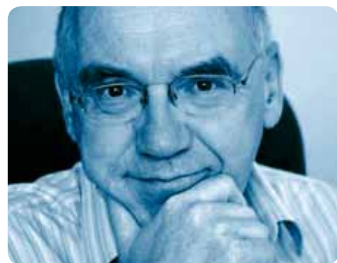


Do arsenálů medicíny se dostávají stále účinnější nástroje na potírání nemocí a ta je rok od roku stále více schopná lidem pomáhat ve všelikých trá-



peních. Dobrá zpráva jde obvykle v páru s nějakou horší a tou je fakt, že to není zadarmo. V často citované triádě důvodů, proč náklady na zdravotní péči stoupají a stoupat budou, hrají nové technologie jednoznačný prim. Stárnutí populace a její rostoucí očekávání novým technologiím jenom sekundují. Samo o sobě to nevádí, pokud za své peníze dostaneme také odpovídající hodnotu. Jak to zařídit – to je, oč tu běží.

Cesta nových léků, zdravotnických prostředků a přístrojů k pacientům vede přes získání přístupu k prostředkům veřejného zdravotního pojištění a kvalita tohoto přístupového procesu určuje i jeho výsledek. Když se rozhledneme po krajině našeho zdravotnictví, nemůžeme nevidět, že vedle novinek prokazatelně prospěšných vydáváme peníze i za technologie, které nemají lepší výsledky než výrazně levnější alternativy nebo které zasahují do pacientova osudu jen minimálně, ale stojí statisíce. Utváříme peníze tam, kde nepři-

nášejí očekávaný užitek, a jinde nám zase chybějí. Cesta ke zlepšení vede přes správné nastavení pravidel, jak se nová léčiva, zdravotnické prostředky, přístroje, medicínské a preventivní postupy zařadí do veřejného zdravotního pojištění, a současně, jak se ty neužitečné naopak z něho vyřadí. Nejsme v tom sami, všechny rozvinuté země se potýkají se stejným problémem a od devadesátých let minulého století se propracovávají k prakticky použitelnému řešení vycházejícímu z hodnocení přínosů a nákladů jednotlivých technologií. Přes různé dětské nemoci, spojené většinou s nekritickým očekáváním, se proces hodnocení zdravotnických technologií zabydlel v evropských zdravotních systémech a získal standardní podobu. Jeho první fází je proces hodnocení, během kterého se daná technologie zkoumá ze všech možných úhlů pohledu a při kterém se zmapuje hodnota, kterou za vložené peníze dostaneme. To může být různě kvantifikováno, třeba prostřednictvím QALY („roků kvalitního života“)/Kč. Na hodnocení navazuje proces posouzení, při kterém se rozhoduje, zda a za jakých podmínek bude posuzovaná technologie zařazena do úhrady z veřejného systému. Na rozdíl od předchozí fáze je posuzování záležitostí komisionální, ve které se uplatní veřejný zájem a „hranice ochoty platit“. Nastal čas vpustit HTA i do našeho zdravotnictví, zápojení ve stylu „catch as catch can“ už bylo dost.

*Příjemné počtení přeje
MUDr. Pavel Vepřek*

Jak by měly vstupovat nové technologie do zdravotnictví?



Filip Vrubel



Miroslav Palát



Tomáš Doležal

úhel pohledu

volné fórum



Jindřich
Kotrba

Michaela
Hrdličková



Miroslav
Černý

právní
okénko

Akcie
a zdravotnictví

úhel pohledu >

Mgr. Filip Vrubel,
ředitel, Odbor farmacie, MZ ČR

Právní a legislativní rámec HTA

Diskuse kolem Health Technology Assessment (HTA) se dosud povětšinou vede kolem samotné věcné stránky, tedy popisu toho, co to vlastně HTA je a k čemu slouží. Nicméně legislativní ukotvení HTA a právně závazná realizace tohoto institutu je věcí převážně opomíjenou, přesto však neméně důležitou. Vždyť k čemu by bylo samotné hodnocení technologií, kdyby neexistoval účinný nástroj, jak toto hodnocení považovat za závazné a podle něj dále postupovat v zařazování nové technologie do systému veřejného zdravotního pojištění?

Právně závazné účinky rozhodnutí v procesu HTA samy o sobě nemají přímý a nezprostředkovaný vliv na vstup technologie do systému veřejného zdravotního pojištění nebo revizi stávajících hrazených technologií. K tomu je totiž zapotřebí jakýsi spojovací můstek, který finální rozhodnutí příslušné hodnotící komise v rámci procesu HTA promítne do konečné úhradové podoby. Přitom tento můstek bude z povahy věci různý, bude-li se jednat o posuzování léčivého přípravku, zdravotnického prostředku nebo třeba terapeutické intervence. S tím se pojí i různá právní síla rozhodnutí v procesu HTA (pozitivního i negativního) u těchto rozdílných oblastí. Nicméně poměrně zřejmé je, že žádné rozhodnutí hodnotící komise samo o sobě nebude přímo aplikovatelné a vymahatelné v kontextu veřejného zdravotního pojištění.

Poměrně nejslabší právní sílu bude mít takové rozhodnutí u zdravotnických prostředků. Vzhledem ke způsobu úhrady zdravotnických prostředků ze zdravotního pojištění (a to jak ve stávajícím zákoně, tak i v podobě předpokládané například z Programového prohlášení vlády), je zřejmé, že i v budoucnu budou tyto technologie hrazeny na základě právního předpisu. Dnes je jím především zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a to především příloha č. 3 tohoto zákona. V budoucnu se počítá s kategorizací zdravotnických prostředků a nastavením úhradových mechanismů tak, že hradit by se mělo podle principu „za stejný efekt stejná úhrada“. Jádrem regulace by měla nést vyhláška stanovující kategorie hrazených zdravotnických prostředků, kde u každé kategorie bude uvedena výše úhrady (příčemž ta může být nomi-

nální, procentuální či kombinovaná) a podmínky úhrady. Jakkoliv celá regulace bude patrně složitější než tento obecný přehled, lze říci, že většina kompenzačních pomůcek a některé materiály a nástroje se tímto budou řídit. Specifická situace bude u přístrojů, a to především ryze nemocničních (nelze zapominat, že i ty jsou v naprosté většině případů zdravotními prostředky), které mohou mít svou vlastní regulaci úhrad i procesní odchylky u HTA (především v kontextu časové či místní dostupnosti).



Filip Vrubel

V této situaci je tedy zřejmé, že žádný zdravotnický prostředek ve smyslu například kompenzační pomůcky nebude hrazen ze zdravotního pojištění, pokud nebude zákon či spíše vyhláška stanovovat, že hrazen býti má a v jaké výši a za jakých podmínek. Mnohem silněji lze potřebu aktualizace vyhlášky vnímat u revizi stávajících hrazených zdravotnických prostředků – HTA lze použít i v těchto procesech, kdy se stávající způsob terapie, prevence či kompenzace jeví jako obsolentní a je zapotřebí jej nahradit novými alternativami, které třeba dříve bývaly nákladově neefektivní.

Implementace HTA do reálné úhradové praxe tak bude vyžadovat příslušnou novelizaci tohoto právního předpisu. Přitom je zřejmé, že tuto novelizaci nelze vynutit. Nikdo nemůže nárokovat vydání právního předpisu, ba co víc, nikdo nemůže požadovat, aby v právním předpise bylo uvedeno to, co bylo výsledkem jakýchsi předchozích procesů (včetně HTA hodnocení). V konečném důsledku tak ad absurdum může dojít k situaci, kdy jednotlivé subjekty vynaloží nemalou sílu, čas a finanční prostředky na posouzení a rozhodnutí v rámci HTA, a přitom ve vyhlášce bude realizováno něco zcela odlišného. To sice nelze vyloučit, ale z podstaty věci

nelze předpokládat, že ministerstvo, které vyhlášku bude vydávat, by mělo v úmyslu neakceptovat rozhodnutí hodnotící komise, neboť by se tím zpronevěřilo pravidlům a hodnotám, které samo zavedlo jako nástroj pro optimalizaci úhradové politiky. V takové situaci by celý proces byl zbytečný, neúčinný a dříve či později odsouzený k zániku.

Vesmíš podobné postavení budou mít terapeutické intervence, jejich proces HTA a realizace tohoto procesu do reálné praxe. Léčebné postupy jsou hrazeny výkonově, a to v hodnotách stanovených seznamem hrazených výkonů. Vstup nové intervence do systému veřejného zdravotního pojištění i revize stávajících intervencí bude opět muset být reflektována aktualizací daného seznamu. Ani systém DRG na tomto principu v podstatě nic nezmění, protože pro začlenění nového léčebného postupu do systému by bylo potřeba převést novou kalkulaci a smluvními nástroji v rámci úhradových mechanismů a vykazování úhrad ji uvést v život.

O něco větší právní jistotu však budou mít účastníci procesu HTA v rámci posuzování léčiv. Zatímco u zdravotnických prostředků musí dojít k novelizaci právního předpisu, aby HTA hodnocení dospělo ke svému právně vymahatelnému důsledku (stanovení nové úhrady nebo naopak vyřazení z úhrady nebo remodelaci úhrady po revizi), u léčiv je již dnes úhrada vázána na správní rozhodnutí, jež je vykonatelné přímo, bez nutnosti vydání nějakého právního předpisu. Přitom tento princip, byť s možnými více či méně zásadními odchylkami, zůstane platný i do budoucna, vzhledem k tomu, že tento požadavek přezkoumatelného a objektivně založeného rozhodnutí je dán Ústavním soudem ČR i příslušnou směrnicí EU (směrnice č. 89/105/EHS).

Celý proces HTA u léčiv tak lze pojmout například jako předběžnou otázku pro následný proces stanovování výše a podmínek úhrady. U nových, dosud nehrazených léčivých látek lze předpokládat nutnost projít posouzením HTA před „vpuštěním“ do systému veřejného zdravotního pojištění. V takovém případě pak rozhodnutí hodnotící komise může mít charakter například závazného stanoviska, které musí správní orgán (dnes SÚKL) akceptovat v dalším řízení. Bude-li tedy třeba rozhodnutí komise o posouzení konkrétní farmakoterapie pozitivní (komise doporučí přípravek k úhradě), pak je toto zásadní pro správní orgán, který toto rozhodnutí musí akceptovat a podle něj dále postupovat. Sa-

možřejmě výjimky lze definovat i v takovém systému, kde obecná rovina principu je zřejmá a přitom vychází z koncepcí zcela běžných v zahraničí, kde posuzovací (hodnotící) kompetence má jiný úřad než kompetence rozhodovací.

Jak přesně ale může vypadat proces implementace rozhodnutí v HTA u léčiv a jaké postavení v tomto procesu může hrát SÚKL, to musí být předmětem širších a podrobných diskusí mezi odbornou veřejností. Koneckonců stejně tak jako u zdravotnických prostředků, intervencí a případně dalších oblastí hodnocení.

Vše výše uvedené nyní dává základní přehled o velkém rozsahu dopadů hodnocení HTA a právní síly těchto dopadů v jednotlivých segmentech zdravotní péče. Tím lze také dojít k závěru, že i legislativní ukotvení těchto pravidel bude úko-

lem náročným a nesnadným. Přitom realizaci tohoto „projektu“ je možné rozdělit na primární a sekundární legislativu, kde v případě primární legislativy jde o právní předpisy, bez kterých HTA rozhodně nelze v ČR zavést, zatímco sekundární legislativa je spojena s realizací HTA v jednotlivých oblastech.

Zcela primárním právním předpisem pro HTA musí být zákon o zdravotních pojišťovnách. Vzhledem k tomu, že se již delší dobu hovoří o tom, že organizační zajištění HTA bude mít na starosti tzv. Kancelář zdravotního pojištění, je zapotřebí tento orgán vytvořit a začlenit ho příslušnými aktivitami. Pokud zákon o zdravotních pojišťovnách nevyjde, nemohlo by se HTA realizovat v organizačních mantinelech diskutovaných v dnešní době nebo by muselo dojít k zásadní remodelaci plánovaného systému.

Ostatní právní předpisy, které by tedy realizovaly HTA jen v dílčích oblastech, jsou v tomto smyslu sekundární. Pro oblast zdravotnických prostředků se hovoří o novém zákoně o cenách a úhradách zdravotnických prostředků a již zmiňované prováděcí „kategorizační“ vyhlášce. U terapeutických intervencí by muselo dojít k novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., či spíše k přijetí již dlouho diskutovaného, zcela nového zákona o veřejném zdravotním pojištění. U léčiv je dlouhodobým záměrem, přes který lze HTA realizovat, přijetí nového samostatného zákona o cenách a úhradách léčiv. Ke všem těmto předpisům se pak předpokládá přijetí příslušných technických prováděcích předpisů.

Jak je z tohoto pojednání patrné, proces zprovoznění HTA v ČR není otázkou jediného právní-

Jak je z tohoto pojednání patrné, proces zprovoznění HTA v ČR není otázkou jediného právního předpisu a okamžitého a nezprostředkovaného účinku rozhodnutí hodnotící komise.

ho předpisu a okamžitého a nezprostředkovaného účinku rozhodnutí hodnotící komise. Bude to náročný proces, kde je stále mnoho neznámých a jehož úspěšnost ještě dlouho bude kriticky záviset jen na několika málo faktorech, jakým je například případná realizace či nerealizace nového zákona o zdravotních pojišťovnách. Nkolik bude projekt životaschopný, to ukážou až měsíce daleko před námi.

**MUDr. Miroslav Palát,
prezident, Česká asociace dodavatelů
zdravotnických prostředků**

HTA v České republice – čím je, čím má být a čím nebude

Historický pohled

Zatímco historii medicíny můžeme sledovat již od antiky a různé formy léčitelsví od nepaměti, disciplína vyhodnocování medicínských postupů s ohledem na jejich účinnost je poměrně mladá. Dva střípky této mozaiky: v polovině 18. století jistý James Lind z lékařské školy v Edinburghu prováděl kontrolovaný pokus šesti možných léčebných postupů u kurdějí. Jiný pokus prováděl Pierre Luis v Paříži v roce 1830, kdy experimentálně prokázoval, že nemocným se zánětem plic flebotomie, čili pouštění žilou, neprospívá. K flebotomii se vrátíme o pár odstavců níže.

Když se přesuneme velkým skokem až do sedmdesátých let 20. století, jméno, které stojí za zmínku v tomto přehledu, je Archie Cochrane, britský pneumolog, který se výrazně zasloužil o rozvoj epidemiologie a kvantitativní srovnávání účinnosti léčebných postupů. Jeho práce z roku 1972 *Efficacy and Effectiveness, random reflexions on health services* (Účinnost v pokusném a reálném kontextu, nahodilé postřehy o zdravotních službách) se v této souvislosti považují za milník při vzniku medicíny založené na důkazech – Evidence Based Medicine, která předznamenal i vznik a rozvoj HTA tak, jak je známe dnes.

Hnací motory vzniku a rozvoje HTA v nejmladší historii jsou asi tři: (1) pochybnosti o zavádění neprokázaných postupů, (2) rostoucí náklady a (3) rostoucí očekávání na straně veřejnosti a pacientů.¹

Moderní dějiny HTA se píší od 90. let 20. stol. a snahy o mezinárodní koordinaci HTA přibližně od roku 2000.

Co je a co není HTA

V povědomí odborné veřejnosti představuje HTA vyhodnocení nových metod/postupů v těchto oblastech: (1) léčivé přípravky, (2) zdravotnické prostředky, (3) zdravotnické technologie



Miroslav Palát

(4),² medicínské intervence a (5) prevence – případně zdravotní programy. Písmeno „T“ v Health Technology Assessment jistým způsobem činí zadost obvyklému používání zkratky HTA, i když rozsah řešené problematiky je širší. Bohužel toto označení neblaze podporuje rozšířený mýtus, že jsou to právě zdravotnické technologie, které činí každé rozvinuté zdravotnictví stále dražším, a tedy je potřeba je obzvlášť prosévat před vpuštěním do širšího použití.

Tolik z pohledu definice a rozsahu. Nyní se podívejme, k čemu HTA slouží a k čemu nikoliv.

HTA především tvoří racionální podklad pro diskusi o hrazení nových medicínských postupů, o hrazení vůbec a v jakém rozsahu. Kvůli metodické čistotě má HTA dvě samostatné kapitoly. Hodnocení (assessment), tedy soubor čísel a faktů na téma účinnost, bezpečnost a nákladová efektivita předmětné novinky. Druhou kapitolou je posouzení (appraisal), tedy diskuse a vyslovení doporučení, zda má být novinka hrazena ze zdrojů veřejného pojištění a v jakém rozsahu.

Třetí kapitola, která předchází uvedení metody do praxe a jejímu hrazení, je „rozhodnutí“. Například pro léčivý přípravek tímto rozhodnutím je zařazení mezi hrazené přípravky Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Pro novou intervenci je to zařazení výkonu do sazebníku výkonů atd. Rozhodnutí již není součástí HTA samotného, nýbrž se týká různorodých

¹ Stevens A et al.: Health technology assessment: history and demand, *Journal of Public Health Medicine*, Vol. 25, No. 2: 98–101.

² České zákonodárství zná společný pojem pro (2) a (3) „zdravotnický prostředek“. Nicméně pro praktické implikace je užitečné rozdělovat prostředky a technologie.

rodých postupů v tom kterém zdravotním systému. Proces rozhodování však má brát v potaz výsledky HTA – tedy hodnocení a posouzení.

Hovoříme-li z reálné praxe, v různých zemích onen třetí krok – rozhodnutí – s sebou nese výrazný politický prvek. Může se tedy stát, že by nová metodika (lék, prostředek nebo intervence) vyjde v hodnocení a posouzení jako nedostatečně nákladově efektivní, v konečném důsledku může být zahrnuta do úhrad z důvodů politických a naopak.

HTA tak, jak je postaveno, usiluje o to, aby se na srozumitelném hřišti čísel a faktů mohli proti sobě postavit oponenti, kteří najdou společnou řeč, že „takto nějak by to mohlo být“.

Při zavádění HTA v prostředí, kde předtím nebylo, je užitečné mít na paměti několik omezení:

- HTA nemůže představovat jakýsi rigidní přesně popsaný proces, jako kdyby šlo o nějaké správní řízení.
- Mají-li se hodnotit a posuzovat novinky a jejich vhodnost pro úhradu, je třeba k nim přistupovat specificky. Existují výrazné rozdíly mezi intervencemi, léky a prostředky už jenom z toho pohledu, kolik obsahují položek a kolik je novinek, které by se mohly posuzovat. Zatímco léčivých přípravků jsou registrovány řádově tisíce, zdravotnických prostředků je o jeden až dva řády více. Určitým klíčem, který by mohl tyto počty udržet na uzdě, je princip, kdy procesem HTA mají procházet pouze takové novinky, které přinášejí zásadní přínos i výdaje. Číselná hodnota slůvka „zásadní“ je parametr, který prověří až praxe.
- Je potřeba také pamatovat na to, že zlatý standard klinického zkoušení – randomizovaná dvojitě slepá studie – u některých novinek mimo léky prostě není proveditelná a je nutné se spokojit se studiemi – dalo by se říci – nižší statisticky výpovědné síly.

Z hlediska zákonodárce HTA představuje velmi nelehký úkol: jak nastolit srozumitelná pravidla pro hodnocení a posuzování různorodých kapitol tak, aby byla formálně přesná, avšak umožňující určitou volnost pohledu na nesourodou problematiku.

Disinvestment – o čem je ještě HTA

Ačkoliv HTA se spojuje spíše s tím, jaké jsou racionální argumenty pro hrazení nových postupů, může

poskytovat také podklady pro opačné rozhodnutí, tedy „jak přestat platit“ postupy, které jsou zastaralé. Ačkoliv při teoretických výkladech se o této stránce HTA hovoří zcela samozřejmě, praxe je jiná. Obecným jevem ve všech evropských zdravotnických systémech je výrazná nevole k rozhodnutí, kde

„přiložit sekyru“ a začít osekávat medicínské postupy, které dnešní kritéria nákladové efektivity již nesplňují.³ A možná ani nikdy nespĺňovala, protože se na to nikdo neptal. Nehledejme však příčiny pouze v moderní – řekli bychom – „politické“ době. Od popsání krevního oběhu Williamem Harveyem v práci *De Motu Cordis 1628* uběhlo 200 let, než se medicínská praxe zbavila tzv. pouštění žilou.

Medicína je vysoce konzervativní obor. Olivňují jej výrazné odborné elity, které mají k mocenským elitám blízko. Některé z těchto odborných elit žijí ze současné praxe, kterou budovali většinu svého odborného života. Proto se posun v medicínské praxi často neměří v letech, nýbrž v generacích.

Tento aspekt HTA – získání argumentů „jak neplatit nebo platit méně“ – představuje určité nebezpečí z kraje zavádění HTA. Jde především o to, aby se hned začátkem existence HTA v ČR nepustilo směrem „něco jsme sice začali před pár lety hradit, pojďme se ale nyní podívat, jak bychom to mohli hradit méně, anebo vůbec“.

Co od HTA očekávat nelze.

- Systém HTA nezpůsobí ani zpomalení růstu nákladů, ani to, že bude ve zdravotnictví peněz více. Několikaletý skluz v zavádění HTA v ČR poskytuje možnost podívat se na zkušenosti v našem evropském i vzdálenějším okolí. Žádný ze států, který provozuje sebesofistikovanější HTA, nezažádal třeba i jenom stagnaci, neřkuli zpomalení růstu zdravotnických nákladů. Důvod je především v tom, že to není pokrok v medicíně, novinky či technologie, které jsou motorem růstu nákladů. Je jim neustále více péče, kterou poskytuje stále více lékařů, stále více pacientům za stále více peněz. Ochota – především politická – zabývat se tímto fenoménem, případně zpochybňovat poskytování zdravotních služeb, které z dnešního pohledu nesnesou kritéria kvality

Z hlediska zákonodárce HTA představuje velmi nelehký úkol: jak nastolit srozumitelná pravidla pro hodnocení a posuzování různorodých kapitol tak, aby byla formálně přesná, avšak umožňující určitou volnost pohledu na nesourodou problematiku.

³ Ansgar Hebborn, Konference ISPOR, Praha, listopad 2010.

a nákladové efektivity, je ve srovnání se zaváděním HTA zcela nedostatečná. Všude.

- Bohužel nám HTA ani nepomůže v šedé zóně, na ostudném chvostu medicínských novinek, kde se zcela neprověřené, neefektivní či případně škodlivé prostředky a postupy prodávají důvěřivým občanům pomocí klamavé reklamy. Stačí k tomu pouze jediné, zvolit správné hřiště, neusilovat o úhradu z veřejného pojištění. Medicínský profesionál při sledování podobných reklam musí uvažovat u výrobců takových „přístrojů“ spíše o trestním oznámení než o HTA.

Na závěr

Pokud má HTA přinést to, co se od něj očekává, tedy racionální podklady pro rozhodování o úhradách, je potřeba mu poskytnout určitý prostor, aby „si to sedlo“. Přes všechny zkušenosti ze zahraničí, lokální praxe je náš vlastní pokus v reálném čase a naskytne navšost vlastní, lokální výzvy. Bude na všech zúčastněných i kolem stojících, aby přispěli k jeho zdaru.

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

Jaký systém HTA je pro Českou republiku optimální?

Současná situace

Health Technology Assessment (HTA; hodnocení medicínských technologií) je multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání medicínských technologií. Hodnocení je prováděno systematickým, transparentním a nezkrášeným způsobem s cílem připravit informace pro zdravotní politiku, která je účinná, bezpečná, orientovaná na pacienta a poskytuje nejvyšší možnou hodnotu (value). Už z této definice je jasné, že se jedná o principy, které ve svém komplexu v podmínkách České republiky zatím absentují. Nejenže nemáme instituce schopné toto hodnocení provádět, ale není k dispozici ani jednotná metodika. Jen fragmenty této metodiky jsou aplikovány v procesu stanovení cen a úhrad léčiv. Náklady a přínosy ostatních medicínských technologií (zdravotnické prostředky, medicínské přístroje, preventivní programy, apod.) nejsou hodnoceny

vůbec. Přitom existují statistické indikátory, které naznačují v některých segmentech nekontrolovaný vstup technologií bez zhodnocení jejich potřebnosti, nákladů, přínosů a dlouhodobé udržitelnosti financování z veřejných zdrojů.

Potřeba zavedení HTA

Celkové výdaje na zdravotnictví se blíží roční částce 300 mld. Kč (292 mld. Kč v roce 2010). Z této částky pochází drtivá většina (84 %) ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění.



Tomáš Doležal

V rámci rozhodovacího procesu dnes prakticky nejsou uplatňována pravidla racionální alokace podle očekávaných nákladů a přínosů jednotlivých technologií. Jen v rámci stanovování úhrad léčivých přípravků (zákon č. 48/1997; část 6) je mezi kritérii hodnocení zařazen požadavek na zhodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Náklady na léky ovšem tvoří jen 20 % nákladů na zdravotní péči a jejich podíl na celkovém rozpočtu soustavně klesá. Z těchto čísel vyplývá, že při rozdělování 80 % finančních prostředků ve zdravotním systému nejsou hodnoceny náklady a přínosy jednotlivých medicínských technologií a intervencí. Potřeba zavedení HTA vychází ze základního principu omezenosti zdrojů financování zdravotní péče, jak z veřejných, tak soukromých prostředků. Základním cílem celého procesu je maximalizace užitku („objemu nakoupeného zdraví“) v rámci limitovaného rozpočtu. Investované finanční prostředky musejí být proměněny v co největší hodnotu (princip value for money pro danou skupinu pacientů a pro celou definovanou populaci občanů, resp. pojištěnců). Finanční prostředky by měly být nasměrovány do takových technologií a medicínských postupů, které jsou schopny generovat co největší produkci zdraví. Tato produkce může být kvantifikována metodami měření výsledků zdravotní péče (například mortalita, morbidita, výskyt komplikací, QALY – Quality Adjusted Life Years). Odvozeným efektem aplikace systému HTA je uvědomění si hranice ochoty pla-

tit, která je implicitně přítomna v každém systému zdravotní péče. Procesy HTA zohledňují rovněž otázky sociální a etické, ve smyslu rovného přístupu ke zdravotní péči a solidarity.

Funkční metodika a proces HTA je využitelný při vytváření a re-evaluaci standardů zdravotní péče. Každý standard může být posouzen z pohledu nákladů na definovanou skupinu pacientů a očekávaných výsledků zdravotní péče/intervence, pokud bude podle takového standardu postupováno. Je proto logické, aby byla příprava HTA harmonizována s procesem tvorby a udržování standardů zdravotní péče.

Očekávané efekty po zavedení principů HTA:

- zvýšení efektivity vynakládaných finančních prostředků;
- omezení financování technologií s malým nebo žádným zdravotním užitkem a generování úspory v takových kapitolách;
- zvýšení dostupnosti skutečně inovativních a hodnotných technologií;
- zvýšení spravedlnosti v rozdělování finančních zdrojů;
- zvýšení transparentnosti rozhodovacího procesu a finančních toků;
- narovnání některých nerovností ve financování technologií;
- vyšší dostupnost údajů o kvalitě a výsledcích zdravotní péče.

Podoba HTA v České republice

Cílem projektu zavádění HTA v ČR je vytvoření plánu pro vybudování kapacity a příprava metodiky pro HTA v podmínkách České republiky.

Pro fungování systému HTA jsou nezbytné 3 základní faktory:

- instituce/osoby schopné HTA provádět;
- receptivní publikum na straně aplikování závěrů HTA (regulátoři, plátcí, poskytovatelé, odborníci);
- robustní, aktuální a konsenzuální metodika.

V rámci procesu budování HTA v České republice je nezbytné mít na zřeteli všechny tyto základní pilíře, které musejí být v rovnováze. Mezi základní principy HTA patří oddělení procesu hodnocení (assessment) a procesu posuzování (appraisal). Hodnocení nových technologií je nezávislý vědecký proces, který využívá rigorózní metodiky a principy epidemiologie, statistiky, medicíny, založené na dů-

kazech a vyhodnocování výsledků klinického hodnocení a zdravotní péče (tzv. outcomes research). Naproti tomu do praktického rozhodovacího procesu promlouvají i zájmy jednotlivých skupin (pacienti, plátcí, odborné společnosti, poskytovatelé) a výsledek je vždy určitým konsensem mnohdy protichůdných zájmů.

Evropské zdravotní systémy, které HTA do svého rozhodovacího procesu zavádí již od počátku 80. let minulého století, aplikují HTA v různé podobě. Prvním modelem je tzv. „heavy-HTA“ (příkladem je například NICE ve Velké Británii nebo IQWiG v Německu), tedy personálně silná agentura, která provádí veškeré hodnocení svými kapacitami. Takové systémy

jsou kapacitně, finančně i časově náročně. Druhým modelem, mnohem realističtším v podmínkách České republiky, je systém „light-HTA“, ve kterém je proces zpracování veškerých podkladů přenesen na žadatele o úhradu, nejčastěji výrobce nové technologie. Proces hodnocení potom jen posuzuje správnost předložených dat a věrohodnost nabízených závěrů. Příkladem takových systémů je například Nizozemsko, Švédsko, Skotsko nebo Dánsko.

Dalším pohledem na HTA systémy je otázka centralizace HTA hodnocení. Opět můžeme rozlišovat mezi centralizovanými systémy HTA, které jsou reprezentovány jednou HTA agenturou, která provádí hodnocení svými kapacitami, nebo systémy decentralizovanými (tzv. HTA sítě). Decentralizované systémy jsou tvořeny koordinačním centrem (tzv. kancelář HTA), která proces hodnocení a posuzování koordinuje, pečuje o metodiku a standardizaci hodnocení, případně provádí výběr hodnocených technologií. Vlastní odborné hodnocení je svěřeno kvalifikačně způsobilým pracovníkům a odborníkům, zejména z akademické a neziskové sféry. Systém sítě HTA uplatňuje například Švýcarsko a zavádí jej například Slovinsko. Cílem je využít maximálně existující odborné kapacity v co nejkratším čase, bez nutnosti budování kapacitně a finančně náročných institucí.

Domnívám se, že pokud se Česká republika vydá cestou implementace HTA do procesu posuzování nových a existujících technologií, je nejrealističtší právě lehká a decentralizovaná verze. Takový systém nevyžaduje velké investice nebo personální kapacity, které nemáme k dispozici, a umožňuje postupné zavádění v rámci pilotních projektů a konsenzuální tvorbu metodiky.

Finanční prostředky by měly být nasměrovány do takových technologií a medicínských postupů, které jsou schopny generovat co největší produkci zdraví.

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. Jaké nedostatky a klady vidíte ve způsobu, jak se dnes nové technologie dostávají do zdravotnictví?
2. Jak to řeší v ostatních evropských zemích?
3. Jak byste si představoval/a, že by měl být vstup nových technologií do úhrady z veřejného zdravotního pojištění ošetřen u nás?



*MUDr. Jindřich Kotrba,
vedoucí, Sekce cenové a úhradové regulace SÚKL*

odpovědi Jindřicha Kotrby:

1. Podle současné definice v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, jsou nákladově efektivní pouze takové přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely: „... jejichž užití při léčbě je, pokud jde o náklady, výhodnější než užití jiného způsobu léčby při dosažení srovnatelného účinku.“ Definice však neřeší situaci pro nákladnější a účinnější terapie.

Novela zákona č 48/1997 Sb., účinná ke dni 1. 12. 2011, již tyto diskrepance alespoň částečně napravuje, nicméně pro plnohodnotné hodnocení chybí stále srovnávací standard. Definování takového standardu by

nemělo být popsáno jedním číslem, např. hranicí ochoty platit pro celý systém zdravotního pojištění. Standard by měl zohledňovat i další kritéria, např. společenskou potřebu terapie, terapii pacientů na konci života, terapii vzácných onemocnění, možnost diferencovat péči mezi jednotlivými skupinami pacientů (např. pro dětské nebo dospělé pacienty) apod.

SÚKL již v současnosti při hodnocení vstupu nových technologií do systému úhrad hodnotí podle kritérií HTA, užívá přístup tzv. single technology assessment. Tento způsob je rychlejší pro hodnocení a zaměřuje se na jedno onemocnění, může zohledňovat všechna stadia nemoci nebo jen některá a umožňuje hodnotit postavení nové technologie v algoritmu léčby daného onemocnění.

Je nutné rovněž připomenout transparentní směrnici, která určuje lhůty pro rozhodnutí. Z tohoto pohledu je rychlejší hodnocení v praxi užitečné. Podrobnější posouzení probíhá v rámci revize systému úhrad, nově v tzv. hloubkové revizi. V těchto řízeních se zjišťuje vztah mezi účinností např. na příč referenčními skupinami.

Posuzuje se také nákladová efektivita terapie. Hledisko nákladové efektivity je uplatňováno plošně u všech žádostí o navýšení úhrady nebo při vstupu nové technologie do systému úhrad.

SÚKL rovněž v rámci hloubkové revize zjišťuje, zda byly splněny předpoklady pro terapii, a pokud se přípravky již staly obsolentními nebo nevyhovují např. bezpečností, SÚKL úhrady ruší. Tento postup je rovněž součástí moderního pohledu na aplikaci HTA umožňující udržitelnost zdravotních systémů.

2. Země jako Austrálie, Kanada a Velká Británie se mohly pyšnit prvními HTA agenturami ve světě. Postupně se okruh těchto zemí rozšiřoval o další evropské, americké i asijské země.

Zahraniční země je možné rozdělit na země, které HTA hodnocení nevyžadují pro hrazení nové technologie, dále země, které HTA hodnocení vyžadují, ale nemají přesné definovanou hranici ochoty platit za účinnější technologie, a na země, které HTA hodnocení provádějí ve vztahu k hranici ochoty platit za účinnější léčbu.

Česká republika HTA agenturu nemá, nicméně HTA principy v hodnocení aplikuje, a to prostřednictvím správních řízení vedených SÚKL. Dosud však chyběla možnost aplikovat mechanismy sdílení rizik, které jsou k efektivnímu využívání prostředků na zdravotní péči nezbytné. Se sdílením rizik jsou proto v ČR zatím jen omezené zkušenosti (využíván je zatím pouze jeden nástroj, a to je podmíněnost úhrady). Mechanismy

sdílení rizik a disinvestmentu jsou jedním z klíčových nástrojů udržitelnosti systému zdravotní péče z hlediska ekonomických možností.

3. O vstupu nové technologie by neměly rozhodovat jen ekonomické aspekty, ale i medicínské, garantované odbornými společnostmi, a společenské, garantované např. patientskými organizacemi a/nebo Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Nové technologie by vstupovaly do zdravotnictví v rámci pilotních projektů podporovaných plátcí, kteří by měli za cíl umístit technologie v klinické praxi tak, aby nedocházelo k jejich využívání v případech, kdy nejsou nákladově efektivní v podmínkách klinické praxe ČR.

Pokud by nová technologie prokázala, že je přínosná, měla by být za určitých „inkubačních“ podmínek přístupná pacientům, např. i tak, že držitel by mohl část terapie hradit, na úhradu by se mohli podílet pacienti nebo jiné soukromé subjekty (nadační fondy), či by byla hrazena z fondů tvořených plátcí. Po prokázání efektivity a klinického benefitu by měla možnost plně vstoupit do systému úhrady. Tato cesta by byla výhodná v tom, že by byla možnost v prostředí ČR získat zkušenost s novou technologií a mohli bychom být na její plný vstup lépe připraveni.

Další možností je předem vybírat např. ve spolupráci s odbornými společnostmi nebo panelem expertů nově vstupující technologie umožňující léčit dosud neléčitelné nebo obtížně léčitelné pacienty ještě před zahájením procesu stanovení úhrady. Tyto technologie by byly aplikovány pouze ve specializovaných centrech. V průběhu zavedení terapie v centrech

by byla ověřována úspěšnost technologie, která by pak, podle dosažených výsledků, byla plátcí hrazena. Takto ověřená technologie by pak mohla po nějaké době vstoupit plně do systému úhrad.



*MUDr. Michaela Hrdličková,
ředitelka, Biogen Idec*

odpovědi Michaely Hrdličkové:

1. Nedostatky:

a) Velké časové zpoždění o 1,5–2,5 roku

b) Výrobce je sice povinen předložit nákladovou efektivitu, ale výsledky nákladové efektivity se v reálné praxi nevyužívají a nová technologie dostane nejnižší evropskou cenu. Smysl nákladové efektivity se tedy ztrácí.

c) Plátce zajímají pouze přímé finanční náklady, kolik nová technologie bude stát. Účinnost nové technologie a následný benefit jsou až na druhém místě.

d) Nové technologie se v reálné praxi používají v rozdílných podmínkách, než byly zkoušeny (např. většina nových léků je limitována indikačním omezením, které neodpovídá schválenému SPC).

e) Efekt nových technologií

není plně využito, jelikož se dávají později, než byly schváleny (většina nových léků se indikuje pacientům ve druhé a další linii léčby).

f) Nepřímé náklady se v ČR neřeší z důvodu rozdělení zdravotního a sociálního rozpočtu. Přitom pouze na invalidních důchodech se zaplatilo přes 60 miliard Kč v roce 2009 (zdroj: Ročenka MPSV 2009).

Klady:

V současné době nevidím žádné klady v hodnocení nových technologií.

2. V evropských zemích existují různé přístupy k hodnocení nových technologií – od existence velkých agentur HTA (Velká Británie, Německo, Skotsko), přes menší agentury (spíše komise) (Dánsko, Španělsko) až po země, které nové technologie nehodnotí a používají pouze referenční ceny. Je třeba ovšem konstatovat, že takových zemí je naprostá menšina a dnes i země našeho regionu (Polsko, Maďarsko, Slovinsko, pobaltské země) formální proces HTA používají.

3. Obecně souhlasím s principem, že by nová technologie měla být zhodnocena. Nemyslím si, že by se to mělo týkat všech nových technologií, ale zejména technologií nákladných a skutečně inovativních. Je nutné odstranit nerovný přístup v hodnocení mezi různými technologiemi. Již nyní se velmi důkladně hodnotí léčivé přípravky, na druhou stranu jiné technologie (zdravotnické prostředky, přístroje, intervence) nejsou hodnoceny vůbec. V případě, že začneme nové technologie hodnotit, mělo by se upustit od nejnižších evropských cen a úhrada by neměla být zastropována, jinak celý tento hodnotící pro-

ces ztrácí smysl. V každém zdravotním systému, ve specifických podmínkách mají technologie svoji unikátní hodnotu (value) a ta je právě v procesu HTA hodnocena.

Proces zhodnocení by měl začít co nejdříve po registraci a neměl by trvat dlouho, ma-

ximálně do jednoho roku. Do procesu hodnocení by měl být zapojen nejen plátce, ale i odborník a pacient. Ještě před zahájením samotného hodnoticího procesu by měl být žadatel, jehož technologie bude hodnocena, seznámen s tím, s jakou konkureční technologií se má

porovnávat. Velmi důležité je, aby se žadatel mohl k otázkám hodnotitelů vyjádřit a svůj zájem obhájit. Měla by fungovat oboustranná diskuse v případě potřeby.

Proces hodnocení musí kromě jiného zahrnovat jak přímé, tak i nepřímé náklady.

JUDr. Miroslav Černý, Ph.D.
Advokátní kancelář Bradáč Advokáti, Praha

Akcie a zdravotnictví



Problematika akcií a jejich forem není v současné době pouze odbornou právní otázkou, ale v prostředí České republiky se stává i věcí širšího zájmu. I v oblasti zdravotnictví existují akciové společnosti a různé typy akcií jsou předmětem diskusí. Proto může být užitečná obecná informace z této oblasti.

Právní předpisy o akciových společnostech obsahuje zákon č. 513/1991 Sb. (obchodní zákoník), v ustanoveních § 154–220. Akcie je definována jako cenný papír, který osvědčuje, že ten, kdo jej vlastní či drží (akcionář), má určitý majetkový podíl v akciové společnosti. S akcií jsou spojena práva akcionáře jako společníka podílet se na řízení společnosti, na jejím zisku a na likvidačním zůstatku při zániku společnosti (§ 155 odst. 1). Z tohoto titulu má akcionář především právo se účastnit valné hromady akciové společnosti a hlasovat na ní, čímž vykonává své právo podílet se na řízení akciové společnosti.

Cena akcií není konstantní, ale mění se podle toho, jak úspěšně akciová společnost hospodaří. Akciová společnost je totiž založena nikoli k dobročinným účelům, ale za účelem zisku akcionářů. Prioritním zájmem akcionářů proto pochopitelně je to, aby cena jejich akcií rostla a tím aby se zhodnocovala jejich investice. Právě zde je však skryté potenciální nebezpečí zapojení kapitálové struktury akciové společnosti do oblasti zdravotnictví, když značná část populace především očekává,

že jí státem bude garantováno právo na kvalitní zdravotní péči bez ohledu na finanční nákladnost, a není ochotna akceptovat, že jejich zdraví má být předmětem obchodu či předmětem zisku akcionářů, a tím méně akcionářů skrytých. Ve skutečnosti dnes nezbyvá nic jiného než se smířit s tím, že i oblast zdravotnictví se stává podnikáním, a to často velice lukrativním. Mělo by to být však podnikání zcela průhledné, prostě jakéhokoliv podezření z korupce či nekalých praktik (což při současném stavu naší společnosti je věc dosti obtížná).

Podle vnější podoby (§ 155 odst. 2) se akcie dělí na akcie listinné (fyzické papírové listiny vydané jako jednotlivé akcie nebo takzvané hromadné akcie, kde jedna listina odpovídá většímu počtu akcií) a akcie zaknihované (zapsané v evidenci ve středisku cenných papírů). Obchodní zákoník (§ 155 odst. 3) předpisuje, co všechno musejí akcie obsahovat, aby byly platné: firmu a sídlo společnosti, jmenovitou hodnotu, označení formy akcie, u akcie na jméno firmu, název nebo jméno akcionáře, výši základního kapitálu a počet akcií k datu emise akcie a datum emise.

Podle druhu se akcie dělí na zakladatelské (emitovány při založení společnosti), kmenové (běžné akcie dávající svému vlastníkovi či držiteli zákonem stanovená práva akcionáře), prioritní (výhody držitelů těchto akcií se mohou týkat například přednostního práva na vyplácení dividend), zaměstnanecké (majitelé jsou zaměstnanci, zvýhodnění např. právem zakoupení akcií za nižší cenu než nominální) a zlaté (vlastníky jsou státní orgány, např. ministerstva).

Klíčové rozdělení akcií, které je v současné době právě předmětem největších diskusí a snahy o změnu, je jejich dělení na akcie na jméno a akcie na majitele (§ 156 odst. 1). Zatímco u akcií na jméno je jejich majitel znám (ať už se jedná o fyzickou, či právnickou osobu), u akcií na majitele (akcií na doručitele) tomu tak vždy není.

Pokud je akcie na majitele v zaknihované podobě, ke změně jejího vlastnictví dochází smlouvou a registrací v příslušné evidenci. Pokud je ale v podobě listinné, pak je volně převoditelná bez jakéhokoliv omezení a ke změně jejího vlastnictví postačí prosté předání akcie z ruky do ruky (tzv. *traditio* podle římského práva), ke kterému v období mezi dvěma jednáními valné hromady akciové společnosti, která je nejvyšším orgánem společnosti, může dojít i vícekrát. V praxi potom konkrétní akciová společnost s akciemi na majitele v listinné podobě, spravující často veliké majetky, řádně funguje, má své sídlo, je řízená podle svých stanov představenstvem, které je jejím statutárním orgánem

a jedná navenek jménem společnosti. Všechny tyto údaje je možné kdykoliv zjistit v obchodním rejstříku. Avšak teprve na valné hromadě, kde se přijímají zásadní rozhodnutí, je (někdy) šance zjistit, kdo je současným akcionářem a tím pádem i majitelem společnosti.

Další existence listinných akcií na majitele v našem právním systému se stává v současné době nikoli pouze právním, ale především politickým tématem. Každý se o tom může přesvědčit, postačí zadat do internetového prohlížeče heslo „zrušení akcií na majitele“.

Ve starém Římě, který se z počáteční společnosti agrární stával centrem obchodu, se opouštěly těžkopádné slavnostní formy právního jednání *mancipatio a in iure cessio* a přecházelo se ke způsobům právního jednání jednoduššího a flexibilnějšího. V té době znamenala *traditio* s možností snadného a neformálního převádění vlastnického práva bezpochyby pokrok. Stejně tak listinné akcie na majitele s jejich snadnou převoditelností podle mého názoru nelze v současné době zcela zatracovat. Jejich existence může být někdy i pozitivním prvkem, přispívajícím k větší dynamičnosti právně-ekonomických vztahů. Měly by být však přínejmenším vymezeny určité oblasti veřejného zájmu, kde by anonymita vlastnictví akciových společností měla být vyloučena a kde by snaha o zisk a prosazování případných osobních zájmů měly být minimalizovány. Takovouto oblastí je na prvním místě zdravotnictví. Aktuální aféra spojená se sporným projektem IZIP by v tomto mohla být poučením.



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

