají členské státy povinnost transponovat do svých právních řádů nejpozději do 25. 10. 2013 („směrnice“). Směrnice byla přijata na základě článku 168 Smlouvy o fungování EU, který ukládá zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví při vymezení a provádění jednotlivých politik EU. Podkladem pro přijetí směrnice byl také čl. 114 Smlouvy o fungování EU, který klade důraz na lepší fungování vnitřního trhu a volného pohybu zboží, osob a služeb. Ve svém odst. 3 výslovně požaduje, aby při přijímání předpisů zajišťujících řádné fungování vnitřního trhu byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a současně bylo přihlédnuto k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

Cílem směrnice je ustanovení obecného rámce pro poskytování bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče v EU, přičemž je plně uznána odpovědnost každého členských států za organizaci svého zdravotnictví a systémů poskytování zdravotní péče.



Jana Lukášová



Jakub Jeřábek

V důvodové zprávě ke směrnici Komise EU uvádí, že je třeba zajistit všeobecné a účinné uplatňování práv v oblasti vnitřního trhu EU a tak v praxi zajistit, že tato práva mohou být uplatňována způsobem slučitelným s cíli zdravotnického systému. Komise konstatuje, že využití potenciálu vnitřního trhu v oblasti přeshraniční zdravotní péče vyžaduje intenzivnější spolupráci mezi poskytovateli, odběrateli a regulačními orgány, a to na přeshraniční, celostátní, regionální i místní úrovni. Jednou z konkrétních oblastí spolupráce je spolupráce v tzv. Evropské referenční síti a hodnocení zdravotnických technologií.

Evropská referenční síť je vytvářena mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky ve členských státech. Jejím největším pozitivem je zlepšení přístupu k diagnostice a k poskytování vysoce kvalitní zdravotní

péče všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, koordinace lékařského vzdělávání a výzkumu a šíření informací o léčbě vzácných onemocnění. Vznik Evropské referenční sítě upravuje čl. 15 směrnice. Expertní skupina EU pro zdravotnické služby a lékařskou péči vytvořila podmínky a kritéria, které by tato referenční síť měla splňovat. V současné době totiž existují podle názoru Komise v součinnosti mezi členskými státy i v rámci jednotlivých členských států velké rozdíly, když hodnocení zdravotnických technologií je velmi často zdvojnásobováno.

Článek 15 směrnice zavazuje členské státy k vytvoření sítě vnitrostátních orgánů a dalších příslušných subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií. Takto vytvořená síť orgánů má následně spolupracovat při výměně informací a poznatků o zdravotnických technologiích, když si orgány budou vzájemně poskytovat objektivní, spolehlivé a transparentní informace o krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti jednotlivých zdravotnických technologií. Výměna poznatků bude doprovázena výměnou nezávislých posudků a konzultacemi postupů při zavádění moderních zdravotnických technologií orgány v různých státech EU. Evropská unie se přitom zavazuje použít část prostředků vyhrazených na Program zdraví pro růst právě na podporu vytvoření spolupracujících sítě orgánů hodnotících zdravotnické technologie. Otázkou zůstává, zda budou vynaložené prostředky efektivně využity a zda bude prostřednictvím vytvoření sítě spolupracujících orgánů zajištěn rovný přístup pacientů ke zdravotní péči a moderním zdravotnickým technologiím v EU.

Podle Stanoviska Výboru regionů EU je jedním z hlavních cílů článku 15 směrnice právě zajištění rovnosti mezi občany EU při přístupu ke zdravotní péči z hlediska moderních zdravotnických technologií. Ačkoli se EU z dlouhodobého hlediska ve svých politikách soudržnosti snaží smazávat nerovnosti mezi členskými státy a jejich občany, je zřejmé, že dosažení rovnosti v oblasti přístupu pacientů k moderním zdravotnickým technologiím není v nejbližší budoucnosti reálné. Zdrženlivost EU při harmonizaci předpisů v oblasti zdravotnických technologií ukazuje jednoznačně také obsah

uvedeného článku, když jej můžeme interpretovat jako typickou normu „soft law“, která sice může vyvolávat určité právní účinky, ovšem primárně nestanoví svým adresátům téměř žádná práva ani povinnosti. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o směrnici, která stanoví pouze cíl, kterého má být na úrovni EU dosaženo, a nikoliv konkrétní práva a povinnosti států a příslušných vnitrostátních orgánů a zdravotnických zařízení, je třeba s hodnocením vyčkat na konkrétní podobu její transpozice do právních řádů jednotlivých členských států. Většina členských států, včetně České republiky, tak dosud neučinila. Ostatně také EU si je vědoma, že rozdíly mezi občany z jednotlivých členských států nelze lehce překlenout, když Listina základních práv a svobod EU upravuje výslovně pouze rovnost před zákonem a rovnost mužů a žen.

Na základě článku 15 odst. 4 směrnice přijme Komise EU opatření pro zřízení, řízení a transparentní fungování Evropské referenční sítě pomocí tzv. regulativního postupu. Příslušný článek přitom odkazuje na regulativní postup podle Rozhodnutí Rady o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi č. 1999/468/ES, které však bylo dne 28. 2. 2011 (tj. 2 měsíce před nabytím účinnosti směrnice) zrušeno. Zde se jedná o zjevnou nepřesnost orgánů EU při přípravě směrnice. Klíčovou roli při přijímání opatření bude mít Komise EU. V té jsou doposud členské státy zastoupeny rovnoměrně, tedy každý jedním členem.

Vzhledem ke skutečnosti, že směrnice 2011/24/EU ze dne 9. 3. 2011 nebyla dosud do českého právního řádu transponována, nelze objektivně posoudit její budoucí účinky v praxi. S přihlédnutím k značně abstraktnímu textu čl. 15 směrnice, který neukládá členským státům téměř žádné povinnosti a naopak konstatuje, že jeho cílem není harmonizace právní úpravy spolupráce členských států v oblasti zdravotnických technologií, je jeho efektivita obtížně předvídatelná. Spíše se jeví jako pravděpodobné, že ochota příslušných orgánů jednotlivých členských států ke spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií bude stále závislá spíše na politických a ekonomických realitách členských států a nikoliv na textu nové právní úpravy.

