

Ekonomie ve zdravotnictví

LISTOPAD 2016 Časopis přinášející kvalitní



ekonomické informace ve zdravotnictví

hodnocení zdravotnických technologí



První ročník konference
Ekonomie ve zdravotnictví
a health technology assessment
Vladimír Rogalewicz

TAPIC - analytický a diagnostický
rámeček pro zvyšování kapacity
řízení zdravotní politiky
Miroslav Barták



PŘEV RATNÉ OBJEVY NOVÝCH LÉKŮ VZNIK AJÍ V LABORATOŘÍCH, ALE RODÍ SE UŽ V NAŠICH SRDCÍCH.

Přes 100 let pohání zaměstnance MSD společná touha: vyvíjet léky a vakcíny, které zlepšují miliony lidských životů. S podobnou péčí se věnujeme novým veterinárním přípravkům. Uvědomujeme si však, že je před námi ještě dlouhá cesta, proto klademe důraz na výzkum a vývoj. Stejně úsilí věnujeme zlepšování dostupnosti lékařské péče a spolupráci s těmi, kteří sdílejí naše nadšení pro zdravější svět. Víme, že to zvládneme. Dáváme do toho vše.

Chcete vědět více o našem poslání? Navštivte www.msd.cz



125
YEARS
SINCE 1891



NOVARTIS
ONCOLOGY



Obsah

Editorial	5
doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.	
Health technology assessment ve střední a východní Evropě	7
Olga Lóblová, Ph.D.	
Klinické přínosy v hodnocení léčby nádorových onemocnění z pohledu regulátora a odborné společnosti	9
prof. MUDr. Jindřich Finek, Ph.D., MHA	
Farmakoekonomika ve světle reality	10
Mgr. Michal Burger	
Nová evropská legislativa v oblasti zdravotnických prostředků	13
Mgr. Kateřina Pavlíková	
Projekty kategorizace zdravotnických prostředků a přístrojové techniky	14
Mgr. Kateřina Pavlíková	
TAPIC - analytický a diagnostický rámec pro zvyšování kapacity řízení zdravotní politiky	16
PhDr. Miroslav Barták, Ph.D.	

Tiráž

Ekonomie ve zdravotnictví

Vydavatel: We Make Media, s. r. o. | Jednatelka: MUDr. Ivana Kaderková

Adresa: Orlická 9, 130 00 Praha 3, Česká republika

Tel.: +420 778 476 475 | E-mail: info@wemakemedia.cz / www.wemakemedia.cz / IČO 27656624

Předseda redakční rady: Mgr. Michal Burger | Členové redakční rady: PhDr. Miroslav Barták, Ph.D.; prof. MUDr. Jindřich Finek, Ph.D., MHA;

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA; Olga Lóblová, Ph.D.; doc. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D.; doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

Odpovědná redaktorka: Mgr. Pavla Veškrnová, p.veskrnova@wemakemedia.cz | Jazyková redaktorka: PhDr. Hana Kaiserová

Zlom a grafická úprava: We Make Media, s. r. o.

Jakékoliv kopírování či šíření celého obsahu nebo části tohoto časopisu, ať již v tištěné či elektronické podobě, je bez výslovného souhlasu vydavatele přísně zakázáno.

Recenzovaný časopis | Vychází 4x ročně | 2. ročník | ISSN 2464-6164 | Registrováno pod evidenčním číslem MK ČR E 22370

Web: www.ezcr.cz



Ekonomie zdravotnictví



**V tomto čísle vám nabízíme vybrané abstrakty
z prvního ročníku konference**



**1. ročník konference
se konal 13. 10. 2016
v kongresovém
sále IKEMu
(Videňská 1958/9, Praha 4)**

Vědecký výbor konference:

Předseda: Petr HONĚK, VZP ČR, Praha | **Členové:** Regina DEMLOVÁ, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno
Martin HOLCÁT, Fakultní nemocnice v Motole, Praha

Organizační výbor konference:

Předseda: Jindřich FÍNEK, Fakultní nemocnice Plzeň | **Členové:** Michal BURGER, IBA MU Brno,
Ivana KADERKOVÁ, We Make Media, Praha, Vladimír ROGALEWICZ, ČVUT v Praze



První ročník konference Ekonomie ve zdravotnictví a health technology assessment

Vladimír Rogalewicz

Souhrn

V říjnu v Praze proběhl první ročník konference Ekonomie ve zdravotnictví a health technology assessment, úzce spojené s časopisem Ekonomie ve zdravotnictví. Konference se zabývala třemi okruhy aktuálních otázek – budoucností HTA v ČR, omezením a výzvám ve stanovování cen a úhrad léčiv a přicházejícím změnám v oblasti zdravotnických prostředků. Toto číslo časopisu je věnováno příspěvkům z uvedené konference.

Klíčová slova

konference, budoucnost HTA, ceny a úhrady léčiv

Summary

In October, the 1st Conference on Economics in Healthcare and Health Technology Assessment closely connected with the journal Economics in Healthcare was held in Prague. The conference was focused on three areas of topical problems – HTA future in the Czech Republic, limitations and challenges in pricing and reimbursement of pharmaceuticals, and coming changes in the field of medical devices. This issue brings contributions from the conference.

Key words

conference, HTA future, pricing and reimbursement of pharmaceuticals

Manažeři na všech úrovních řízení zdravotnictví a tvůrci zdravotnických strategií stále více vyhledávají informace, které jsou založeny na pevných teoretických základech, přesných analýzách a přísné vědecké metodice. V českém prostředí se o to snaží náš mladý časopis, který by rád zprostředkoval celou šíři této složité problematiky a poskytoval cenné informace jak pro

rozhodující aktéry, tak pro vědeckou komunitu. Věříme, že i s pomocí vás čtenářů se kvalita našich článků bude dále zvyšovat. Cestou k tomu má být i naše konference – místo pro osobní setkávání a prodiskutování aktuálních problémů. Každou konferenci bychom rádi zaměřili pouze na několik témat a dali prostor k diskusi všem účastníkům. První ročník konference Eko-

nomie ve zdravotnictví a health technology assessment proběhl 13. října 2016 v konferenčním sále IKEMu v Praze. V aktuálním čísle vám nabízíme abstrakty přednesených příspěvků.

Pro první ročník konference byla zvolena tři témata, o nichž se v českém zdravotnictví v poslední době intenzivně diskutuje. První blok byl věnován



budoucnosti HTA v České republice. Doba „osvěty“, kdy bylo třeba seznámit odbornou veřejnost s tím, co HTA je a proč bychom měli jeho prvky implementovat v českém zdravotnictví, je už za námi. V současné době je HTA jako soubor metod i jeho poslání v českém zdravotnictví obecně známé a o jeho účelnosti nikdo nepochybuje

(možná se jen rozcházejí očekávání, která jsou s HTA spojována). Můžeme se tedy věnovat i jednotlivým metodickým otázkám a analyzovat jemné rozdíly a problémy v jejich definici, využití i interpretaci. V prvním příspěvku nás Olga Löblová ze Středoevropské univerzity v Budapešti

seznámila se stavem HTA v zemích střední a východní Evropy. Důraz kladla na situaci v Polsku a Maďarsku, jediných dvou zemích tohoto regionu, kde je HTA institucionalizováno. Spolu se závěrem, že HTA nemá přímou alternativu, se zaměřila i na finanční otázku procesu HTA a možný přenos zkušeností z těchto dvou zemí do ČR. Hlavním účelem, pro který bylo HTA vytvořeno, je informovat regulátora (v širokém smyslu slova) a poskytnout mu informace pro rozhodnutí o zařazení nové technologie mezi úkony hrazené z veřejného pojištění. Petr Honěk z VZP se věnoval zejména oblastem, v nichž by mělo HTA pomoci a v současné době se v nich nevyužívá, nebo je metodicky problematické: centrové péči a zejména centrovým léčivým přípravkům, vysoce inovativním léčivým přípravkům, rozporům mezi transparentností a důvěrným charakterem dohod o sdílení rizika, nebo problematice biosimilars. Poměrně novou ob-

lastí, kde se používají metody HTA, je strategické rozhodování na úrovni jednotlivých nemocnic nebo jejich skupin. Těto problematice se teoreticky věnoval Martin Zavádil a poté Martin Holcát (oba z Fakultní nemocnice Motol), jenž ukázal možný přínos metod

HTA pro manažerská rozhodování v nemocnici. V diskusi zazněla především nutnost oddělení hodnotící, schvalovací a rozhodovací fáze v procesu HTA a byl zdůrazněn charakter studií HTA jako pouze jednoho z řady podkladů pro rozhodování o úhradách péče.



doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

Druhý blok byl věnován problematice stanovování cen a úhrad léčiv. Všechny tři příspěvky - Jindřicha Fínka z Fakultní nemocnice v Plzni, Michala Burgera z Institutu biostatistiky a analýz v Brně i Reginy Demlové z Masarykovy univerzity v Brně - se soustředily na situaci v onkologii a poukázaly na potřebu řešení prudkého nárůstu nákladů na onkologickou péči, který přinesly nové lékové technologie a úspěchy v léčbě (nebo alespoň výrazné zpomalení progresu) některých onkologických onemocnění. Dnešní stav je z hlediska zákona i současné praxe SÚKLu dlouhodobě neudržitelný a je třeba diskutovat o možných úpravách legislativy. Hodnocení léčivých přípravků je nutné posunout již do fáze pokročilejšího vývoje (podobná doporučení se objevují u zdravotnických prostředků) a zpřesnit obsah třetí fáze klinického testování z hlediska zapojených klinik. Byla zdůrazněna politická odpovědnost za rozhodnutí o dostupnosti (inovativních) léčiv - je neetické,

pokud jsou k dispozici pouze pro část pacientů. Odpovědnost za výběr pacientů nelze v takovém případě přenášet formou limitů na lékaře.

Třetí blok přednášek se týkal zdravotnických prostředků. Prvních dvou informativních přednášek (o nové evropské legislativě a o projektu kategorizace zdravotnických prostředků) se ujala Kateřina Pavlíková z Ministerstva zdravotnictví, když v prvním případě zastoupila kolegyni. Blok zakončil Petr Kutscherauer věnující se specifikům regulace zdravotnických prostředků z pohledu průmyslu. Přednášející i další diskutující z publika zdůraznili, že je nutné dívat se na léčebný proces jako na celek a zdravotnické prostředky hodnotit jako součást takového procesu. V současné době průmysl pocituje nerovně postavení zdravotnických prostředků při cenových jednáních.

Účastníci konference se shodli na potřebě takových setkání a také na tom, že je nutné ponechat větší prostor diskutujícím z publika pro otázky, připomínky, komentáře a případně i alternativní pohledy. Organizátoři rádi přijmou další doporučení čtenářů k obsahu i formátu budoucích ročníků konference. Závěrem mi jménem pořadatelů dovoluji poděkovat za účast na 1. ročníku konference velkému množství odborníků z praxe, státních orgánů i akademické sféry. Toto číslo časopisu jsme věnovali příspěvkům z konference.

doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

CzechHTA, Fakulta biomedicínského inženýrství, České vysoké učení technické v Praze, Kladno
e-mail: rogalewicz@fbmi.cvut.cz



Health technology assessment ve střední a východní Evropě

Olga Löblová

Souhrn

Health technology assessment (HTA) je v zemích střední a východní Evropy na různých úrovních. HTA instituce, které podporují rozhodovací procesy o cenách a úhradách zdravotnických intervencí, existují pouze v Maďarsku (od roku 2004), v Polsku (od roku 2005) a do jisté míry v Rumunsku. Ve zbytku regionu ovšem samozřejmě rozhodování o cenách a úhradách probíhá též. Procesy a kritéria, která země bez HTA institucí používají, většinou nejsou literaturou o HTA detailně popsána a studována. Do jaké míry se tedy tato kritéria s HTA shodují a jak si jsou rozhodovací procesy s HTA a bez HTA podobné, co se týče svých výsledků, ceny a přínosů, zatím není příliš známo. Pro země jako ČR, které zavedení HTA zvažují, jsou však tyto otázky podstatné. Pokud HTA stojí více, než co obvykle přináší, je třeba zvážit, zda je opravdu nutností. Obsáhlejší zhod-



Olga Löblová, Ph.D.

nocení HTA jakožto politiky chybí nejen ve středoevropském regionu, ale i ve světě. Časně kanadské studie z 90. let sice nabídlý možnou kvantifikaci úspor, které HTA teoreticky přinesla, ale novější rakouské studie otázku přínosů HTA jak pro veřejný rozpočet, tak pro zdraví populace odmítly blíže kvantifikovat kvůli metodologickým překážkám. Identifikovaly zároveň i jiné možné přínosy HTA, jako například povědomí o HTA, užitečnost HTA pro rozhodovací procesy a jejich kultivaci. Výzkum ve střední a východní Evropě by měl pro začátek tyto přínosy vzít v potaz a porovnat je se situací v zemích bez HTA. Společně s tím by též měl popsat cenu za HTA a cenu systémů bez HTA. Výsledné porovnání by ovšem nemělo být čistě finanční úvahou, ale mělo by pamatovat na to, že legitimita HTA vyplývá z jeho vstupu na základě procesní spravedlnosti, a nikoliv výstupů.

Klíčová slova

hodnocení zdravotnických technologií, přínosy a náklady HTA

Summary

Health technology assessment (HTA) in the countries of Central and Eastern Europe has several faces. HTA institutions which support decision-making processes of pricing and reimbursement of medical interventions exist only in Hungary (since 2004), Poland (since 2005) and to some extent in Romania. In the rest of the region, however, decisions on pricing and reimbursement also take place. The processes and criteria that countries without HTA institutions use are, however, mostly understudied by academic literature on HTA. It is still unknown, then, to what extent their criteria match criteria generally used by HTA, and how similar decision-making processes with and without HTA are in terms of their results, costs and benefits. These issues are important for countries like the Czech Republic, which are considering the introduction of HTA. If HTA costs more than what it typically brings, its necessity should be reconsidered. A broader evaluation of HTA as a policy is lacking not only in Central Europe, but



also globally. Early Canadian studies from the 90s offered a possible quantification of savings theoretically imputable to HTA, but recent Austrian studies set aside the quantification of the benefits of HTA for both public budget and population health due to methodological obstacles. They identified, however, other possible benefits of HTA, such as awareness of HTA, usefulness of HTA for decision-making processes and the cultivation of decision-making envi-

ronment. Research in Central and Eastern Europe should take these benefits into account and compare them to the situation in countries without HTA. Along with that it should also describe the costs of systems with and without HTA. The resulting comparison should not, however, be a purely financial consideration, but should remember that the legitimacy of HTA results from its inputs on the basis of procedural justice rather than its outputs.

Key words

health technology assessment, costs and benefits of HTA

Olga Löblová, Ph.D.

Central European University,

Budapest, Hungary

e-mail: loblova@spp.ceu.edu

Zveme vás na 8. ročník kolokvia.



25. – 27. leden 2017, Praha



we make media

www.wemakemedia.cz



Klinické přínosy v hodnocení léčby nádorových onemocnění z pohledu regulátora a odborné společnosti

Jindřich Fínek

Přístup inovativních technologií do systému veřejného zdravotního pojištění halí četné mýty. Lékař se vyrovná s naprostou nedostupností technologie, nikoliv s tím, je-li sám postaven před rozhodnutí, komu z potřebných a indikovaných nemocných ji poskytnout a komu nikoliv. Regulátor je momentálně bombardován EMA registrací četných léčivých přípravků, mnohdy bez významnější evidence. Sám má pak společenské zadání co nejvíce zdržovat přístup nákladnějších technologií do systému, což odpovědně plní, odborné společnosti mu svým názorem nepomáhají, považují všechny nové technologie za naprosto potřebné a inovativní. Nejistota účinnosti nové technologie je potlačována daty



prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA

z registru, který automaticky vede poskytovatel a který jej časovou náročností neúměrně zatěžuje. Zavedení registru VILP přípravků nesplnilo svoji úlohu, data z nich pouze ukazují na počet léčených nemocných, že nemocní byli léčeni řízeně, data nemohou pro svoji chudost sloužit jako podklad pro stanovení trvalé úhrady preparátu. Kritéria pro vzácná onemocnění jsou v onkologii nepoužitelná, spadá mezi ně většina onkologických onemocnění, proto ani orphan drugs nejsou při jednání o úhradě posuzovány jinak než ostatní preparáty. Paragraf 16 byl v onkologii zneužit k obcházení neexistující úhrady preparátu, mnohdy je alternativní postup.

Navrhované změny:

- Stanovit jasná kritéria účinnosti pro vstup na trh – pro onkologii solidních nádorů – tj. stanovit kritéria hodnoty v onkologii.
- Opustit kategorii VILP.
- Vpustit risk-sharingové mechanismy úhrady.
- Nezneužívat § 16, nejlépe jej zcela zrušit.

prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA
přednosta

Onkologická a radioterapeutická klinika FN a LF
UK v Plzni



Farmakoekonomika ve světle reality

Michal Burger

Souhrn

Nákladová efektivita prostupuje systémem úhrad v ČR. Inovativní léčivý přípravek v rámci stanovování úhrady musí prokázat, že je nákladově efektivní ve srovnání s komparátorem. Základním nástrojem lékové politiky v ČR se tak stala farmakoekonomika, konkrétně ve většině případů analýza užitečnosti nákladů, a analýza dopadu na rozpočet.

Rok života v plné kvalitě (quality-adjusted life year - QALY) je tedy preferován SÚKLEM pro vyjádření míry užítka a ve vztahu k nákladům, za které ho lze pomocí posuzované intervence pořídit, k rozhodování o tom, zda bude, či nebude, hrazena tato intervence z prostředků zdravotního pojištění. Užití parametru QALY je však spojeno s mnoha kontroverzemi a rozproudilo diskusi o tom, zda je jeho použití správné. Některé významné země, jako jsou Spojené státy a Německo, nepoužívají tento indikátor za účelem posuzování zdravotní péče pro účely úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Na druhou stranu země jako Velká Británie, Austrálie a Kanada



Mgr. Michal Burger

preferují v rámci hodnocení inovativních zdravotnických intervencí analýzy užitečnosti nákladů s QALY. Bohužel, Česká republika se vydala stejnou cestou, ačkoliv existuje mnoho

argumentů, které podporují tvrzení, že tento indikátor by neměl být pro své kontroverzní vlastnosti využíván. Jednou z posledních podobných iniciativ je Evropskou komisí podporované sdružení vědců „The ECHOUTCOME“, které po podrobném zkoumání vydalo doporučení, v němž parametr QALY označilo jako

nevědecký a doporučilo opustit tento indikátor jako výstup v rámci hodnocení zdravotnických technologií a jako parametr, na základě kterého by se měla provádět případná posuzování o nákladové efektivitě zdravotnických intervencí.

Hlavními důvody jsou:

- Arrowův theorem nemožnosti, za který obdržel prof. Kenneth J. Arrow v roce 1972 Nobelovu cenu a v roce 2003 National Medal of Science 2003 a který říká, že agregace preferencí (zde metoda získávání „průměrné“ hodnoty utility v rámci hodnocení kva-

lity života jedinců pro používaný léčivý přípravek) je nemožná a že na základě individuální škály preferencí nelze dosáhnout společenské preference.

- Hodnoty utilit jsou získávány různými dotazníky na měření kvality života spojené se zdravím s různým typem matematické závislosti, a ve stejné populaci je tak často dosahováno různými dotazníky i výrazně rozdílných hodnot utility.

- Parametr QALY nezohledňuje sociální preference jednotlivce, pro někoho je lépe žít dva roky s kvalitou života 50 %, někdo jiný preferuje jen rok života s plným zdravím na 100 %.

Metodika farmakoekonomických analýz využívaná v rámci hodnocení zdravotnických technologií v ČR vykazuje výrazné nedostatky i v dalších oblastech, jako jsou:

- Striktně zvolená perspektiva z pohledu plátce, kdy v případě některých léčivých přípravků je toto nařízení diskriminující, zejména pokud přináší výrazný přínos z hlediska celospolečenského, například když mladý vyléčený pacient přispívá mnoho let společnosti k hrubému domácímu produktu.

- Léčivé přípravky (LP), které jsou inovativní a vstupují do dosud neexistující léčby onemocnění, jsou znevýhodněny výběrem komparátora podle



metodiky, oproti LP, které se srovnávají v léčbě s již dříve hrazenými a nákladnými LP.

- Nedostatek dat pro farmakoekonomická hodnocení je nahrazován různými nepřímými srovnáními rozdílných populací pacientů nebo neověřitelnými předpoklady, které analýzy zatěžují velkou mírou zkreslení.
- Metodika neřeší hodnocení již hrazených zdravotnických intervencí, tedy těch méně účinných a méně nákladných, které se po vstupu nových technologií a podle definice nákladové efektivity dle zákona, stávají nákladově neefektivní, nicméně v systému i nadále přetrvávají.

S ohledem na výše uvedené nelze akceptovat jakékoliv, byť neoficiální, stanovování hranice nákladové efektivity postavené na parametru ICER/QALY. Hodnocení zdravotnických technologií pro účely úhrady z veřejného zdravotního pojištění v ČR by mělo mít komplexnější charakter, zahrnovat nejen ekonomické, ale také sociální, právní a politické dopady.

Klíčová slova

Kontroverze používání QALY, farmakoekonomika, hodnocení zdravotnických technologií (HTA), ekonomie ve zdravotnictví, zdravotní politika

Summary

Cost-effectiveness is a key part of reimbursement system in the Czech Republic. New innovative medicine must prove cost-effectiveness in comparison with comparator in process of gaining reimbursement. Cost utility analysis with QALY as outcome and budget impact analyses are used in majority cases.

Indicator QALY (Quality-adjusted life-year) is preferred by SÚKL in cost-effectiveness analyses to aid coverage and reimbursement decisions worldwide. Use of has stirred controversy about how accurately this indicator reflects preferences for health care and whether its use is fair, leading few countries such as the United States of America (USA) and Germany not to use such an indicator for health decision making. On the other hand, countries like UK, Australia and Canada are still using cost utility analysis, applying QALY to assess how an innovative product could be reimbursed. Unfortunately, the Czech Republic is also using this approach. But there are many arguments that rather support the view that the QALY indicator should not be used for its controversial properties. Last, „The ECHOOUTCOME“ initiative supported by European commission, proposes five recommendations for conducting robust cost-effectiveness to support health decision making. One of them is that QALY assessment for health decision making should be abandoned.

The main reasons are:

- Arrow's impossibility theorem, named after economist Kenneth J. Arrow, who demonstrated the theorem in his doctoral thesis and popularized it in the year 1951 in the book *Social Choice and Individual Values*. He was the joint winner of the Nobel Memorial Prize in Economics in 1972. He was also one of the recipients of the 2004 National Medal of Science, the nation's (U.S.A.) highest scientific honor. Arrow's theorem says that if the decision-making body has at least two members and at least three options to decide among, then it is impossible to design a social welfare function that satisfies all these conditions (e.g. average utilities measured and calculated in clinical trials).

- Cost-utility results can lead to dramatically divergent results for the same health states: The values of the utilities are obtained by various questionnaires to measure quality of life related to the health of different type mathematical relationships and the same population is often achieved by various questionnaires and significantly different values utility.

- QALY is not able to measure social preference of individuals.

Pharmacoeconomic analysis methodology used in the evaluation of health technologies in the Czech Republic has major weaknesses in other areas, such as:

- Perspective from the payer's and using direct costs only, which discriminates some of medicines, especially if they bring substantial benefits in terms of the whole society view, for example when a young patient cured by evaluated medicine, contributes many years to the gross domestic product.

- Medicines, which are really innovative and which are newly entering to the treatment of diseases not treated so far, are disadvantaged by selecting the comparator according to the valid methodology in comparison with the medicines entering diseases where already exists expensive therapy.

- Lack of data for pharmacoeconomics evaluation is being replaced by various indirect comparisons on different patient populations or unverifiable assumptions that can cause significant BIAS.

- The methodology of FEA in CR does not address the evaluation of already reimbursed medicines, ie. those less efficient and less costly, which,



after the entry of new technologies, become are not cost-effective by the definition, but unfortunately they still persist in the system.

In light of the above mentioned it can not be accepted any, even unwritten, determining of willingness to pay threshold based on ICER/QALY parameter and cost-effectiveness assessment accompanying the request for reimbursement from public health insu-

rance in the Czech Republic should have a more complex character. It should include not only economic but also social, legal and political implications.

Keywords

QALY controversies, pharmacoeconomy, health technology assesment (HTA), health economics, health policy

Mgr. Michal Burger

Institut biostatistiky a analýz
Masarykovy university Brno



Záštitu nad kolokviem převzaly:

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy České republiky
Česká onkologická společnost ČLS JEP
Neuroonkologická sekce ČOS ČLS JEP
Česká dermatovenerologická společnost ČLS JEP
Česká gastroenterologická společnost ČLS JEP
Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP
Univerzita Karlova | 1. lékařská fakulta UK | 3. lékařská fakulta UK
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze



„8. pražské mezioborové onkologické kolokvium“ Lékaři a sestry společně proti zhoubným nádorům

25. – 27. leden 2017

Clarion Congress Hotel Prague ****
Freyova 33, Praha 9, Česká republika

Předběžný program kolokvia PragueONCO 2017:

Středa 25. 1. 2017

slavnostní zahájení, HIPEC a další lokoregionální metody, POST ASCO GI 2017

Čtvrtek 26. 1. 2017

State of the Art, onkogynekologie, karcinom prsu, karcinom kolorekta

Pátek 27. 1. 2017

karcinom prostaty, karcinom plic, State of the Art, melanom,
nádory hlavy a krku, slavnostní ukončení kolokvia

Paralelní sekce: neuroonkologická, paliativní, posterová, sesterská

Autoři posterů se mohou zabývat problematikou i mimo stanovená témata.

Vzdělávací akce bude zařazena do systému celoživotního vzdělávání lékařských a nelékařských pracovníků a účast na ní bude ohodnocena kredity. On-line registrace na kolokvium končí dnem 20. ledna 2017.

Po tomto termínu je možné se registrovat pouze na místě.


we make media

Pořadatel a organizátor

We Make Media, s. r. o. / tel.: +420 778 476 475
e-mail: info@wemakemedia.cz / www.PragueONCO.cz



Diamantový partner

 NOVARTIS

Generální partner



Nová evropská legislativa v oblasti zdravotnických prostředků

Kateřina Pavlíková

Souhrn

V současné době dochází k finalizaci nových evropských nařízení pro zdravotnické prostředky (ZP) a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD). Tato kompletní revize legislativního rámce pro zdravotnické prostředky by měla posílit procesy posuzování shody a roli notifikovaných osob v těchto procesech, vyjasnit pravidla a požadavky na klinické hodnocení ZP a hodnocení funkční způsobilosti IVD, samostatně a podrobně je řešena oblast vigilance a dozoru nad trhem. Zavádějí se nové systémy umožňující dohledatelnost zdravotnických prostředků, nové registry, aj. Návrhy nových nařízení tvoří jasnější, přísnější a snáze kontrolovatelný rámec sektoru zdravotnických prostředků. Nově budou do působnosti nařízení pro zdravotnické prostředky zahrnuty také výrobky, které nemají žádný medicínský určený účel použití, a tudíž primárně nevyhovují definici zdravotnického prostředku, avšak jejich určený účel použití je vůči lidskému organismu invazivní (dekorativní kontaktní čočky, kosmetické implantáty a výplně, lasery). Předpokládá se značný přínos nových nařízení pro pacienty, zdravotnické profesionály i ostatní spotřebitele, a to zejména s ohledem na bezpečnost

a potvrzenou klinickou účinností zdravotnických prostředků.

Klíčová slova

zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, notifikované osoby, vigilance

Summary

Nowadays the new European regulations for medical devices and diagnostic medical devices *in vitro* are being finalized. This complete revision of the legislative framework for medical devices should strengthen the process of conformity assessment and the role of notified bodies in these processes, clarify the rules and requirements for clinical evaluation of medical devices and IVD performance evaluation, individually and in detail is dealt region vigilance and market surveillance. New systems are introduced to enable traceability of medical devices, new registers, and others. Proposals for new regulation form clearer, stronger and more easily controllable framework for medical devices sector. Newly will be covered by regulations for medical devices and included among them also products that have no intended

purpose for medical use, and therefore they primarily do not comply with the definition of a medical device, but their intended use is invasive in relation to the human organism (decorative contact lenses, cosmetic implants and fillers, lasers). Significant benefit of the new regulations for patients, health professionals and other consumers is anticipated, particularly with regard to safety and confirmed clinical effectiveness of medical devices.

Key words

medical devices, in vitro diagnostic medical devices, notified bodies, vigilance system

Mgr. Kateřina Pavlíková

Ministerstvo zdravotnictví ČR,
odbor farmacie - oddělení zdravotnických
prostředků



Projekty kategorizace zdravotnických prostředků a přístrojové techniky

Kateřina Pavlíková

Souhrn

Je představen stručný přehled kategorizace zdravotnických prostředků a informací o pracovních skupinách, které se touto kategorizací zdravotnických prostředků zabývají. Je popsáno následné využití kategorizace zdravotnických prostředků ve stanovení úhrad zdravotnických prostředků prostřednictvím zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a také další využití kategorizace v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Klíčová slova

zdravotnické prostředky, kategorizace, registr zdravotnických prostředků

Summary

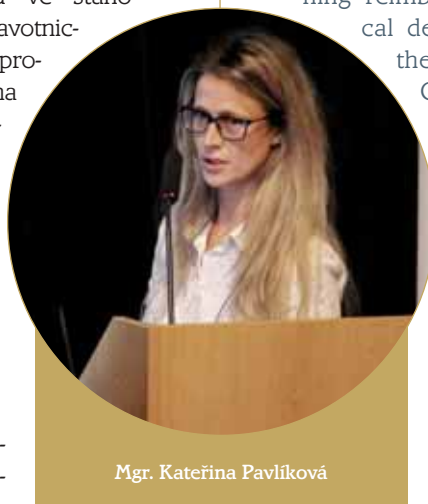
A brief overview of the medical devices categorization is presented and information about workgroups dealing this medical devices categorization. Subsequent use of medical devices categorization in determining reimbursement of medical devices according to the Law No. 48/1997 Coll., on public health insurance and following use of categorization in the Register of medical devices (RZPRO) is described.

Key words

medical devices, categorization, Register of medical devices

Mgr. Kateřina Pavlíková

Ministerstvo zdravotnictví ČR,
odbor farmacie - oddělení zdravotnických prostředků



Mgr. Kateřina Pavlíková

7 000 874

HODIN PRÁCE

6 587

EXPERIMENTŮ

423

VĚDCŮ

1

LÉK



CELÝCH **12** LET
OD PRVNÍ MOLEKULY K ÚČINNÉ LÉČBĚ

ORIGINÁL TESTOVANÝ ZKUŠENOSTMI



TAPIC – analytický a diagnostický rámec pro zvyšování kapacity řízení zdravotní politiky

Miroslav Barták

Souhrn

Cílem předkládaného článku je deskriptivní analýza diagnostického a analytického modelu TAPIC, který je zaměřen na pět elementů řízení a správy zdravotnických systémů, a diskuse o něm. Jsou představeny jeho komponenty, tj. transparentnost, odpovědnost, participace, integrita a politická kapacita, včetně nástrojů, které přispívají k naplnění těchto charakteristik v rámci zdravotnictví. Je diskutována možnost uplatnění tohoto modelu v rámci dalších přístupů k analýze zdravotní politiky a zvyšování kapacity vládnutí ve zdravotnictví. Model doposud nebyl využit pro analýzu správy a řízení českého zdravotnictví.

Klíčová slova

deskriptivní analýza, model TAPIC, zdravotní politika

Summary

The aim of the article is descriptive analysis of diagnostic and analytical model TAPIC, which is focused on five elements of management and administration of health care systems, and discussion about it. The paper presents its components, ie. transparency, accountability, participation, integrity and political capacity, including tools that contribute to the fulfillment of those characteristics within the health sector. The possibility of applying this model in the context of other approaches to the analysis of health policy and capacity building of government in health care is discussed. The model has not yet been used for the analysis of the governance of the Czech health care system.

Key words

descriptive analysis, model TAPIC, health policy

Úvod

Cílem článku je deskriptivní analýza relativně nového a v naší domácí praxi doposud nevyužívaného analytického modelu TAPIC a diskuse

o tomto konceptu. Tento model umožňuje diagnostikovat a analyzovat řízení a správu zdravotnických systémů, a to prostřednictvím analýzy transparentnosti, odpovědnosti,

participace, integrity a politické kapacity. Může tak představovat zajímavou alternativu nebo doplnění přístupů, jakými jsou health service research, nebo health policy and system re-



search (Barták, 2016 v EZ&HZZT). Umožňuje také nahlížet na zdravotnický systém odlišně a v daných oblastech hlouběji v porovnání se zavedenými analytickými rámci, které doposud nabízely WHO nebo OECD a které jsou prezentovány v rámci řady Health Systems in Transition nebo Health System Characteristics Survey, nebo které poskytují poradenské a akademické instituce.

Vládnutí – governance (správa a řízení) ve zdravotnictví

Prostřednictvím vládnutí – governance (např. Potůček, 2009; Fox 2010; Greer, et al. eds. 2016) jsou přijímána kolektivní rozhodnutí, prosazována autorita daná právním rámcem nebo silou jednotlivých aktérů (například elit moci a vlivu), stejně jako jsou řízeny a (ne)zvládnány konflikty v rámci systému, v našem případě zdravotnického systému.

S pojmem governance se nesetkáváme pouze ve veřejném sektoru, ale také v korporátní sféře, a to v rámci pojmu corporate governance. Ten se překládá nejčastěji jako správa a řízení společnosti (Klířová, 2001; Barták in Stehnová, et al. 2014). V rámci zdravotní politiky je stejně jako v každé jiné politice výzvou vyvážit zájmy celé sítě aktérů politiky (Greer, et al. eds. 2016, str. 3). V rámci zdravotní politiky do debaty vstupují významně také otázky etiky a rozhodnutí, která se bezprostředně a zcela konkrétně dotýkají života občanů, zejména pokud jsou aktuálně v roli pacientů. Jak uvádějí výše uvedení autoři (Greer, et al. eds 2016), problémy vládnutí zahrnují mimo jiné korupci, špatně nastavené pobídky, prosazování partikulárních zájmů namísto zájmu veřejného, nezamýšlené důsledky špatně promyšlených politik, nepotismus, nekompetentnost, nedostatek důvěry a obtíže v rámci dlouhodobého plánování (srovnej Potůček, 2009).

Greer a kolektiv navrhuje věnovat výraznou pozornost vládnutí v rámci zdravotnictví především proto, že může vést k politickému selhání (Greer, et al. eds. 2016, str. 3). Vládnutí chápou jako systematickou činnost, která pracuje se vzorci a pravidly s cílem přijímat rozhodnutí a následně je realizovat a současně jako komplex institucí a pravidel, které determinují to, co je možné. Vládnutí v jejich pojetí, zejména dobré vládnutí, vytváří kapacitu zdravotnického systému zabývat se každodenními výzvami, stejně jako novými politikami a problémy, které funguje s absencí obzvláště dobrých vůdců (lídrů) a je obranou proti těm výrazně špatným. Autoři se domnívají, že přijetí problematické politiky nebo neimplementace jinak vhodné a podporované politiky může být často způsobeno problémy právě v oblasti vládnutí. Podle jejich názoru je vládnutí strukturou tvorby rozhodnutí a implementace politiky v rámci systému. Je charakterizováno svými vzorci a rutinním prováděním spíše než závislostí na charismatu nebo vůdcovství.

Analýza, stejně jako řízení a správa zdravotnického systému pomocí výkladového rámce vládnutí, má některé výhody. Jedná se o posun od jednotlivých dílčích politik a jednotlivých aktérů politického procesu ke struktuře systému, ve kterém fungují. Podle Greera, et al. nelze čekat ani na skvělého vůdce, ani předpokládat, že trh vše vyřeší a zajistí kýžené výsledky. Trh sám o sobě není schopen vytvářet optimální výstupy zdravotní politiky. Pouze společně s odpovídajícím vládnutím mohou trhy vytvářet spravedlivé, udržitelné a kvalitní zdravotnické systémy. Vytváření podmínek pro vládnutí je vždy spojeno s určitým cílem, v rámci zdravotnického systému je to zdraví (Greer, et al. 2016, str. 6). Greer, et al. (eds. 2016, str. 30) vidí několik zásadních příčin neúspěchů

správy a řízení zdravotnictví. Jde o nedostatek finančních prostředků pro realizaci dané politiky, nedostatek politické vůle, nedostatek legality (mnoho politik je následně upraveno rozhodnutím soudních instancí, včetně soudních institucí nadnárodních a mezinárodních), fundamentální vady politických idejí, říditelnost (manažerské zvládnutí) a také nesouhlas s navrhanou a realizovanou politikou.

Potřeba nově pojatého analytického rámce správy a řízení ve zdravotnictví

V rámci veřejně politického diskursu je patrná určitá poptávka po existenci analytického rámce, který by umožňoval úspěšnou poradenskou činnost, zejména v mezinárodním kontextu, která je v mnoha ohledech poměrně nekonzistentní. Vlady, vládu ČR nevyžívají, se zajímají více či méně o rady mezinárodních organizací, ať již politických nebo komerčních. Tyto rady však často nesouzní zcela s očekávanými a spíše než k řešení problémů mohou přispět ke zklamání zadavatele i veřejnosti. Neexistence dostatečného analytického rámce v oblasti vládnutí omezuje možnosti vzájemného učení se (Greer, et al. eds. 2016, str. 7). Jde tedy o výzvu jak z hlediska tvorby a realizace zdravotní politiky Evropské unie, tak i zdravotní politiky na úrovni států.

Dalším důvodem, proč hledat jasný analytický rámec v oblasti vládnutí, je stále více otázek, které se vztahují ke starším modelům a výkladovým rámcům zdravotnických systémů (Greer, et al. eds. 2016, str. 7) a k jejich využití pro analýzu a tvorbu politiky. Jedná se jak o soukromé financování, tak i systémy veřejného zdravotního pojištění a daňového financování (národní zdravotní službu). Samozřejmě, již v době vzniku historicky novější typologie sociálních států Espinga-



-Andersena (Esping-Andersen 1990, 1999) a předtím Titmussovy typologie (Titmuss 1958, 1968) existovaly v rámci zdravotnických systémů jednotlivých států výjimky, které zařazení zdravotnických systémů podle těchto typologií plně neodpovídaly. Novým impulzem byl rovněž vývoj sociálních států v zemích střední a východní Evropy a jejich zdravotnických systémů. Také státy západní Evropy procházejí v této oblasti vývojem, kdy předchozí premisy přestávají do jisté míry platit. Jde například o vývoj systému zdravotního pojištění v Nizozemsku (Barták, 2010; Barták, 2012; Hnilicová & Dobiášová, 2013), nebo o pokusy přinést tržní a konkurenční přístupy do Národní zdravotní služby ve Velké Británii. Je tedy jasné, že za této situace je smysluplné snažit se najít rámec, který by tento vývoj reflektoval. Díky vývoji nových technologií, ale také přístupů k tvorbě veřejně zdravotních intervencí (například integrovaná péče, self-management chronických onemocnění) a naplňování rámce „zdraví ve všech politikách“, přestal mít zdravotnický systém pevné hranice. Když není jasné, kde jsou „hranice zdraví“, nebo jaká je dělba práce v rámci zdravotnického systému, je obtížné doporučovat, jak postupovat, nebo kdo je odpovědný.

Třetím důvodem, proč hledat analytický rámec pro vládnutí v rámci zdravotnického systému, jsou změny politického systému, zejména co se týče rozdělení pravomocí mezi různé úrovně vlády a faktického místa tvorby a realizace politiky (Greer, et al. 2016, str. 8). Decentralizace zdravotnických systémů probíhá v Evropě minimálně od 60. let minulého století, ačkoliv v jednotlivých státech je tento vývoj odlišný jak v oblasti času, tak v oblasti obsahu. Tento proces proběhl také v České republice a přinesl jak řadu příležitostí (rozvoj tvorby zdravotní politiky na úrovni krajů,

možnost výkonu zřizovatelské funkce), tak i mnoho problémů (restrukturalizace bývalých okresních nemocnic, odlišné chápání reformních kroků - například zavedení regulačních poplatků v rámci § 16a zákona o veřejném zdravotní pojištění na úrovni MZ ČR a většiny krajů). Decentralizace zdravotnických systémů často probíhala současně s procesem integrace (zejména Evropské unie). V roce 1995 byl význam evropské zdravotní politiky zřetelně menší, než je tomu dnes (Greer, et al. eds. 2016, str. 8), což lze opět dobře doložit na vztahu zdravotní politiky EU a české zdravotní politiky (Barták a kol. 2016). Například triumvirát Evropské komise, Mezinárodního měnového fondu a Evropské centrální banky specifikoval opatření pro státy tzv. eurozóny v oblasti elektronické preskripce léčiv, což přineslo také určité zklamání z využívání podmínečného půjčování finančních prostředků jako politického nástroje (Greer, et al. eds. 2016, str. 9). Ještě nad úrovní EU existuje komplexní a málo analyticky pochopená síť institucí, jakými jsou globální obchodní a právní instituce, např. Světová obchodní organizace, bilaterální investiční dohody, regionální dohody volného obchodu, nebo systém řešení sporů mezi státy a investory, které vytvářejí a omezují možnosti zdravotní politiky, do hry vstupují také další aktéři, kteří stojí mimo klasické formy vládnutí, například soukromé nadace (podle Greer, et al. eds. 2016, str. 9).

V pořadí čtvrtým důvodem k novému přístupu k otázce vládnutí ve zdravotní politice je složitost a propojenost tvorby zdravotní politiky v komplexním prostředí. Jak již bylo vymezeno výše, je složité najít hranice mezi modely, přístupy jednotlivých států, jednotlivými úrovněmi vlády a nelze si nepovšimnout, že komplexnost vládnutí ve zdravotnictví neustále narůs-

tá. V rámci EU je výrazným tématem evropský rozměr národní zdravotní politiky, její implementace, a to včetně interpretace jednotlivých direktiv. Roste také potřeba koordinace jednotlivých procesů v rámci systému, stejně jako charakter poptávky po zdravotnických službách, kdy instituce, které vznikly v polovině dvacátého století, mají poskytovat služby pacientům se zdravotními potřebami století jednadvacátého, roste význam řízení rozhraní mezi jednotlivými segmenty zdravotnických služeb, ale také mezi zdravotními a sociálními službami (Greer, et al. eds. 2016, str. 10).

Přístup k systémovému vládnutí ve zdravotnictví vychází zejména ze dvou myšlenkových tradic. První, která je spjatá s ekonomikou - *New public management* - zdůrazňuje roli kontraktů, konkurenceschopnosti, motivace nebo princip *principal - agent*. Druhý, který vychází ze sociologie a teorie veřejné správy, klade důraz na sílu a efektivitu politických sítí a síťového vládnutí (Greer, et al. eds. 2016, str. 15).

Rámec TAPIC

V rámci analytického rámce je charakterizováno vládnutí pomocí pěti hlavních atributů, pro které byl vytvořen anglický akronym TAPIC (Transparency, Accountability, Participation of affected interests, Integrity, Policy capacity). V češtině transparentnost, odpovědnost, participace dotčených zájmů, integrita a politická kapacita. Žádný z těchto atributů zdravotnického systému není pro optimální fungování zdravotnictví přínosný pouze ze své podstaty, stejně jako jakýkoliv přístup může být jeho přehnané nebo nesprávné využívání pro zdravotnictví problematické (Greer, et al. eds. 2016, str. 16). Jednotlivé atributy mohou být sledovány jak na úrovni systému, tak na úrovni jednotlivých institucí (zařízení).



Transparentnost

Prvním sledovaným atributem je **transparentnost**. V rámci autory (Greer, et al. eds. 2016, str. 32) diskutovaného rámce je transparentnost chápána jako informování veřejnosti a dalších aktérů jak o nadcházejících rozhodnutích, tak o rozhodnutích, která již byla učiněna, stejně jako o procesech a důvodech, na jejichž základě byla rozhodnutí tvořena. Tento přístup má v rámci „západního myšlení“ silnou tradici, včetně zakotvení pokusů o (ne)transparentnost, například v rámci teorie byrokracie Maxe Webera (např. Weber 2009). Transparentnost je často spojována s odpovědností, ačkoliv si lze představit transparentnost bez odpovědnosti (viz dále), jednoduše proto, že se organizace rozhodne informovat. Stejně tak se lze setkat s odpovědností bez transparentnosti, a to například v rámci důvěrných komerčních transakcí (ibid). Transparentnost zahrnuje (Greer, et al. eds. 2016, str. 32) mechanismy, jejichž přehled je představen v následující tabulce.

Tabulka č. 1: Mechanismy transparentnosti

Dohledové výbory (kontrolní komise)	Reporting, hodnotící zprávy
Inspektoráty	Jasně a užitečně informování veřejnosti, například otevřená zasedání, informování o klíčových pracovnících, informace prezentované v užitečných datových formátech
Zákony o svobodném přístupu k informacím	

Zdroj: Greer, et al. eds. 2016, str. 32 (upraveno)

Ve své nejzákladnější podobě znamená transparentnost minimální diseminaci, například pomocí webových stránek a výročních zpráv. V této souvislosti se lze setkat například s publikováním „uživatelsky přátelských

dat“ v grafické formě, která jsou však výrazně méně vypovídající než hrubá (původní) data, s odůvodněním nutnosti větší dostupnosti pro veřejnost. Veřejné vnímání transparentnosti není vždy v souladu se skutečnou transparentností, transparentnost v rámci zdravotnických služeb často znamená, že data a rozhodnutí jsou dostupná expertům, stejně jako fakt, že data jsou dostupná jako jednoduchá vysvětlení pro veřejnost (Greer, et al. eds. 2016, str. 32-33). V nejlepším případě transparentnost produkuje informace, které jsou dostupné, užitečné a přesné, a mohou tak být využívány těmi, kteří jsou na nich závislí. Výsledkem takto pojeté transparentnosti je důvěra. Jestliže občané, pacienti, investoři a další organizace a instituce vědí jak, kdy a proč jsou rozhodnutí přijímána, mohou podle toho plánovat a přinášet své pohledy a znalosti, nebo vyzývat politické rozhodovatele k určitému způsobu jednání v dané věci (Greer, et al. 2016, str. 33). Hlavním omezením transparentnosti je, že ve společnostech, kde je občanská společnost slabá a reprezentace jednotlivých zájmů zkreslená (zaujatá), mohou některé zájmové skupiny využít svých lepších zdrojů a ovlivnit politiku výrazněji než ostatní skupiny. V těchto případech může být dokonce transparentnost překážkou dobré politiky (Best 2005, citováno podle Greer, et al. eds. 2016, str. 33). Toto je důležité zejména v politických systémech s méně rovnovážným zastoupením zájmových skupin v rámci tvorby rozhodnutí (Greer, et al eds. 2016, str. 33).

Odpovědnost

Druhým z celkem pěti diskutovaných atributů je **odpovědnost**. Odpovědnost zahrnuje výklad (objasnění) a sankci. Tento koncept může být volněji definován jako vztah mezi aktérem (institucí) a fórem (jakým je

zákonodárný sbor), ve kterém musejí aktéři informovat druhé o rozhodnutích, musejí vysvětlovat rozhodnutí, mohou být zmocňováni a sankciováni (Greer, et al. eds. 2016, str. 33). Mechanismy zajištění odpovědnosti jsou různorodé a lze je shrnout do následující tabulky.

Tabulka č. 2: Nástroje zajištění odpovědnosti

Konkrakry	Regulace
Způsoby úhrad (např. výkonové platby)	Delegovaná regulace
Zákony a podzákoné normy, které specifikují cíle politiky, reportingu a procesní pravidla	Standards
Výběrová řízení	Kodexy chování (etické kodexy)
Organizační rozdělení	Výběr mechanismů, které vytvářejí horizontální odpovědnost prostřednictvím možnosti, aby uživatelé „hlasovali nohama“ a prostřednictvím snahy vytvořit odpovědnost vůči uživatelům (pacientům) na úrovni poskytovatele spíše než odpovědnost vůči veřejným autoritám nebo široké veřejnosti
Konflikt politik	

Zdroj: Greer, et al. eds. 2016, str. 33-34.

Ne všechny tyto nástroje a mechanismy pracují stejně za různých okolností a je zřejmé, že jeden nástroj může pracovat zcela odlišně než další. Může být například jednodušší vytvořit novou právní úpravu (napsat a schválit zákon), než napsat a prosadit komplexní projekt partnerství veřejného



a soukromého sektoru (PPP) (Greer, et al. eds. 2016, str. 34). Stejně jako předchozí atribut, tj. transparentnost, má také tento koncept určitá omezení. První vyplývá z hledání odpovědi na otázku: odpovědný komu? Například samosprávné nebo kvazi samosprávné instituce nejsou nutně odpovědné výkonné moci. Soudy, které rozhodují o otázkách souvisejících se zdravotnictvím, nejsou odpovědné vládě, tak jak to může být u regulačních úřadů (Greer, et al. eds. 2016, str. 34). Druhým problémem může být případný nesoulad s principem efektivity. Většina organizací v rámci zdravotnictví je součástí celé sítě odpovědnosti namísto jasně vymezené odpovědnosti k jedné instituci nebo autoritě. Dalším v pořadí třetím problémem je, že delegace regulace může být využita jinak, než bylo zamýšleno, etické kodexy mohou být ignorovány, kontrakty mohou být nekonečně projednávány a měněny. Čtvrtým problémem je, že odpovědnost je často vzývána jako ospravedlnění pro politiky a teorie, které jsou velmi hostilní k veřejnému sektoru a ospravedlňují pouze malou kontrolu nad byrokratickými aparáty. Tresty a postihy mohou poškodit jednotlivé instituce, stejně jako mohou být nepotřebné (Greer, et al. eds. 2016, str. 35).

Participace

Třetím atributem, který je v rámci modelu uvažován, je **participace**. Participace znamená, že jednotlivé zúčastněné strany (zájmy) mají přístup k tvorbě politických rozhodnutí, moci a získávají důležitou úlohu v práci institucí. Potřeba participace nevyplývá pouze z teorie demokracie, participace je základní cnotí demokracie. Potřeba participace je často reakcí na problémy, které vycházejí z rozhodnutí a jejich výkonu, které jsou prováděny bez participace dotčených populačních skupin, nebo populace

jako celku (Greer, et al. eds. 2016, str. 35). Mezi základní možnosti participace patří mechanismy, které jsou popsány v následující tabulce.

Tabulka č. 3: Mechanismy participace

Stakeholderská fóra	Poradní sbory (pracovní skupiny)
Veřejná slyšení a konzultace	Partnerství
Volby	Výzkumy, šetření
Jmenování zástupců	Společné rozpočtování, společní pracovníci
Opravné prostředky	Participativní rozpočtování nebo občanské poroty

Zdroj: Greer, et al. eds. 2016, str. 35-36 (upraveno)

Efektivně strukturovaná participace zlepšuje politiku ve třech oblastech. Jedná se o zlepšení legitimity dané politiky, může výrazně snížit sabotování implementační fáze politiky a zrychlit pomalé vykonávání politiky, pokud jsou přizváni také ti, kteří mají danou politiku v praxi realizovat. Dále může participace produkovat informace, díky čemuž se mohou stát záměry politiky zřetelnější, a může zahrnovat všechny důležité perspektivy všech zúčastněných aktérů. Třetím argumentem pro participaci je zvýšení efektivity politiky, zejména co se týká získávání informací, kdy například konzultace dotčených stran mohou přinést velmi zajímavé informace, které jsou bez jejich zapojení nedostupné (například praktické potíže, které mohou díky navrhované politice vzniknout). Dokonce i velmi autoritativní režimy pracují s participací, když využívají její zjevné výhody. Stejně jako další výše uvedené nástroje a mechanismy má i participace své nevýhody, například vysoké náklady.

Také se hodí pro některá rozhodnutí více a pro některá méně. Dalšími problémy mohou být často nejasná ospravedlnění a nejasná očekávání výsledků participace. Jednoduše vytvořené mechanismy participace mohou vytvořit problém bez zjevných příčin, mnoho velmi dobrých rozhodnutí se tak i díky tomu odehrává v soukromí daného politického rozhodovatele. Někdy je třeba diskusi omezit a některé aktéry explicitně vyloučit (Greer, et al. eds. 2016, str. 36). V neposlední řadě je třeba zdůraznit, že participace často vytváří konflikt mezi jednotlivými zájmovými skupinami (Greer, et al. eds. 2016, str. 37).

Integrita

Čtvrtým uvažovaným atributem je **integrita**. Integrita má mnoho synonym: předvídatelnost, antikorupční etika, vláda práva, jasná rozdělení definovaných rolí a odpovědnosti, formální pravidla, stabilita. To znamená, že procesy reprezentace, rozhodovací procesy a vymožitelnost by měly být jednoznačně specifikovány. Všichni by měli být schopni pochopit a předpovídat procesy, které instituce, která má rozhodnutí přijmout, podnikne. Toto jsou mimo jiné zásady správně fungující a dlouhodobé organizace ve weberovském slova smyslu (Greer, et al. eds. 2016, str. 38). Mechanismy integrity shrnuje následující tabulka.

Integrita je v podstatě dobrý management. Je nutná jak pro budování státu, tak stabilitu demokracie. Jen integrita sama o sobě může znamenat mechanické vyplňování formulářů, stejně jako může znamenat byrokracii. A ještě hůře, byrokracie může nést problematické politické preference. Některé způsoby zajištění integrity nejsou zcela šťastné, jak ukazují příklady některých států, které zavádějí to, co jiné státy pomocí reformního snažení opouštějí (Greer, et al. eds. 2016, str. 38).



Tabulka č. 4: Mechanismy zajištění integrity

Spolehlivé a dobře ohodnocené možnosti interního kariérního postupu	Rozpočet
Interní audit	Procedury (spisová služba, nastavení způsobu porad, chování rad)
Personální politika (včetně popisu pracovních pozic, přijímání i propouštění)	Audit
Legislativní mandát	Jasně organizační role a účely

Zdroj: Greer, et al. eds. 2016, str. 38 (upraveno)

Vhodné je využít méně omezujících forem zajištění integrity, jakými jsou například vymezení jasného poslání organizace a/nebo porozumění rolí jednotlivých pracovníků. Vhodná jsou také jednoznačná organizační schémata organizací. Nejasná organizační schémata jsou často problematická (Greer, et al. eds. 2016, str. 39). Stejně jako u předchozích atributů existují jak problematické momenty, tak i potřeba usilovat o vysokou úroveň integrity institucí, která přijímají rozhodnutí, která se dotýkají lidského zdraví.

Politická kapacita

Poslední komponentou navrhovaného analytické rámce je **politická kapacita**. Politická kapacita ve smyslu představovaného konceptu znamená schopnost vytvářet politiku, která je navázána na zdroje s cílem dosahovat cílů. Jedná se o přetváření politických idejí a politické vůle do koherentní politiky. Politická kapacita není obvykle zdrojem politických idejí. Pokud je politická kapacita dostatečná, umožňuje vládám formulovat inovativní a efektivní politiky v oblasti zdraví, pokud je nedostatečná, může být příčinou řady politických selhání (Greer, et al. eds.

2016, str. 39). Mechanismy pro zlepšení politické kapacity jsou shrnuty v následující tabulce.

Tabulka č. 5: Nástroje zvyšování politické kapacity

Porozumění výkonu (toho, co a proč vláda dělá)	Personální politika (způsoby přijímání nových pracovníků)
Porozumění procesu (tvorby a implementace politiky)	Způsoby zpracování odborných doporučení do formulace politiky
Výzkumná a analytická kapacita	Schopnost rozlišit, kdy je lépe provést agendu v rámci instituce a kdy ji kontraktovat mimo instituci
Vzdělávání zaměstnanců	

Zdroj: Greer, et al. eds. 2016, str. 39 (upraveno)

Politická kapacita nezáleží pouze na přijímání vhodných pracovníků. Vyžaduje rovněž zkušenosti a integraci do širší organizace a způsobu vládnutí. Politická kapacita není rovněž založena pouze na datech, vzhledem k tomu, že data se automaticky nerovnájí znalosti. Politická kapacita je specifickým technickým zdrojem, který je k dispozici tvůrcům politiky – v podstatě malý počet vzdělaných pracovníků, kteří mají ve většině případů akademickou zkušenost i zkušenost z veřejné správy. Politická kapacita je pouze vzácně špatná. Její náklady jsou zpravidla obětované příležitosti (nebo vznikají díky těm, kteří těží z nekompetentnosti tvůrců rozhodnutí). Rizikem je, že tato úzká skupina pracovníků může přijít o svou práci v rámci úsporných opatření, případně se vzdálí od reálného politického rozhodování. V mnoha systémech nejsou ministerstva zdravotnictví silná ani v rámci systému, ani v rámci vlády a v některých případech podceňují roli politické kapacity (Greer, et al.

eds. 2016, str. 40). Jako u všech výše zmíněných atributů dobrého vládnutí je v rámci představovaného konceptu možné pohlížet na pozitivní i negativní stránky politické kapacity. Její výhody jsou zřejmé, stejně tak jako její nevýhody v rámci kapacity vládnutí.

Příliš málo, příliš hodně, nebo špatným způsobem?

Odpovědnost, transparentnost, participace, integrita a kapacita jsou slova s velmi pozitivními konotacemi, nicméně často narážejí na další důležité faktory, jakými jsou rychlost, hospodárnost, účinnost, kreativita nebo flexibilita v rámci systému zdravotnictví (Greer, et al. eds. 2016, str. 40). Mnoho teorií vládnutí se zabývá omezením a regulací moci, které mohou být v konfliktu při svém efektivním využívání. Většina z nich si osvojuje organizaci nebo systém a následně se zaměřuje na jeho udržování a omezení (Greer, et al. eds. 2016, str. 40). Greer, et al. shrnují, že podle dostupné evidence jsou všechny komponenty modelu TAPIC schopny zlepšovat hospodárnost, kreativitu, účinnost a flexibilitu zdravotnického systému. V praxi však také mohou mít velmi vysoké náklady (Greer, et al. eds. 2016, str. 40). V rámci konečného kroku diagnostiky nebo prospektivní analýzy systému správy a řízení ve zdravotnictví je podle Greera, et al. třeba uvažovat o tom, zda vzniká problém tím, že nástroje tvořící rámec TAPIC jsou využívány příliš málo, příliš hodně nebo špatným způsobem. Pokud jsou některé nástroje využívány příliš málo, je to na škodu, stejně tak může být nevhodné jejich nadměrné užívání. Oboje jak ve vztahu k finančním prostředkům, tak i obecněji k celému procesu tvorby politiky. Totéž platí o jejich špatném využití.

Problémy v rámci správy a řízení (vládnutí) nejsou v rámci zdravotní politiky jedinými otázkami, kterým



je třeba věnovat pozornost. Schopnost rozumět slabým místům procesu vládnutí je dovednost odhalovat, umožňující vytvářet a implementovat správné politiky (Greer, et al. eds. 2016, str. 42). Je třeba také vzít v úvahu, že žádné vládnutí není neutrální, vždy existují strukturální vítězové a poražení, vládnutí nebude nikdy nahrazovat politiku nebo trh, ale může být předlohou (modelovat) rozhodnutí a politiky tak, aby podporovalo zdraví (Greer, et al. 2016, str. 44).

Diskuse

Navrhovaný rámec zajímavým způsobem rozšiřuje možnosti, jak lze analyzovat zdravotnické systémy s cílem posilovat jejich kapacitu, a obecně přispívá ke zvýšení kapacity vládnutí. Je možné jej využít například v rámci procesu Regulatory Impact Assessment (RIA), tedy hodnocení dopadů regulace. Může být využit jak na úrovni zdravotnického systému, tak na úrovni jednotlivých institucí a organizací. Jiné analytické přístupy, které se zabývají hodnocením zdravotnických systémů, jejich výkonností nebo výsledky, mnohé atributy navrhovaného modelu obsahují, a to až již jde o v tomto kontextu předchozí přístupy European Observatory on Health Systems and Policies, nebo o hodnocení zdravotnických systémů v podobě, jakou využívá OECD. Je také kompatibilní s přístupy health service research nebo health policy and systems research (Barták, 2016). Navrhovaný rámec pocházející z produkce European Observatory on Health Systems and Policies vychází z rostoucí pozornosti, která je věnována způsobu vládnutí v rámci zdravotnických systémů v evropském regionu WHO, i ze značné analytické pozornosti, zaměřené na zdravotní politiku EU. Zatímco v zahraničí existují četné studie, zabývající se jednotlivými komponenty představeného

konceptu, studie, které provedou diagnostiku a hodnocení vládnutí přímo pomocí tohoto rámce, lze očekávat v následujících letech. Diskutovaný rámec je jistě využitelný i pro diagnostiku a analýzu českého zdravotnictví a způsobů a kvality jeho řízení a správy. Využití rámce TAPIC může přinést zajímavý pohled na kvalitu správy a řízení českého zdravotnictví a následně také přispět k jejich vyšší efektivitě vzhledem k obecným i konkrétním cílům.

Závěr

Analytický rámec TAPIC navržený v aktuální publikaci European Observatory on Health Systems and Policies (trojice editorů Greer, Wismar a Figueras) navrhuje diagnostikovat a zvyšovat kapacitu vládnutí v rámci zdravotnických systémů pomocí sledování a zvyšování jejich transparentnosti, odpovědnosti, participace, integrity a kapacity. Tento přístup má všechny předpoklady doplnit existující analytické rámce ať již samotného European Observatory, tak i dalších specializovaných agentur, stejně jako akademického a poradenského výzkumu zdravotnických systémů. Také v rámci analýzy a zvyšování kapacity vládnutí v rámci českého zdravotnictví je tento přístup dobře využitelný a může doplnit doposud aplikované přístupy.

PhDr. Miroslav Barták, Ph.D.

Katedra sociální práce FSE UJEP,

Ústí nad Labem

e-mail: Miroslav.bartak@ujep.cz

Literatura

1. Barták M. *Ekonomika zdraví. Ekonomické, sociální a právní aspekty péče o zdraví.* Wolters Kluwer 2010.
2. Barták M. *Mezinárodní srovnávání zdravotnických systémů.* Wolters Kluwer, Česká republika 2012.

3. Barták M, Rogalewicz V, Jilková J, Jeřábková S. Přeshraniční zdravotní péče v EU a České republice. *Časopis lékařů českých* 2016;155(5):247.
4. Barták M. Health policy and systems research – možný přístup k analýze systému péče o zdraví. *Ekonomie ve zdravotnictví & hodnocení zdravotnických technologií* 2016; 2 (2):10-21.
5. Fox DM. *The convergence of science and governance: research, health policy, and American states.* University of California Press 2010.
6. Greer S, Wismar M & Figueras J. (Eds.). *Strengthening Health System Governance: Better Policies, Stronger Performance.* Dostupné z http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0004/307939/Strengthening-health-system-governance-better-policies-stronger-performance.pdf?ua=1 2016 [citováno 31. 10. 2016].
7. Klířová J. *Corporate Governance-správa a řízení obchodních společností.* Management Press 2001.
8. Potůček M. *Strategic governance and the Czech Republic.* Univerzita Karlova v Praze 2009
9. Stehnová E, Fuchsová E, Barták M, Valinová E. *Společenská odpovědnost: od teoretických konceptů k firemní implementaci.* Praha: Wolters Kluwer 2014.
10. Weber M. *The theory of social and economic organization.* Simon & Schuster 2009.
11. Esping-Andersen, G. (1990). *The three worlds of welfare state.* John Wiley & Sons.
12. Esping-Andersen, G. (1999). *Social foundations of postindustrial economies.* Oxford University Press.
13. Titmuss, R. M. (1958). *Essays on "the welfare state".* Routledge. Titmuss, R. M., & Seldon, A. (1968). *Commitment to welfare.* *Social Policy & Administration*, 2(3), 196-200.
14. Hnilicová, H., Dobiášová, K. (2013) *Reforma zdravotnictví v Nizozemsku.* ZČR (1) XVI, str. 2-7.



Ekonomie zdravotnictví



journals



websites



congresses



Vize

Podporovat tvůrce zdravotní politiky, plátce a regulátory ve zdravotnictví kvalitními ekonomickými informacemi z oblasti zdravotnictví



www.ezcr.cz



Pokyny autorům časopisu **Ekonomie ve zdravotnictví**

Redakce přijímá příspěvky s uvedením jejich kategorie v češtině, slovenštině nebo angličtině. Zasláný text musí být určen výhradně k publikaci v časopise **Ekonomie ve zdravotnictví** a obsahovat prohlášení, že nebyl a nebude zadán k uveřejnění jinde bez souhlasu redakce.

Je třeba uvést tyto údaje: jména, příjmení, vědecké hodnosti a tituly všech autorů, adresy jejich pracovišť. Hlavní autor navíc uvede pracovní e-mailovou adresu.

Kategorie příspěvků: vědecké články (původní sdělení, review), novinky ze světa, editorially



Vědecké články mají obsahovat tyto náležitosti

- 1) strukturovaný souhrn a klíčová slova v češtině/slovenštině a angličtině
- 2) text článku
- 3) seznam literatury v pořadí, v jakém je citována v textu
- 4) případně dokumentaci (fotografie, obrázky, tabulky, grafy) ve verzi pro tisk

Příspěvky zasílejte výhradně v elektronické formě, fotografie ve formátu TIF nebo JPG (velikost JPG souboru by neměla klesnout pod 300 kB), grafy, schémata a tabulky vždy formou samostatného souboru (nejlépe ve formátu EPS, AI, CDR, WMF případně Word, Excel, Power point).

Odkazy na literární citace v textu uvádějte čísla v kulaté závorce jako horní index. Forma citace by měla odpovídat zvyklostem běžným ve většině západních časopisů.



Monografie

Příjmení, iniciála křestního jména, název knihy: podnázev, vydání, místo vydání: název nakladatelství, rok vydání.

Příklad: Bowling A. *Research Methods in Health: Investigating Health and Health Services*. Fourth Edition. Buckingham. Open University Press. 2014.



Článek v časopise

Autor/ři, název článku, název časopisu, rok vydání, ročník, číslo, strany od-do.

Příklad: McGinnis S, Moore J. The health services research workforce: current stock. *Health Serv Res* 2009;44(6):2214-2226.

O zařazení prací zaslaných k publikaci rozhodne redakční rada časopisu **Ekonomie ve zdravotnictví**. Všechny příspěvky procházejí standardním recenzním řízením.

Práce zasílejte na adresu: info@wemakemedia.cz

Zlepšujeme zdraví lidí na celém světě



Naše poslání

Společnost Astellas vyrábí a prodává farmaceutické produkty, které znamenají pro lidi na celém světě příslib zdravějšího života. Jako globální farmaceutická společnost je Astellas odhodlaná stát se „LEADING LIGHT FOR LIFE“.

Naše filozofie

Přispívat ke zlepšování zdraví lidí po celém světě prostřednictvím inovativních a spolehlivých farmaceutických produktů.

ONCOLOGY
TRANSPLANTATION
UROLOGY
ANTI-INFECTIVES
PAIN MANAGEMENT



Víc informací o projektech a aktivitách Astellas najdete na stránkách www.astellas.cz



Bristol-Myers Squibb

Oncology



Cancer is smart.

We're seeking to make the immune system smarter.



Dedicated to visionary Immuno-Oncology science, Bristol-Myers Squibb is researching a diverse set of key Immuno-Oncology areas to harness the intelligence of the immune system to fight cancer.

