



## **Prognóza úhrad zdravotnických prostředků**

**MUDr. Taťána Soharová**

**26. 10. 2017 Praha**

# O čem budu mluvit?

Prognóza vs. předpověď

Jaké jsou aktuální možnosti úhrad ?

Požadavky a cíle budoucích úhrad  
zdravotnických prostředků

Zbožíznaství vs kvalita zdravotnických  
prostředků

# Definice výrazů a zkratk:

## Zákon č. 48/1997 Sb. v pl. znění

- ZP hrazené v lůžkové péči = § 15, odst. 5
- ZP **nehrazené** v ambulantní péči = příloha 3, oddíl B
- ZP hrazené v ambulantní péči = příloha 3, oddíl C

## Vyhláška č. 134/1998 Sb. a její aktualizace (Seznam výkonů)

- ZUM (zvlášt' účtovaný materiál) = fakultativně používané k výkonům

## MZ ČR - databáze zdravotních výkonů<sup>5</sup>

- pMAT = obligatorně používané ve zdravotních výkonech (materiály, přístroje) – registrační list k výkonu

Jaké máme možnosti?

VZP Číselník vč. metodiky



do 2018

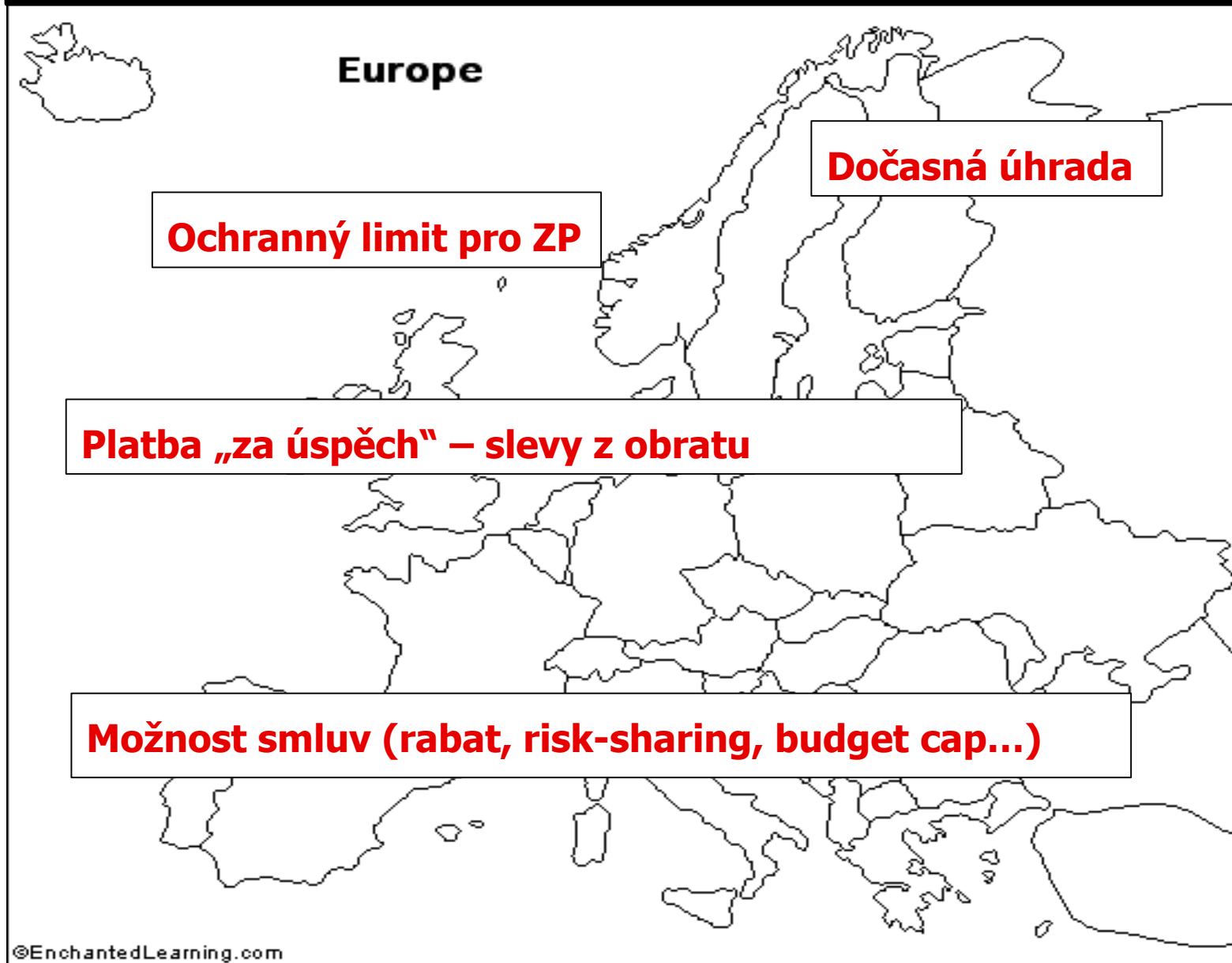
další možnost ???

Sněmovní tisk č. 88 – r. 2013 ?

# Možnosti pro novou právní úpravu tzn. ústavně přípustné:

- Transparentnost a přezkoumatelnost, vč. soudní ochrany
- Věcná či odborná kritéria, od nichž se odvíjí výše úhrad
- Definice hodnocení „ekonomické náročnosti“ ZP
- Navázání výše úhrady na cenu referenčního ZP
- Možnost, aby cenu ovlivnila hospodářská soutěž mezi dodavateli ZP
- Rozhodování lze rozšířit i o zástupce odborných společností

# Inspirace z Evropy (Německo, Belgie, Francie):



# Inspirace z U.S. FOOD & DRUG administration<sup>3</sup> ?

Classify Your Medical Device

## Device Classification Panels

New Search

Help | More About 21CFR

[Code of Federal Regulations]  
[Title 21, Volume 8]  
[Revised as of April 1, 2017]  
[CITE: 21CFR870.1875]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 870 -- CARDIOVASCULAR DEVICES

Subpart B--Cardiovascular Diagnostic Devices

Sec. 870.187 **Stethoscope.**

(a) *Manual stethoscope* --(1) *Identification.* A manual stethoscope is a mechanical device used to project the sounds associated with the heart, arteries, and veins and other internal organs.  
(2) *Classification.* Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in 870.9.  
(b) *Electronic stethoscope* --(1) *Identification.* An electronic stethoscope is an electrically amplified device used to project the sounds associated with the heart, arteries, and veins and other internal organs.  
(2) *Classification.* Class II (performance standards).  
[45 FR 7907, Feb. 5, 1980, as amended at 59 FR 63007, Dec. 7, 1994; 66 FR 38796, July 25, 2001]

INT

ing description of the device in Title 21 of the Code of d and described over 1,700 distinct types of devices

SEARCH

tion-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

ulations Title 21

rent as of April 1 2017.

o to the Electronic Code of Federal Regulations (eCFR).

Help | More About 21CFR

TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES  
PART 870 CARDIOVASCULAR DEVICES

75	Chemistry	
76	Dental	
77	Ear, Nose, and Throat	
78	Gastroenterology and I	
79	General and Plastic Su	
80	General Hospital	Part 880
81	Hematology	Part 864
82	Immunology	Part 866
83	Microbiology	Part 866

§ 870.9 - Limitations of exemptions from section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act).  
**Subpart B--Cardiovascular Diagnostic Devices**  
§ 870.1025 - Arrhythmia detector and alarm (including ST-segment measurement and alarm).  
§ 870.1100 - Blood pressure alarm.  
§ 870.1110 - Blood pressure computer.  
§ 870.1120 - Blood pressure cuff.  
§ 870.1130 - Noninvasive blood pressure measurement system.  
§ 870.1140 - Venous blood pressure manometer.  
§ 870.1200 - Diagnostic intravascular catheter.  
§ 870.1210 - Continuous flush catheter.  
§ 870.1220 - Electrode recording catheter or electrode recording probe.  
§ 870.1230 - Fiberoptic oximeter catheter.  
§ 870.1240 - Flow-directed catheter.  
§ 870.1250 - Percutaneous catheter.  
§ 870.1270 - Intracavitary phonocatheter system.  
§ 870.1280 - Steerable catheter.  
§ 870.1290 - Steerable catheter control system.

# Cíle pro budoucí systém úhrad ZP v ČR?

- Vydefinovat a pokrýt potřeby pacientů, nikoliv popsat trh
- Zohlednit kvalitu a její skutečné garance u hrazených ZP
- Ekonomicky rozumné nastavení úhradové hladiny
- Umožnit systémově spoluúčast
- Zajištění dostupnosti plně hrazené varianty?



Lze nakupovat/pořizovat kvalitu za ekonomicky rozumnou cenu i u zdravotnických prostředků?

# Veřejná zakázka ON Stč. kraje - říjen 2017

Kritéria pro hodnocení zakázky Dodávka sad pro inkontinenci pro oblastní nemocnice založené Středočeským krajem  
část 1. Inkontinenční plenkové kalhotky

Poř. č.	Název kritéria/subkritéria	Bodové hodnocení
1.	nabídková cena (60%) - váha 0,6	100
2.	kvalita (40%) - váha 0,4	Bodové hodnocení
I.	min. savost odpovídá deklaraci dodavatele (=technický list/ISO)	25
II.	absorpční jádro se přeměňuje v gel a zabraňuje zpětnému prosakování	20
III.	materiál je prodyšný a z netkaného textilu	10
IV.	lepítka jsou opakovaně použitelná	10
V.	dermatologický a hypoalergenní test	10

**některé nemocnice nakupují takto běžně<sup>2</sup>**

Poř. č.	Název kritéria/subkritéria	Bodové hodnocení
1.	nabídková cena (60%) - váha 0,6	100
2.	kvalita (40%) - váha 0,4	Bodové hodnocení
I.	min. savost odpovídá deklaraci dodavatele (=technický list/ISO)	25
II.	absorpční jádro se přeměňuje v gel a zabraňuje zpětnému prosakování	20
III.	materiál je prodyšný a z netkaného textilu	10
IV.	lepítka jsou opakovaně použitelná	10
V.	dermatologický a hypoalergenní test	10
VI.	indikátor vlhkosti, viditelně měnící podobu po dosažení maximální absorpce	15
VIII.	hydrofobní pásky zabraňující protečení	10
		100

# Požiadavky na hrazené ZP ?

## Tabulka štandardov vozíky a kočíky k 1. 10. 2017

L.1.1 Vozík, mechanický, oceľový	Názov kritéria	Parametre
	Hmotnosť	nad 14 kg
	Nosnosť	minimálne 100 kg dospelí, u detí nižšia nosnosť
	Skladanie	áno
	Opierka chrbta	nepolohovateľná, pevná
	Bočnice	pevné
	Stupačky	nepolohovateľné, odklopiteľné, odnímateľné
	Kolesá veľké	
	Pneumatiky	
	Obruče	
	Kolesá malé	
	Brzdy	

L3.1 Elektrický vozík určený prevažne pre interiér	Názov kritéria	Parametre
	Nosnosť	nad 100 kg, u detí nižšia
	Skladanie	pevný alebo skladateľný
	Opierka chrbta	polohovateľná mechanická, elektrická
	Opierka hlavy	nastaviteľná
	Bočnice	nastaviteľné
	Stupačky	nastaviteľné, sklopné v celosti alebo delené
	Brzdy	elektrické a mechanické
	Joystick	súčasť vybavenia
	Nabíjačka	súčasť vybavenia
	Bezpečnostný pás alebo iný fixátor trupu	súčasť vybavenia
	Osvetlenie	predné aj zadné
	AD sedačka	áno
	Rýchlosť	do 6 km

# Funkční ceníky/seznamy ZP v ČR?



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Úhrady katalog ZP - ZP | Posker | 01\_17

Typ kopie ZP	Měsíční jednotka	Výrobce	Země výrobce	Maximální úhrada ZP	Konečná cena	Link	Specifické parametry	Základní úhrada pojistovnou	Procento úhrady pojistovnou	Účtová doba	Skupina pojištění	Kategorie	Resortní pole 3
01	KS	073	CZ	74,20 Kč	74,20 Kč	Z	CHR/UNT/PRLJ 16				01012	01.02.04.01	
01	BAL	073	CZ	371,02 Kč	371,02 Kč	Z	DIADRV/GER 16				01012	01.02.04.01	
01	KS	073	CZ	160,00 Kč	184,47 Kč	Z	CHR/UNT/PRLJ 16				01012	01.02.04.01	
01	KS	073	CZ	160,00 Kč	207,77 Kč	Z	DIADRV/GER 16				01012	01.02.04.01	
01	BAL	073	CZ	800,00 Kč	922,36 Kč	Z	DIADRV/GER 16				01012	01.02.04.01	
01	BAL	073	CZ	800,00 Kč	1 034,00 Kč	Z	DIADRV/GER 16				01012	01.02.04.01	
01	BAL	KK	PL	190,00 Kč	215,00 Kč	Z	CHR/UNT/PRLJ 16				01012	01.02.04.01	
01	BAL	KK	PL	245,00 Kč	245,00 Kč	Z	DIADRV/GER 16				01012	01.02.04.01	
01	BAL	KS	PL	245,00 Kč	245,00 Kč	Z	CHR/UNT/PRLJ 16				01012	01.02.04.01	



Kategorizace zdravotnických prostředků



# Cíle pro budoucí systém úhrad ZP v ČR?

- Vydefinovat a pokrýt potřeby pacientů, nikoliv popsat trh
- Zohlednit kvalitu a její skutečné garance u hrazených ZP
- Ekonomicky rozumné nastavení úhradové hladiny
- Umožnit systémově spoluúčast
- Zajištění dostupnosti plně hrazené varianty?

# Zbožíznalství vs kvalita



**vs**

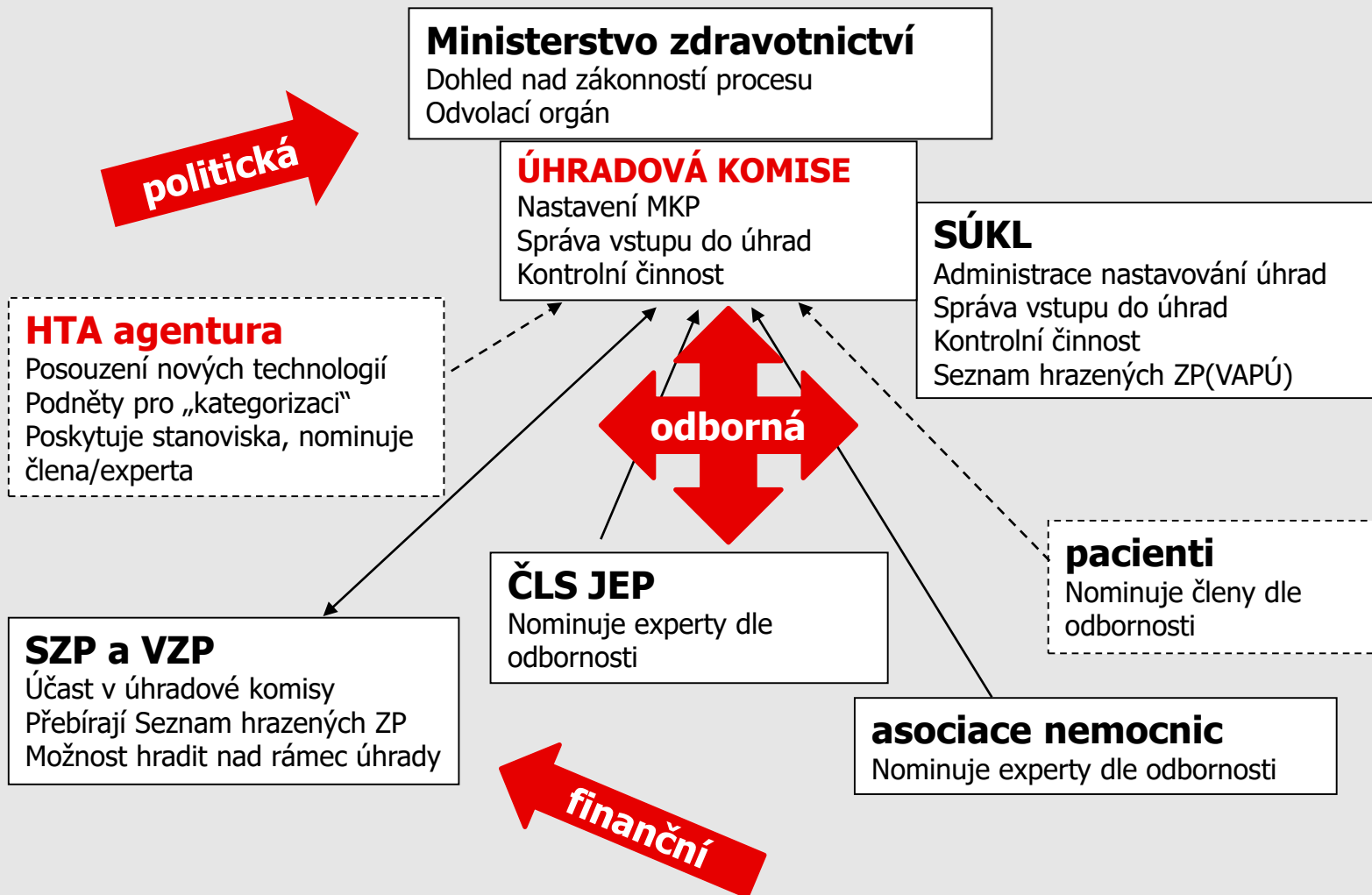
úhrada z  
veřejného zdravotního pojištění

- stanovení **minimálních kvalitativních parametrů** ZP či skupin ZP
- **metodologie ověřování parametrů** (ČSN EN, zkušební postupy, definované testování apod.)
- nastavování ekonomické výhodnosti/náročnosti přepočtem na **kompensační jednotku** (ala ODTD)

## Návrh na třídění ZP z hlediska požadavků na zacházení a aplikaci

1. Aplikovány pacientovi **při výkonu lékařem** (odborníkem)
  - aplikace je cílem nebo přímou podmínkou zákroku (stent, endoprotéza, ale i „sádra“)
  - nástroje/spotřební materiál (šití, skalpel, katétr)
2. K jejich **bezpečnému a efektivnímu poskytnutí je třeba odborníka**
3. Pro **první aplikaci/poskytnutí** je třeba odborníka
4. Volně prodejné, jejich **užití je obecně známo**
5. Individuálně zhotovované

# Možné institucionální schéma úhradového systému + **odpovědnosti**





## Rizika budoucích úhrad ZP:

- Hrazení „šuntů“
- Nedostupnost ZP
- Není kvalitní plně hrazená varianta ZP
- Nízká cena - reexporty
- Administrativní náročnost
- Rigidnost nastavené úhrady
- „jabka“ - hrušky“

## Doporučení pro ZP v "mezidobí":

*... Do doby přijetí nové zákonné úpravy trvá zdravotním pojišťovnám povinnost interpretovat napadená ustanovení takovým způsobem, aby byla v co největší míře – respektována práva všech subjektů, jež mohou být jejich postupem dotčena<sup>1</sup>.*

<http://www.remedical.cz/cs/ez>

- Jak zapojit/zohlednit sociální parametr v případě některých kompenzačních ZP?
- Existují skupiny ZP, kde je posouzení minimálních kvalitativních parametrů kvality možné udělat tzv. od stolu „papírově“?
- Je třeba zachovat u ZP vždy plnou úhradu? (spoluúčast od 1. kusu, zvláštní ochranný limit)
- Je nutná cenová regulace ZP, v jaké formě?
- Měla by být u ZUM zvažena úloha nakupujících poskytovatelů (např. podílem na úspoře)?
- Měli by zdravotní pojišťovny pracovat s „množstevními rabaty“ (risk-sharing apod.)?



Varuji vás, základním předpokladem štěstí je nedostatek informací...

Zdroj: Miroslav Kemel 57

# zdroje:

1. <https://www.usoud.cz/aktualne/ustavni-soud-zrusil-ustanoveni-upravujici-mechanismus-stanovovani-vyse-uh rady-zdravotnick/>
2. [https://www.profilzadavatele.cz/profil-zadavatele/centralni-zdravotnicka-zadavatelka-s-r-o\\_3867/dodavky-sad-pro-inkontinenci\\_16557/zd-inkontinencni-sady-puvodni-verze\\_96083](https://www.profilzadavatele.cz/profil-zadavatele/centralni-zdravotnicka-zadavatelka-s-r-o_3867/dodavky-sad-pro-inkontinenci_16557/zd-inkontinencni-sady-puvodni-verze_96083)
3. [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
4. *EU Pricing Reimbursement Newsletter - November 2014.p*
5. <https://szv.mzcr.cz>

MUDr. Taťána Soharová

*„Zdravotnictví v souvislostech“*

[www.remedical.cz](http://www.remedical.cz)

